
**Государственное казенное учреждение Ростовской области «Ростсистема»
(ГКУ РО «Ростсистема»)**

СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

СТО 70669124-004-2021

СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

**Правила выполнения работ по сертификации систем менеджмента
в системе добровольной сертификации**

«Сделано на Дону»

СТО 70669124-004-2021

Предисловие

1. Разработчик: Федеральное бюджетное учреждение «Государственный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Ростовской области», (ФБУ «Ростовский ЦСМ»).

2. Утверждён и введен в действие приказом директора государственного казенного учреждения Ростовской области «Ростсистема» № 27-п от 19.07.2021 г.

Стандарт организации изложен и оформлен с учетом основных требований ГОСТ Р 1.4 – 2004 и ГОСТ Р 1.5 - 2012.

Настоящий стандарт организации действителен при наличии подлинной печати ГКУ РО «Ростсистема» на титульном листе.

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и/или распространен без разрешения ГКУ РО «Ростсистема».

Срок действия стандарта не ограничен.

Введен в первые.

Содержание

1	Область применения.....	1
2	Нормативные ссылки.....	1
3	Термины и определения, сокращения.....	3
4	Общие положения.....	4
5	Объекты аудита.....	7
5	Проведение работ.....	7
6	Инспекционный контроль сертифицированных систем менеджмента.....	17
7	Ресертификационный аудит.....	20
8	Конфиденциальность.....	20
9	Апелляция.....	20
Приложения А (обязательное) Образец заявки на проведение сертификации систем менеджмента в СДС «Сделано на Дону».....		21
Библиография.....		22

СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

Правила выполнения работ по сертификации систем менеджмента в системе добровольной сертификации «Сделано на Дону»

Дата введения «19» июля 2021 г.

1. Область применения

Настоящий стандарт организации (далее - СТО) устанавливает порядок сертификации систем менеджмента качества на соответствие требованиям системы добровольной сертификации «Сделано на Дону» (далее — Система).

Соблюдение требований настоящего СТО является обязательным для экспертных организаций, осуществляющих работы по добровольной сертификации в Системе.

2. Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие документы:

ISO 19011:2018 «Руководящие указания по проведению аудитов систем менеджмента»

ISO 45001:2018 «Система менеджмента охраны здоровья и безопасности труда. Требования и рекомендации по применению»

ГОСТ Р ИСО /МЭК 17021-1-2017 «Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 1. Требования»

[ГОСТ Р ИСО 10002-2007](#). Менеджмент организации. Удовлетворенность потребителя. Руководство по управлению претензиями в организациях

ГОСТ Р ИСО 9000-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»

ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования»

ГОСТ Р ИСО 9004-2019 «Менеджмент качества. Качество организации. Руководство по достижению устойчивого успеха организации»

ГОСТ Р ИСО 14001-2016 «Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению»

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

ГОСТ Р ИСО 22004-2017 «Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Руководство по применению ИСО 22000»

ГОСТ Р ИСО 31000-2019 «Менеджмент риска. Принципы и руководства»

ГОСТ Р ИСО 50001-2012 «Системы энергетического менеджмента. Требования и руководство по применению»

ГОСТ Р 51705.1-2001 «Системы качества. Управление качеством пищевых продуктов на основе принципов ХАССП. Общие требования»

ГОСТ Р 53755-2009 «Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Требования к органам, осуществляющим аудит и сертификацию систем менеджмента безопасности пищевых продуктов»

ГОСТ Р 53893-2010 «Руководящие принципы и требования к интегрированным системам менеджмента»

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

ГОСТ Р 54934-2012 «Системы менеджмента безопасности труда и охраны здоровья. Требования»

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

ГОСТ Р 55269-2012 «Системы менеджмента организаций. Рекомендации по построению интегрированных систем менеджмента»

ГОСТ Р 40.001-95 «Правила по проведению сертификации систем качества в Российской Федерации»

3. Термины и определения, сокращения

3.1 В настоящем стандарте применены следующие термины соответствующими определениями:

3.1.1 система менеджмента (management system): Совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов организации для разработки политик, целей и процессов для достижения этих целей.

Примечания

1. Система менеджмента может относиться к одному или нескольким аспектам деятельности, например, менеджмент качества, финансовый менеджмент или экологический менеджмент.

2. Элементы системы менеджмента определяют структуру организации, роли и ответственность, планирование, функционирование, политики, практики, правила, убеждения, цели и процессы для достижения этих целей.

3. Область применения системы менеджмента может охватывать всю организацию, определенные функции организации, определенные части организации, одну или более функций в группе организаций.

3.1.2 система менеджмента качества (quality management system): Часть системы менеджмента применительно к качеству.

3.1.3 политика (policy) <организация>: Намерения и направление организации, официально сформулированные ее высшим руководством.

3.1.4 политика в области качества (quality policy): Политика, относящаяся к качеству.

Примечания

1. Как правило, политика в области качества согласуется с общей политикой организации, а также может быть согласована с видением и миссией и обеспечивает основу для постановки целей в области качества.

3.1.5 сертификация системы менеджмента качества: Процедура подтверждения соответствия, посредством которой независимая от изготовителя

(продавца, исполнителя) и потребителя (покупателя) организация удостоверяет в письменной форме, что система менеджмента качества соответствует установленным в ГОСТ ISO 9001 требованиям.

3.1.6 заявитель: Организация/ индивидуальный предприниматель, обратившаяся/обратившийся в Центральный орган Системы с заявкой на проведение работ по сертификации системы менеджмента.

3.1.7 область применения системы менеджмента: Совокупность процессов жизненного цикла продукции (услуг), охватываемых системой менеджмента.

3.1.8 аудит: Систематический, независимый и документированный процесс получения свидетельств аудита и объективного их оценивания с целью установления степени выполнения согласованных критериев аудита.

3.1.9 свидетельства аудита: Записи, изложение фактов или другая информация, которые связаны с критериями аудита и могут быть проверены.

3.1.10 критерии аудита: Совокупность политик, процедур или требований, используемых в качестве эталона, в отношении с которым сопоставляют свидетельства аудита, полученные при проведении аудита.

3.1.11 аудитор: Лицо, проводящее аудит

3.1.12 план аудита: Описание деятельности и мероприятий по проведению аудита.

3.1.13 процесс: Совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности, преобразующая входы в выходы.

3.1.14 знак системы: Обозначение, служащее для всех заинтересованных сторон символом соответствия объекта сертификации требованиям Системы.

3.1.15 сертификационный аудит: Аудит предприятия, впервые обратившегося в Центральный орган Системы и не имеющего действующего Сертификата соответствия Системы.

3.1.16 инспекционный аудит: Аудит предприятия, проводимый в течении срока действия сертификата для контроля выполнения плана корректирующих и предупреждающих действий, а также для уверенности в том, что требования Системы продолжают соблюдаться.

3.1.17 ресертификационный аудит: Аудит предприятия, проводимый по истечении срока действия сертификата Системы, для продления срока действия сертификата Системы.

3.1.18 держатель сертификата: организация/индивидуальный

предприниматель, на имя которой/которого выдан сертификат соответствия.

3.2 Сокращения и обозначения

3.2.1 **правила:** Правила функционирования системы добровольной сертификации «Сделано на Дону».

3.2.2 **Система:** Система добровольной сертификации «Сделано на Дону».

3.2.3 **ХАССП (анализ рисков и критические контрольные точны):** Концепция, предусматривающая систематическую идентификацию, оценку и управление опасными факторами, существенно влияющими на безопасность продукции.

3.2.4 **КПД:** План корректирующих-предупреждающих действий.

3.2.5 **ТР ТС:** Технический регламент Таможенного союза.

3.2.6 **НД:** Нормативный документ.

3.2.7 **ГКУ РО «Ростсистема»:** Центральный орган Системы.

3.2.8 **экспертная организация:** Организация, исполняющая функции органа по сертификации.

3.2.9 **СМ:** Система менеджмента.

4. Общие положения

4.1 Сертификация осуществляется в рамках установленной сферы деятельности Системы, согласно Правил функционирования системы добровольной сертификации «Сделано на Дону».

5.2. Условием проведения сертификации систем менеджмента является наличие в организации Заявителя документально оформленной и действующей системы менеджмента.

5.3. Область применения системы менеджмента определяет и заявляет Заявитель, область сертификации системы менеджмента экспертная организация подтверждает по результатам аудита.

4.2 Сертификация в Системе осуществляется по инициативе Заявителя на основании поданной им заявки в Центральный орган Системы.

4.3 Центральный орган Системы после регистрации заявки направляет ее в экспертную организацию для проведения сертификации услуг.

4.4 При наличии нескольких экспертных организаций заявка направляется в экспертную организацию по выбору Заявителя.

4.5 Экспертная организация регистрирует заявку в журнале регистрации заявок на проведение добровольной сертификации «Сделано на Дону». Запрашивает у Заявителя перечень документов, опубликованных на ее официальном сайте.

4.6 Заявитель предоставляет в экспертную организацию необходимый комплект документов.

4.7 Перечень необходимых документов и записей, предоставляемый проверяемой организацией в экспертную организацию, может быть уточнен в каждом конкретном случае и определен экспертной организацией.

4.8 Экспертная организация вправе запросить от проверяемой организации дополнительные документы, включая записи, необходимые для анализа.

4.9 Срок рассмотрения заявки и принятия решения о проведении (либо об отказе в проведении) работ по сертификации составляет не более 7 календарных дней после получения заявки и необходимого пакета документов.

4.10 В случае необходимости внесения корректировок в предоставленные документы Заявитель извещается по электронной почте с указанием пунктов подлежащих исправлению и дальнейшее рассмотрение заявки происходит после предоставления исправленных документов.

4.11 По результатам рассмотрения заявки и представленных материалов экспертная организация принимает решение по заявке.

4.12 При положительном решении по заявке экспертная организация направляет заявителю проект договора на проведение работ по сертификации СМ. Работы по рассмотрению заявки включаются в стоимость договора.

4.13 Если решение принимается отрицательное, то экспертная организация аргументированно, в письменной форме сообщает Заявителю

о невозможности проведения работ по сертификации.

4.14 Уведомление отправляется на электронный адрес. Все уведомления необходимо сохранять в электронном виде в течении 1 года.

4.15 После получения от Заявителя подписанного договора и соблюдения условий его оплаты экспертная организация приступает к работам по добровольной сертификации СМ.

4.16 Подтверждение соответствия на месте осуществления деятельности проводится аудитором (группой аудиторов).

5. Объекты аудита

5.1. Объекты аудита при сертификации систем менеджмента

При сертификации СМ объектами аудита являются:

- область применения СМ;
- качество продукции при сертификации системы менеджмента качества;
- документы СМ;
- процессы СМ.

6. Проведение работ

6.1 Работы по сертификации СМ проводятся экспертной организацией на основании заявки и подписанного с двух сторон договора на проведение работ по сертификации.

Экспертная организация организывает процесс проведения аудита на основании следующих принципов: целостность, беспристрастность, профессиональная осмотрительность, конфиденциальность, независимость, подход, основанный на свидетельстве.

При проведении работ проводится оценка соблюдения требований действующего Законодательства Российской Федерации; технических регламентов Таможенного союза, международных стандартов, национальных стандартов Российской Федерации, стандартов организаций, технических условий в том числе [1] - [20].

6.1.2 Сертификация системы менеджмента качества включает:

1. подачу заявителем заявки на сертификацию в Центральный орган Системы;

2. рассмотрение и передача заявки в экспертную организацию;
3. рассмотрение заявки и документов, представленных организацией и принятие решения по заявке;
4. подготовка плана аудита и согласование его с Заявителем;
5. оценку состояния стабильности оказания услуг Заявителя на соответствие требованиям Системы;
6. проведение аудита по сертификации СМ;
7. принятие решения о выдаче (отказе в выдаче) сертификата соответствия;
8. выдача сертификата соответствия и разрешения на применение Знака соответствия Системы;
9. инспекционный контроль в течении срока действия сертификата;
10. ресертификационный аудит.

Трехлетний цикл сертификации начинается с принятия решения о сертификации и выдачи сертификата соответствия.

6.1.3 При сертификации систем менеджмента могут быть использованы имеющиеся у организации-заявителя документы, подтверждающие соответствие систем менеджмента установленным требованиям:

- результаты экспертных оценок;
- сертификаты соответствия других систем сертификации;
- акты проверок, заключения, сертификаты федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих контроль и надзор, и общественных организаций.

Эти документы могут служить основанием для сокращения объема работ по подтверждению соответствия (оценок, проверок, испытаний, контроля).

Объем документов, необходимых для проведения работ по сертификации систем менеджмента, определяется экспертной организацией в каждом конкретном случае.

6.1.4 Рассмотрение и принятие решения по заявке осуществляется в течение 7 рабочих дней. В случае необходимости внесения корректировок в предоставленные документы Заявитель извещается по электронной почте с указанием пунктов, подлежащих исправлению, и дальнейшее рассмотрение заявки происходит после предоставления недостающих и/или исправленных документов.

6.1.5 После рассмотрения заявки, Заявителя извещают о принятом решении. Положительное решение по заявке принимается на основании рассмотрения первичного пакета документов, при этом оценивается:

- правильность заполнения заявки (полнота заполнения заявки, наличие подписи руководителя и печати организации);
- полнота предоставленного пакета первичной документации;
- предварительное соответствие СМ требованиям Системы на основе предоставленного первичного пакета документации;
- необходимость и достаточность информации для планирования аудита;
- наличие адекватного содействия и сотрудничества со стороны проверяемой организации.

6.1.6 Заявка и пакет документов регистрируются в электронном реестре, форма заявки на проведение сертификации систем менеджмента приведена в приложении А. Порядок формирования, ведения реестров системы и предоставления сведений, содержащихся в реестрах изложено в Правилах функционирования системы добровольной сертификации «Сделано на Дону».

6.1.7 В случае принятия отрицательного решения по заявке на проведение сертификации СМ заявителю сообщается о невозможности проведения сертификации с обоснованием причин такого решения. Для этого составляется уведомление в свободной форме и отправляется на электронный адрес.

6.1.8 Разработка плана аудита

Экспертная организация должна обеспечивать составление плана для каждого аудита, указанного в программе аудита, чтобы создавать основу для соглашения о проведении аудита и графике работ по аудиту.

Примечание – Экспертной организации не обязательно разрабатывать план аудита для каждого аудита одновременно с программой аудита.

План аудита должен соответствовать целям и области аудита. План аудита должен, по крайней мере, включать в себя или иметь ссылки на следующее:

- a) цели аудита;
- b) критерии аудита;
- c) область аудита, включая установление организационных и функциональных подразделений или процессов, подлежащих аудиту;
- d) сроки проведения аудитов и объекты, подлежащие проверке,

включая посещение временных производственных площадок и работы, проводимые без посещения объектов, если это целесообразно;

е) предполагаемые сроки и продолжительность выездных аудитов;

ф) функции и обязанности членов аудиторской группы и сопровождающих лиц.

Примечание - Информация о плане аудита может содержаться в нескольких документах.

6.1.9 Предоставление информации о плане аудита

Информация о плане аудита должна своевременно предоставляться заказчику, и сроки выполнения работ должны быть с ним заблаговременно согласованы.

6.1.10 Ознакомление Заявителя с программой и критериями аудита осуществляется посредством электронной почты.

6.2 Проведение аудита на месте.

6.2.1 Предварительное совещание.

Предварительное совещание проводится с целью:

- подтверждение со стороны организации возможности реализации плана аудита;

- краткое изложение используемых методов и процедур аудита;

- установление официальных процедур взаимодействия между членами комиссии/аудитором и сотрудниками проверяемой организации;

- подтверждение наличия ресурсов и средств, требуемых аудитору для проведения аудита;

- обсуждение возникших вопросов.

На предварительном совещании председатель комиссии/аудитор должен:

- представить участников комиссии с указанием их роли в аудите;

- сообщить график проведения работ по аудиту, дату и время заключительного совещания и других мероприятий, касающихся аудита, таких как промежуточные совещания, проводимые комиссией и

руководством проверяемой организации;

- кратко ознакомить с методами и процедурами аудита;
- проинформировать организацию о том, что аудит носит выборочный характер и, следовательно, результаты оценки базируются на основе выборочной информации и данных;
- сообщить о рабочем языке аудита, при необходимости;
- сообщить о порядке информирования проверяемой организации о ходе аудита;
- подтвердить соблюдение аудитором/комиссией требований конфиденциальности;
- проинформировать о правилах классификации наблюдений и принятия решений по результатам сертификации;
- ознакомить с правилами составления акта;
- проинформировать об условиях, при которых аудит может быть прекращен;
- проинформировать организацию о возможности апелляции, при необходимости;
- проинформировать о задачах проверяемой организации и последующих действиях экспертной организации в случае, если акт будет содержать указания на несоответствия СМ.

6.2.2 Обмен информацией в ходе аудита

В ходе аудита аудиторы должны периодически оценивать полученные результаты и обмениваться информацией.

В тех случаях, когда имеющиеся данные аудита свидетельствуют о недостижимости целей аудита или предполагают наличие непосредственного серьезного риска (например, угрозы безопасности), аудитор/руководитель аудиторской группы должен сообщить об этом заказчику для принятия решения о соответствующих действиях. К таким действиям могут относиться повторное подтверждение или

корректирование плана аудита, изменение целей или области аудита или прекращение аудита.

Аудитор/руководитель аудиторской группы должен рассматривать совместно с заказчиком необходимость внесения изменений в область аудита, которая становится очевидной по мере выполнения проверочных работ на местах, и должен сообщать об этом органу по сертификации.

6.2.3 Сбор и проверка информации

В ходе аудита аудитор собирает и проверяет информацию, касающуюся области, объектов и критериев аудита, включая информацию о взаимодействии структурных подразделений организации и процессов СМ. Только проверенная информация может быть свидетельством аудита.

К методам аудита относятся:

- опрос работников проверяемой организации;
- собственные наблюдения экспертов за деятельностью персонала;
- собственные наблюдения экспертов за функционированием процессов, условиями труда и состоянием рабочих мест, оборудования, применяемых инструментов и т.п.;
- анализ документации и записей.

В качестве источников информации могут быть использованы:

- пояснения, полученные от работников организации;
- документы СМ, такие как политика и цели в области качества, Руководство по качеству, стандарты организации, документированные процедуры, нормативные документы, технологическая документация, методики проведения работ, положения, инструкции, договоры, контракты и др.;
- данные, полученные от потребителей;
- документы, содержащие данные о процессах СМ (записи), такие как акты (отчеты) по внутренним аудитам, анализ со стороны руководства, решения совещаний, протоколы испытаний продукции, рабочие журналы,

личные дела сотрудников, рейтинги поставщиков, заполненные ведомости, формы, бланки и другие документы, определенные организацией как необходимые для функционирования СМ;

- данные по анализу результативности функционирования СМ.

Информация, полученная из указанных источников, и все наблюдения должны регистрироваться и иметь четкое и конкретное подтверждение объективными данными.

6.2.4 Идентификация и регистрация выводов аудита

6.2.4.1 Выводы аудита могут указывать на соответствие или несоответствие СМ проверяемой организации критериям аудита и на возможности улучшения.

Выводы аудита, обобщающие соответствия и детализирующие несоответствия, должны быть идентифицированы, классифицированы и зарегистрированы, чтобы имелась возможность вынести обоснованное решение о сертификации или подтвердить сертификацию.

6.2.4.2 Выявленное несоответствие должно регистрироваться со ссылкой на конкретное требование, и данные о несоответствии должны содержать четкую формулировку несоответствия и детализировать объективные свидетельства, на которых основано несоответствие. Несоответствия должны рассматриваться совместно с заказчиком для обеспечения точности свидетельств и правильного понимания несоответствий.

6.2.4.3 Несоответствия могут быть классифицированы (ранжированы).
Классификация результатов:

Существенное (Категория 1):

- Отсутствие одного и более обязательных системных элементов или ситуация, вызывающая серьезные сомнения в том, что СМ будет соответствовать установленным требованиям.

- Группа несоответствий категории 2 указывающая низкий уровень реализации или результативности системы для элемента стандарта.

- Повторяющееся несоответствие категории 2 (или не исправленное организацией в соответствии с ее обязательствами) должно быть повышено до категории 1.

Несущественное (Категория 2):

- Упущение в дисциплине или в управлении при реализации системных/процедурных требований, которое не означает нарушения системы и не вызывает сомнения в том, что СМ будет соответствовать требованиям. В целом требования к системе определены, внедрены и результативны.

Наблюдение.

Наблюдение не является несоответствием, но может привести к несоответствию, если не будет исправлено, или ситуация, когда для формулировки несоответствия недостаточно объективных свидетельств.

Возможность для улучшения.

6.2.5 Подготовка заключений аудита

До проведения заключительного совещания аудитор/руководитель аудиторской группы должен обеспечить:

а) анализ выводов аудита и любой другой актуальной информации, собранной в ходе аудита, относительно целей аудита;

б) согласование заключения аудита с учетом неопределенности, присущей процессу аудита;

с) подтверждение правомерности программы аудита или определение любых требуемых изменений (например, в отношении области сертификации, трудоемкости или сроков проведения аудита).

6.2.6 Проведение заключительного совещания

6.2.6.1 Следует проводить официальное заключительное совещание с участием руководства Заявителя или с лицами, ответственными за функции или процессы, подлежащие проверке. Целью заключительного совещания, которое обычно проводится аудитором/руководителем аудиторской группы, является предоставление заключений аудита,

включая рекомендации относительно сертификации. Все обнаруженные несоответствия должны быть представлены таким образом, чтобы обеспечить их понимание, и должны быть согласованы сроки реагирования на них.

Примечание – «Понимание» не обязательно означает, что заказчик согласен с выявленными несоответствиями.

6.2.6.2 На заключительном совещании должны также рассматриваться следующие вопросы. Степень детализации зависит от знакомства заказчика с процессом аудита:

а) доведение до сведения заказчика, что собранные свидетельства аудита основаны на выборочной информации, что тем самым создают элемент неопределенности;

б) способ и сроки предоставления отчета, включая классификацию данных аудита;

с) процесс рассмотрения несоответствий экспертной организацией, включая любые последствия, связанные со статусом сертификации заказчика;

д) сроки предоставления заказчиком плана корректирующих действий и устранения любых несоответствий, выявленных в ходе аудита;

е) действия, осуществляемые экспертной организацией после аудита;

ф) информация о процессах рассмотрения жалоб и апелляций.

6.2.6.3 Заявителю должна предоставляться возможность задавать вопросы. Любые разногласия относительно данных и заключений аудита между аудитором и заявителем должны быть рассмотрены и устранены по мере возможности. Любые не устранённые разногласия должны быть зафиксированы и доведены до сведения экспертной организации.

6.2.7 Отчет по аудиту

6.2.7.1 Отчет по аудиту должен содержать полные, точные, четко

сформулированные и понятные записи по аудиту, чтобы обеспечить возможность принятия взвешенного решения о сертификации, и должен содержать или ссылаться на:

- a) идентификацию экспертной организации;
- b) наименование и адрес заказчика и представителя руководства заказчика;
- c) тип аудита (например, первоначальный, инспекционный или ресертификационный или специальный);
- d) критерии аудита;
- e) цели аудита;
- f) область аудита, в частности, идентификация организационных или функциональных подразделений или процессов, подлежащих аудиту, и сроки аудита;
- g) любые существенные аспекты, влияющие на программу аудита;
- h) идентификацию аудитора/аудиторской группы сопровождающих лиц;
- i) сроки и места проведения аудиторской деятельности (на месте или за пределами объектов, на постоянных или временных производственных площадках);
- j) выводы аудита, ссылки на свидетельства и заключения аудита в соответствии с требованиями к данному типу аудита;
- k) идентификацию изменений в случае значительных изменений, влияющих на систему менеджмента заказчика со времени проведения последнего аудита;
- l) любые неразрешенные вопросы, если таковые имеются;
- m) является ли проведенный аудит комбинированным, совместным или комплексным, если это применимо;
- n) сообщение о том, что аудит проводился на основе выборочного контроля имеющейся в распоряжении информации;

о) рекомендации по улучшению от аудитора;

р) подтверждение того, что заказчиком эффективным образом контролируется использование сертификационных документов и знаков, где это применимо;

г) верификацию результативности предпринятых коррекций и корректирующих действий в отношении ранее выявленных несоответствий, если это применимо.

6.2.8 Рассылка отчета по аудиту

Отчет по аудиту должен быть подготовлен и представлен в согласованные сроки. В случае задержки, о ее причинах следует сообщить проверяемой организации и лицу, ответственному за управление программой аудита.

Отчет по аудиту должен иметь дату выпуска, надлежащим образом проанализирован и утвержден в соответствии с процедурами программы аудита.

Затем отчет по аудиту должен быть разослан получателям, определенным процедурами аудита.

6.2.9 Завершение аудита

Аудит считается завершенным, если все запланированные мероприятия аудита были выполнены, или же на основании, согласованном с заказчиком аудита (например, могут быть непредвиденные ситуации, которые препятствуют тому, чтобы аудит был завершен в соответствии с разработанным планом).

Заключения по результатам аудита могут в зависимости от целей аудита указывать на необходимость выполнения коррекций, корректирующих и предупреждающих действий или действий по улучшению. Такие действия, как правило, разрабатываются и

выполняются проверяемой организацией в согласованные временные сроки. При необходимости, проверяемой организации следует информировать лицо, ответственное за управление программой аудита, и группу аудиторов о состоянии выполнения этих действий.

Выполнение и результативность этих действий должны быть верифицированы. Такая верификация может быть частью последующего аудита.

Из наблюдений и выводов, полученных при проведении аудита, проверяемой организации следует извлекать необходимые уроки для включения соответствующих действий в процесс постоянного улучшения своей системы менеджмента.

По итогам комплексной проверки соответствия заявленной к добровольной сертификации продукции комиссией экспертов составляется заключение по результатам процедур.

Результатом аудита являются:

- отчет по аудиту;
- план корректирующих и предупреждающих действий с комментариями по несоответствиям, где применимо, коррекциям и корректирующим действиям, предпринятых Заявителем;
- экспертное заключение с рекомендацией относительно выдачи или отказе в выдаче Сертификата со всеми условиями и замечаниями.

Экспертная организация в срок не более 14 рабочих дней после поступления документов, оформленных по результатам проведенных работ, проводит анализ протокола(ов) испытаний, акта о результатах анализа состояния производства, других документов, относящихся к сертификации, и осуществляет оценку соответствия СМ установленным требованиям. При положительных результатах оценки соответствия продукции экспертная организация выносит решение о выдаче сертификата соответствия на СМ. После принятия решения Экспертная организация доводит решение до сведения Центрального органа, оформляет Сертификат соответствия, регистрирует его в реестре сертификатов соответствия и направляет Сертификат в Центральный орган Системы для подписания.

Экспертная организация на основании решения о выдаче сертификата соответствия оформляет Декларацию на применение Знака Системы (далее – Декларация), Свидетельство о присвоении Знака Системы.

Оригинал Декларации передается Заявителю для подписи руководителем и заверения печатью организации и удостоверяет, что организация добровольно возлагает на себя обязательства по выполнению требований, установленных Правилами функционирования Системы и Порядка применения Знака соответствия Системы в течение всего срока действия Сертификата соответствия.

Скан-копия подписанной Декларации передается в экспертную организацию.

Порядок применения Знака соответствия Системы в электронном виде экспертная организация передает Заявителю.

Пакет документов по результатам аудита, в течении 3 дней после подписи Сертификата соответствия руководителем Центрального органа Системы, экспертная организация передает Заявителю в электронном виде (сканы документов на электронный адрес Заявителя), оригиналы передаются Заявителю/представителю Заявителя под роспись в журнале выдачи Сертификатов соответствия «Сделано на «Дону» или, по согласованию с Заявителем направляются в адрес Заявителя почтой России.

Свидетельство о присвоении Знака Системы направляется экспертной организацией в департамент потребительского рынка Ростовской области для последующего вручения Заявителю.

Формы Декларации на применение Знака Системы, Сертификата соответствия на продукцию/услуги, Свидетельства о присвоении Знака Системы установлены Правилами Системы.

Срок действия Сертификата соответствия составляет три года с обязательным прохождением инспекционного аудита, периодичностью не реже одного раза в год в течение действия срока сертификата.

При отрицательных результатах оценки соответствия СМ экспертная организация готовит решение об отказе в выдаче Сертификата соответствия. При несогласии с результатами работ по сертификации СМ заявитель (держатель сертификата соответствия) может обратиться с апелляцией в Комиссию по апелляциям.

Примечание: Весь пакет документов по каждому Заявителю хранится в течении действия сертификата в экспертной организации.

7. Инспекционный контроль сертифицированных систем

менеджмента

7.1 Инспекционный контроль СМ может быть плановым и внеплановым.

7.1.2. Периодичность инспекционных проверок устанавливают в решении о выдаче Сертификата соответствия, оформляемом в соответствии с Правилами Системы, исходя из указанных критериев, не реже одного раза в год.

7.1.3 Объем инспекционной проверки устанавливают, исходя из результатов сертификационного аудита.

7.1.4 Внеплановую инспекционную проверку проводят по согласованию с Центральным органом Системы, при обнаружении значительных нарушений требований к сертифицированной СМ и применению Знака соответствия Системы.

Основаниями для внеплановой инспекционной проверки являются:

- информация, прямо или косвенно свидетельствующая о нарушениях со стороны держателя сертификата соответствия (жалобы, претензии и рекламации потребителей продукции и др.);
- информация об изменениях, внесенных в нормативную документацию, конструкцию (состав), технологию её производства, которые могут повлиять на сертифицированные характеристики.

Решение о необходимости проведения внеплановой проверки экспертная организация принимает на основании анализа имеющейся на данный момент в его распоряжении информации по согласованию с Центральным органом Системы.

7.2 Порядок проведения инспекционного контроля.

7.2.1 Инспекционный контроль осуществляется экспертной организацией и состоит из следующих этапов:

- заключение договора на проведение инспекционного аудита;
- разработка и утверждение программы инспекционного аудита;
- проведение инспекционного аудита;
- оформление результатов инспекционного аудита;
- принятие решения по результатам инспекционного аудита.

7.2.2 Сбор, систематизацию и анализ информации о сертифицированной СМ экспертная организация осуществляет постоянно, в течение срока действия Сертификата соответствия, с целью получения дополнительных сведений для инспекционной проверки или непосредственного принятия решений по согласованию с Центральным органом Системы.

7.2.3 Договор и Программу инспекционного аудита разрабатывает экспертная организация и направляет в организацию.

7.2.4 Программу и сроки проведения инспекционного аудита заблаговременно доводят до сведения всех её участников.

7.2.5 Аудитор знакомит с результатами проведенного анализа информации о сертифицированной СМ участников проверки, и решает с руководством предприятия-изготовителя (держателя сертификата соответствия) организационные вопросы, связанные с проведением инспекционного аудита (выделение помещения, необходимых специалистов, представление документов, срок и место проведения испытаний и т.д.).

7.2.6 Результаты инспекционного аудита сопоставляют с результатами сертификационного аудита для выявления тенденции изменения значений характеристик в межпроверочный период.

7.2.7 Во время проведения инспекционного аудита оцениваются результаты проведенных периодических, типовых или других испытаний, проведенных изготовителем в межпроверочный период.

7.2.8 При инспекционном аудите программу проведения проверок составляют на основе программы сертификации данной СМ, скорректированной с учётом результатов анализа состояния производства, проведенного при сертификации или предыдущем инспекционном аудите.

Положительные результаты оценки отдельных элементов, полученные при проведении предыдущей проверки, могут быть основанием для исключения их из программы последующей проверки. Обязательной проверке подлежат корректирующие мероприятия по устранению ранее выявленных несоответствий, а также анализ претензий и рекламаций к сертифицированной продукции.

7.2.9 По окончании инспекционного аудита составляют план КПД в случае выявления несоответствий или отчет о выявленных наблюдениях, рекомендации по улучшению.

7.2.10 Отчет инспекционного аудита представляют для ознакомления заявителю (держателю сертификата соответствия) и при необходимости составления плана КПД.

7.3 Принятие решения по результатам инспекционного аудита.

7.3.1 По результатам инспекционного аудита на основании анализа информации о сертифицированной СМ и отчета инспекционной проверки экспертная организация принимает одно из следующих решений:

- а) считать Сертификат соответствия подтверждённым;
- б) приостановить действие Сертификата соответствия;
- в) отменить действие Сертификата соответствия.

Решение по п. а) принимают в случае положительных результатов инспекционной проверки по всем заданиям программы и (или) анализа информации о сертифицированной СМ. Решения по пунктам б) и в) принимают в случае отрицательных результатов инспекционного аудита.

7.3.2 Решение о приостановлении действия Сертификата соответствия принимают, когда путём корректирующих мероприятий, в согласованный с экспертной организацией срок, не могут быть устранены выявленные недостатки.

7.3.3 Решение об отмене действия Сертификата соответствия принимают в следующих случаях:

- недостатки невозможно устранить за приемлемое время;
- корректирующие мероприятия не выполнены или не дали результата в установленный решением о приостановлении действия Сертификата соответствия срок.

7.3.4 Принятое решение экспертная организация направляет держателю сертификата соответствия.

7.3.5 Информацию о приостановлении и об отмене действия Сертификата соответствия экспертная организация доводит до заинтересованных сторон в срок, не превышающий 10 дней со дня принятия решения.

7.4 Информация о результатах сертификации СМ.

7.4.1 Все материалы по работам, проведенным при сертификации СМ хранятся в экспертной организации в течение всего срока действия Сертификата соответствия.

7.4.2 Лица, заинтересованные в получении информации о результатах сертификации продукции могут получить её в экспертной организации, проводившей работы по сертификации с учётом требований конфиденциальности информации при проведении сертификации продукции.

8. Ресертификационный аудит

8.1 Ресертификационный аудит - аудит предприятия, проводимый по истечении срока действия сертификата Системы, для продления срока действия сертификата Системы..

8.2 Ресертификационный аудит планируют и проводят с целью оценивания постоянного выполнения всех требований.

8.3 Организация работ по проведению ресертификационного аудита проводится экспертной организацией в соответствии с планом проведения аудита и раздела 6 настоящего СТО.

9. Конфиденциальность

9.1 Экспертная организация несёт ответственность за обеспечение конфиденциальности информации, получаемой в процессе проведения сертификации СМ его работниками и теми его субподрядными организациями, которые имеют отношение к любой информации, полученной в результате их контактов с заявителем (изготовителем, держателем Сертификата соответствия), испытательной лабораторией (центром) или Центральным органом Системы.

10. Апелляция

При несогласии с результатами работ по сертификации продукции Заявитель - держатель сертификата соответствия может обратиться с апелляцией в Центральный орган Системы, Комиссию по апелляциям.

Принцип рассмотрения жалоб осуществляется по ГОСТ Р 54295.

**Приложение А
(обязательное)**

**Образец заявки на проведение сертификации
продукции в системе добровольной сертификации
«Сделано на Дону»**

В Центральный орган
Системы добровольной сертификации «Сделано на Дону»
(ГКУ РО «Ростсистема»)
344068, г. Ростов-на-Дону, пр. М. Нагибина, 43/2

**ЗАЯВКА № _____
НА ПРОВЕДЕНИЕ СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА
В СИСТЕМЕ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «СДЕЛАНО НА ДОНУ»**

« » _____ 202_ г.

Заявитель _____
Юридический адрес _____
Банковские реквизиты:
ИНН _____ КПП _____ ОКПО _____ ОКОНХ _____
Р/счет _____ Банк _____
БИК _____ К/счет _____
Л/счет _____ ОГРН/ОГРНИП _____
Телефон _____ Факс _____ E-mail _____
в лице _____
действующего на основании _____
просит провести добровольную сертификацию системы менеджмента: _____
_____ при
производстве продукции/при оказании услуг _____
(нужное подчеркнуть)

Изготовитель продукции: _____
Адрес производства: _____
Контактное лицо: _____
Телефон: _____ E-mail: _____

Вид деятельности: _____
Адрес: _____
Контактное лицо: _____
Телефон: _____ E-mail: _____

**Заявитель обязуется выполнять правила, установленные в системе добровольной
сертификации «Сделано на Дону»**

Должность руководителя организации *подпись* *инициалы, фамилия*

Главный бухгалтер *подпись* *инициалы, фамилия*

М.П.

Библиография

- [1] ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки»
- [2] ТР ТС 007/2011 «О безопасности продукции, предназначенной для детей и подростков»
- [3] ТР ТС 008/2011 «О безопасности игрушек»
- [4] ТР ТС 010/2011 «О безопасности машин и оборудования»
- [5] ТР ТС 015/2011 «О безопасности зерна»
- [6] ТР ТС 017/2011 «О безопасности продукции легкой промышленности»
- [7] ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции»
- [8] ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки»
- [9] ТР ТС 023/2011 «На соковую продукцию из фруктов и овощей»
- [10] ТР ТС 024/2011 «На масложировую продукцию»
- [11] ТР ТС 029/2012 «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств»
- [12] ТР ТС 033/2013 «О безопасности молока и молочной продукции»
- [13] ТР ТС 034/2013 «О безопасности мяса и мясной продукции»
- [14] Решение Комиссии таможенного союза от 28.05.2010 № 299 «О применении санитарных мер в Евразийском экономическом союзе»
- [15] Закон Российской Федерации от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей»
- [16] Федеральный закон от 27.12.2002 № 184 «О техническом регулировании»
- [17] Федеральный закон от 29.06.2015 № 162 «О стандартизации в Российской Федерации»
- [18] Федеральный закон от 10.01.2002 № 7 «Об охране окружающей среды»
- [19] СанПиН 2.3.2.1078-01 «Продовольственное сырье и пищевые продукты гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов»
- [20] СанПиН 2.3.2.1078-01 «Продовольственное сырье и пищевые продукты гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов»

УДК 006.05:006.352

ОКС 03.080.01

Ключевые слова: Система, система добровольной сертификации, заявитель, аудит, критерии аудита, план аудита, Знак Системы

Создано в единичном исполнении ГКУ РО «Ростсистема»
344068, Российская Федерация, г. Ростов-на-Дону, пр-кт М. Нагибина, 43/2