

Орган по сертификации систем менеджмента
ООО «Приоритет»

Контрактный
экземпляр ОС

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Органа по сертификации
систем менеджмента



Т.Р. Погребная

«01» февраля 2021 г.

**МЕТОДИКА
ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА,
СЕРТИФИЦИРОВАННОЙ НА СООТВЕТСТВИЕ ГОСТР ИСО 9001-2015,
ГОСТ ISO 13485-2017
(3-я редакция)**

Серпухов
2021 г.

1. Область применения

Настоящая методика устанавливает порядок проведения, правила принятия решений и оформления результатов работ по инспекционному контролю систем менеджмента (СМ), сертифицированной на соответствие ГОСТ Р ИСО 9001-2015, ГОСТ ISO 13485-2017.

2. Нормативные ссылки

Требования настоящей методики соответствуют положениям следующих нормативных документов:

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

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

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

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

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»

ГОСТ Р 55748-2013 «Руководство по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям»

ГОСТ Р 54318-2021 «Определение времени аудита системы менеджмента качества, системы экологического менеджмента, а также системы менеджмента охраны здоровья и безопасности труда»

ГОСТ Р 59424-2021 «Руководящие указания по дистанционному проведению анализа состояния производства и аудита систем менеджмента»

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

3. Определения

В методике применены термины по ГОСТ Р ИСО 9000-2015, ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017, ГОСТ Р ИСО 19011-2021, а также следующие термины соответствующими определениями:

3.1 Система менеджмента (далее – СМ) – система менеджмента для руководства и управления организацией.

3.2 Система менеджмента (далее – СМК) – система менеджмента для руководства и управления организацией применительно к качеству.

3.3 Сертификация системы менеджмента – процедура подтверждения соответствия, посредством которой независимая от изготовителя (продавца, исполнителя) и потребителя (покупателя) организация (Орган по сертификации систем менеджмента (далее – ОС) удостоверяет в письменной форме, что система менеджмента соответствует установленным в нормативной документации требованиям.

3.4 Заказчик – организация, обратившаяся в орган по сертификации с заявкой на проведение работ по сертификации системы менеджмента.

3.5 Область применения системы менеджмента – совокупность процессов жизненного цикла продукции(услуг), охватываемых системой менеджмента.

3.6 Область сертификации – содержание и границы области применения системы менеджмента, заявляемые заказчиком и подтверждаемые органом по сертификации. Для системы менеджмента с учетом допустимых исключений.

3.7 Производственная площадка – постоянное место производственной деятельности, где организация выполняет работы или услуги.

3.8 Временная производственная площадка – площадка, которая создается организацией для того, чтобы выполнить определенную работу или услугу в течение определенного периода времени, и которая по истечении данного срока не будет использоваться в качестве площадки для постоянной производственной деятельности.

3.9 Держатель сертификата – организация, на имя которой выдан сертификат соответствия.

3.10 Инспекционный контроль системы менеджмента – контрольное подтверждение соответствия, осуществляемое с целью установления, что система менеджмента продолжает соответствовать требованиям, подтвержденным при сертификации.

3.11 Эксперт по сертификации систем менеджмента (аудитор) – лицо, обладающее компетентностью для проведения аудита системы менеджмента.

3.12 Комиссия – один или несколько экспертов (аудиторов), проводящих аудит, и технические эксперты, привлекаемые при необходимости.

Примечания

1. Одного из экспертов назначают председателем комиссии.

2. Председатель комиссии должен иметь опыт участия не менее чем в трех полных (не менее 15 дней) аудитах в качестве эксперта по сертификации систем менеджмента и обладать навыками, необходимыми для эффективного руководства комиссией в процессе аудита.

3. В комиссию допускается включать стажеров, наблюдателей, переводчиков.

3.12 Технический эксперт – лицо, предоставляющее комиссии свои знания или опыт по специальному вопросу.

Примечания

1. Специальные знания или опыт включают в себя знания или опыт применительно к организации, процессу или деятельности, подвергаемой аудиту, а также знания языка или культуры страны, в которой проводят аудит.

2. Технический эксперт не имеет полномочий эксперта в комиссии.

3.13 Значительное несоответствие (категория 1) – несоответствие системы менеджмента, которое с большой вероятностью может повлечь невыполнение требований соответствующего стандарта, потребителей и/или обязательных требований к продукции в случае сертификации системы менеджмента качества.

3.14 Малозначительное несоответствие (категория 2) – отдельное несистематическое упущение, ошибка, недочет в функционировании системы менеджмента или в документации, которые могут привести к невыполнению требований или к снижению результативности функционирования системы менеджмента.

3.15 Уведомление – свидетельство аудита, не носящее характер несоответствия и фиксируемое в целях предотвращения возможного несоответствия.

4 Инспекционный контроль сертифицированных систем менеджмента

4.1 Инспекционный контроль (ИК) сертифицированной СМ проводится не реже одного раза в год в целях подтверждения соответствия системы менеджмента требованиям, установленным нормативной документацией.

Объекты аудита при плановом ИК:

- область применения и область сертификации СМ;
- соответствие качества продукции требованиям потребителей и обязательным требованиям к этой продукции;

- полнота и точность отражения требований нормативной документации в документации на СМ;

- функционирование процессов СМ в отношении фактического выполнения требований документации системы и обеспечения результативности СМ.

Объекты аудита при внеплановом ИК определяют в зависимости от причин, вызвавших необходимость ИК.

Основанием для проведения ИК являются: положения «Методики сертификации СМ, договор с держателем сертификата на проведение ИК, распоряжение руководителя Органа по сертификации СМ о формировании комиссии для проведения ИК.

При этом, трудозатраты и, соответственно, стоимость работ по каждому инспекционному контролю в течение срока действия сертификата (3 года) составляет не менее 60% от трудозатрат и стоимости работ по сертификации СМ.

ИК осуществляется органом по сертификации систем менеджмента (ОС). Необходимым условием является участие в ИК экспертов по сертификации систем менеджмента. При необхо-

димости привлекаются технические эксперты (эксперты по сертификации продукции, специалисты испытательной лаборатории, другие специалисты).

4.2 Общий объем проверки одного инспекционного контроля должен включать не менее 1/2 элементов системы менеджмента. При этом при каждом инспекционном контроле проверяют следующую совокупность восьми обязательных элементов:

- требования документации;
- цели в области СМ;
- анализ со стороны руководства;
- менеджмент ресурсов;
- менеджмент рисков (риск-менеджмент);
- удовлетворенность потребителей;
- внутренние аудиты(проверки);
- улучшение.

Кроме обязательных, проводится аудит следующих элементов СМ:

-при первом ИК:

- Проектирование и разработка;
- Закупки;
- Производство и обслуживание;
- Управление устройствами для мониторинга и измерений;

-при втором ИК:

- Применение;
- СМ. Общие требования;
- Обязательства руководства;
- Ориентация на потребителя;
- Политика в области СМ;
- Планирование создания и развития СМ;
- Ответственность, полномочия и обмен информацией;

4.2.1 Третий ИК совмещается с проведением ресертификации СМ.

4.3 При первом ИК комиссии должны быть представлены документы СМ по следующим процессам (процедурам):

-актуализация документов, в том числе прохождение извещений (разработка, согласование, утверждение, внесение изменений в документацию на изменение конструкторской документации);

-верификация закупленной продукции (входной контроль), в том числе передача ее в производство по неотложным причинам до проверки;

-порядок оформления разрешений на отклонения и отступления;

-проведение мониторинга и измерений (организация контроля и испытаний продукции на всех стадиях производства);

-валидация процессов производства и обслуживания (специальные процессы);

-идентификация, в том числе специальная, и прослеживаемость;

-управление собственностью потребителей;

-управление устройствами для мониторинга и измерений (управление контрольным, измерительным и испытательным оборудованием);

-записи (объективные свидетельства):

1) анализ системы менеджмента со стороны руководства;

2) образование, подготовка, навыки и опыт персонала;

3) свидетельства соответствия процессов жизненного цикла продукции и произведенной продукции требованиям;

4) результаты анализа и последующие действия (для требований, относящихся к продукции и/или эффективности процессов);

5) входные данные для проектирования и разработки, относящиеся к требованиям

к продукции;

- 6) результаты анализа проекта и разработки и всех необходимых при этом действий;
- 7) результаты верификации проекта и разработки и всех, необходимых при этом действий;
- 8) результаты валидации проекта и разработки и всех, необходимых при этом действий;
- 9) результаты анализа изменений проекта и разработки и любых, необходимых при этом действий;
- 10) результаты оценивания поставщиков и любых необходимых действий, вытекающих из оценки;
- 11) процессы производства и обслуживания продукции, подлежащие валидации;
- 12) управление специальной идентификацией для обеспечения прослеживаемости продукции;
- 13) случаи утери, повреждения или признания непригодной для использования собственности потребителя, а также записи об извещении потребителя о таких случаях;
- 14) регистрация метрологической базы, используемой для калибровки или поверки устройств для мониторинга и измерений (при отсутствии международных или национальных эталонов);
- 15) регистрация правомочности предыдущих результатов измерения, если обнаружено, что оборудование не соответствует требованиям;
- 16) результаты калибровки и поверки устройств для мониторинга и измерений;
- 17) планирование и проведение внутренних аудитов;
- 18) фамилия(и) лица(лиц), санкционировавшего(их) выпуск продукции;
- 19) свидетельства соответствия продукции критериям приемки;
- 20) характер несоответствий и любых последующих действий, включая полученные разрешения на отклонения;
- 21) результаты корректирующих действий;

4.4 Объем проверок может быть сокращен, изменен или дополнен с учетом степени внедрения и результативности функционирования СМ, специфики изготавливаемой продукции, степени ее потенциальной опасности, объема и продолжительности производства продукции, стабильности условий производства, репутации предприятия в части качества сертифицируемой продукции и эффективности процессов, качества используемых комплектующих изделий и материалов, оценок, данных сторонними организациями и т.п.

4.5 Члены комиссии по ИК должны соблюдать требования конфиденциальности информации, получаемой от держателя сертификата.

5. Правила и порядок проведения инспекционного контроля СМ.

5.1 Проведение инспекционного контроля осуществляется в соответствии с положением настоящей Методики, а также с учетом требований ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017, ГОСТ Р ИСО 19011-2021.

5.5.1 Инспекционный контроль СМ может быть плановым и внеплановым. Инспекционный контроль проводит только ОС СМ, выдавший сертификат, или уполномоченный им орган по сертификации. При этом ОС, выдавший сертификат соответствия, несет полную ответственность за проведенный подрядчиком аудит, а также принимает решение о подтверждении (приостановлении, отмене) действия сертификата соответствия, сужении или расширении области сертификации по результатам инспекционного контроля, проведенного подрядчиком.

5.5.2 В течение срока действия сертификата проводят не менее двух плановых инспекционных контролей не реже одного раза в год.

Дата начала проведения первого инспекционного контроля должна быть не позднее, чем через 12 месяцев после даты проведения заключительного совещания на втором этапе сертификации. Дата проведения второго инспекционного контроля должна быть не позднее, чем через

24 месяца после проведения заключительного совещания на втором этапе сертификации. Количество инспекционных контролей может быть увеличено по решению ОС.

Периодичность проведения инспекционного контроля устанавливается в договоре с держателем сертификата на инспекционный контроль.

5.5.3 При плановом инспекционном контроле объектами аудита являются:

- область применения СМ;
- качество продукции и/или процессов при инспекционном контроле СМ;
- документы СМ;
- процессы СМ.

5.5.4 При плановом инспекционном контроле общий объем проверки должен включать в себя не менее 1/2 всех требований нормативной документации, которые применяются к системе менеджмента держателя сертификата. При этом при каждом инспекционном контроле проверяют:

- внутренние аудиты и анализ со стороны руководства;
- действия, предпринятые в отношении несоответствий и уведомлений, выявленных в ходе предыдущей проверки, и проверку их результативности;
- обращение с жалобами;
- результативность СМ в части достижения целей, установленных держателем сертификата;
- развитие запланированных мероприятий, нацеленных на постоянное улучшение;
- мониторинг процессов СМ;
- влияние изменений СМ на ее целостность;
- обзор действий, проведенных для оповещения о неблагоприятных событиях, консультативные сообщения и отзыв для СМК МИ.

-использование сертификата и знака соответствия.

5.5.5 Внеплановый инспекционный контроль проводят в случаях:

-получения органом по сертификации информации о любых серьезных нарушениях в рамках сертифицированной СМ, в том числе информации о жалобах потребителей на качество продукции, выпускаемой держателем сертификата, или жалобах заинтересованных сторон по его воздействию на окружающую среду;

-существенных изменений организационной структуры держателя сертификата, технологии и условий производства, численности персонала, кадрового состава и т.п.

Для внепланового инспекционного контроля СМК МИ может послужить следующее:

- ОС стала известна важная информация относительно безопасности;
- новые права собственности;
- расширение в производстве и/или контроля за проектированием;
- новое помещение, изменение местонахождения;
- значительные модификации в специальных процессах (например, изменение в методе стерилизации);
- дополнение новой категории изделий к сфере производства в рамках системы менеджмента качества (например, дополнение стерильных диализных комплектов одноразового использования к существующему диапазону, ограниченный гемодиализным оборудованием, или дополнение магниторезонансного изображения к существующему диапазону, ограниченного ультразвуковым оборудованием);
- изменения в стандартах, нормативных положениях.

5.5.6 Объекты аудита при внеплановом инспекционном контроле определяют в зависимости от причины, вызвавшей необходимость инспекционного контроля.

5.5.7 После получения органом по сертификации предоплаты в рамках заключенного договора на проведение инспекционного контроля орган по сертификации назначает председателя комиссии (по форме приложения В), который формирует состав комиссии по инспекционному контролю.

5.5.8 Председатель комиссии составляет план проведения инспекционного контроля сертифицированной СМ (см. приложение Д).

5.5.9 Проведение инспекционного контроля осуществляют в соответствии с 7.5 Методики сертификации СМ.

5.5.10 Результаты, выводы и рекомендации комиссии оформляют в виде акта по форме, приведенной в приложении И, и представляют в орган по сертификации. Акт по результатам инспекционного контроля должен отражать сведения, полученные при проверке объектов аудита и требований, установленных в 5.5.4.

5.5.11 При положительных результатах инспекционного контроля (отсутствие несоответствий, отсутствие нарушения правил использования сертификата, своевременное предоставление в орган по сертификации плана и отчета по устранению несоответствий) орган по сертификации принимает решение о подтверждении действия сертификата соответствия. Форма решения приведена в приложении Н.

Решение должны принимать лица, не принимавшие участия в инспекционном контроле.

Если при инспекционном контроле обнаруживают невыполнение запланированных корректирующих действий по устранению несоответствий по результатам предыдущего инспекционного контроля, то орган по сертификации принимает решение о приостановлении действия выданного сертификата на срок до трех месяцев, оформляемое по форме, приведенной в приложении Н.

Если указанные корректирующие действия не выполнены по истечении трех месяцев, то это влечет за собой отзыв сертификата соответствия системы менеджмента. Решение об отмене действия сертификата оформляют по форме, приведенной в приложении П.

По результатам аудита может быть принято решение о приостановлении действия сертификата соответствия (оформляется по форме Приложения П), а также расширении (Приложение Р) или сужении (Приложение С) области сертификации СМ организации.

5.5.12 Если при инспекционном контроле будут установлены значительные несоответствия (оформляются по формам Приложений Е), то проверяемая организация должна до окончания проверки представить план по корректирующим действиям для их устранения.

Значительные несоответствия должны быть устранены в течение трех недель после завершения инспекционного контроля.

В этот же срок проверяемая организация направляет в орган по сертификации отчет об устранении установленных несоответствий, включающий свидетельства их устранения. Орган по сертификации должен проверить результаты выполнения корректирующих действий в течение не более двух недель после получения отчета.

Проверка выполнения и результативность корректирующих действий по устранению значительных несоответствий по усмотрению органа по сертификации может быть проведена с выездом в организацию, или по представленным документам.

Если результаты корректирующих действий будут признаны органом по сертификации не удовлетворительными или проверяемая организация не предоставит органу по сертификации возможности проверки результатов корректирующих действий, то это должно повлечь за собой отзыв сертификата соответствия СМ.

5.5.13 Если при инспекционном контроле будут установлены малозначительные несоответствия, то они должны быть устранены в согласованные с проверяемой организацией сроки, но не позднее трех недель после завершения инспекционного контроля. Отчет об устранении установленных малозначительных несоответствий, включая свидетельства корректирующих действий, проверяемая организация направляет в орган по сертификации.

Если при инспекционном контроле будут установлены уведомления (оформляются по форме Приложения Ж), то они должны быть устранены в согласованные с проверяемой организацией сроки.

Если на основании анализа представленного отчета по устранению малозначительных несоответствий результаты будут признаны неудовлетворительными, то орган по сертификации вправе осуществить проверку корректирующих действий с выездом в организацию.

Примечание – Все дополнительные аудиты СМ и командировочные расходы экспертов оплачивает держатель сертификата сверх сумм за инспекционный контроль.

Орган по сертификации должен проверить результативность корректирующих действий по малозначительным несоответствиям и уведомлениям при последующем инспекционном контроле.

Приложения:

Приложение В – Распоряжение о формировании комиссии по инспекционному контролю системы менеджмента

Приложение Д – Форма плана аудита систем менеджмента

Приложение Е – Форма регистрации несоответствия

Приложение Ж – Форма регистрации уведомлений

Приложение И – Форма акта по результатам аудита систем менеджмента

Приложение Н – Форма решения о подтверждении действия сертификата соответствия систем менеджмента

Приложение П – Форма решения о приостановлении (отмене) действия сертификата соответствия систем менеджмента

Приложение Р - Форма решения о расширении области сертификации систем менеджмента

Приложение С - Форма решения о сужении области сертификации систем менеджмента

РАСПОРЯЖЕНИЕ

г. Серпухов

«__» _____ 20__ г.

О формировании комиссии по инспекционному контролю системы менеджмента

«_____»
наименование организации

В соответствии с «Методикой инспекционного контроля на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015, ГОСТ ISO 13485-2017», и на основе использования ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017 «Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 1. Требования» и в связи с проведением инспекционного контроля системы менеджмента (СМ)

«_____»:
наименование организации

1. Сформировать комиссию в составе: _____ – председатель
инициалы, фамилия

_____ – член комиссии.
инициалы, фамилия

2. Комиссии провести анализ документов СМ.

3. Председателю комиссии разработать план аудита СМ с указанием распределения обязанностей между членами комиссии.

4. Комиссии:

- разработать рабочие документы аудита;

- провести аудит «на месте» в сроки по согласованию с руководством «_____»:

наименование организации

- подготовить Акт по результатам аудита СМ с приложениями (план аудита, бланки регистрации несоответствий и уведомлений и другие документы);

- подготовить проект решения о подтверждении действия сертификата соответствия системы менеджмента.

Руководитель органа по сертификации систем менеджмента

_____ наименование органа по сертификации

_____ подпись

_____ инициалы, фамилия

Форма плана аудита систем менеджмента

Приложение 1 к акту

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель органа по сертификации

наименование органа по сертификации

подпись

инициалы, фамилия

" _____

" _____

г. _____

ПЛАН
АУДИТА СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА, ДЕЙСТВУЮЩЕЙ В

наименование проверяемой организации, город

1 Цель и область аудита

Инспекционный контроль системы менеджмента, действующей в организации, применительно к

область применения СМ (область сертификации)

на соответствие (подтверждение соответствия) требованиям _____

2 Нормативная база аудита _____

3 Сроки проведения аудита _____

4 Состав комиссии _____

5 Объекты аудита*

Порядковый номер	Подразделение/ Процесс/Функции	Проверяемые элементы СМ, пункты нормативной документации на сертифицируемую СМ	Дата аудита	Эксперт	Представитель организации
1	2	3	4	5	6

6 Требования конфиденциальности

Комиссия (п.4 настоящего Плана) обязуется не разглашать конфиденциальную информацию, полученную в ходе аудита системы менеджмента

наименование проверяемой
организации

и не передавать материалы оценки третьим лицам без согласия заказчика.

СОГЛАСОВАНО

Представитель руководства

Председатель комиссии

наименование проверяемой организации

наименование органа по сертификации

подпись

инициалы, фамилия

подпись

инициалы, фамилия

* При аудите должны быть проверены процессы СМ и обеспечивающие их выполнение подразделения в соответствии с контрактом (договором, заказом), устанавливающим требования потребителя к продукции, производство которой осуществляется на момент проверки, и контрактом (договором, заказом) на произведенную и поставленную потребителю продукцию.

Если потребитель не выдвинул конкретных требований, то при аудите должны быть проверены

процессы применительно к продукции, требования к которой установлены техническими регламентами, стандартами или другими нормативными, или техническими документами.

Форма регистрации несоответствия

Приложение 2 (3 и т.д.) к акту

РЕГИСТРАЦИЯ НЕСООТВЕТСТВИЯ

Наименование Органа по сертификации систем менеджмента

Наименование проверяемой организации

Номер акта

Дата

Номер
несоответствияКатегория
несоответствияНаименование
проверяемого
подразделенияНомер пункта
нормативной
документации на
сертифицируемую СМОбозначение
документа СМ
организации**Описание несоответствия:**

Председатель комиссии

Эксперт

подпись

инициалы, фамилия

подпись

инициалы, фамилия

С несоответствием ознакомлен

Представитель проверяемой организации

подпись

инициалы, фамилия

Планируемые корректирующие действия:

Срок выполнения

Представитель проверяемой организации

дата

подпись

инициалы, фамилия

Оценка комиссией приемлемости корректирующих действий*

Председатель комиссии (эксперт)

дата

подпись

инициалы, фамилия

Оценка комиссией результативности корректирующих действий**

Председатель комиссии (эксперт)

дата

подпись

инициалы, фамилия

* Заполняется после предоставления проверяемой организацией плана и отчета по корректирующим действиям.

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

--	--

* Заполняется председателем комиссии при проведении планового инспекционного контроля.

Форма акта по результатам аудита систем менеджмента качества

**АКТ
ПО РЕЗУЛЬТАТАМ АУДИТА СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ**

обозначение стандарта (ГОСТ Р ИСО 9001-2015 / ГОСТ ISO
13485-2017)

наименование организации (держателя сертификата)

1 Цель и область аудита

Инспекционный контроль системы менеджмента, действующей в организации, применительно к

область применения СМК (область сертификации)

на соответствие (подтверждение соответствия) требованиям

обозначение стандарта

2 Основание

заявка, договор и пр.

3 Сроки проведения аудита

4 Состав комиссии

5 Нормативная база аудита*

6 Результат аудита**

7 Выводы комиссии

8 Адреса рассылки

* Указывают документы, в соответствии с которыми проводят аудит (ГОСТ Р ИСО 9001-2015 или ГОСТ ISO 13485-2017).

** Указывают проверенные документы, процессы.

9 Дополнительные сведения (при необходимости)

Председатель комиссии

<hr/>	<hr/>	<hr/>
наименование органа по сертификации	подпись	инициалы, фамилия

Члены комиссии:

<hr/>	<hr/>	<hr/>
	подпись	инициалы, фамилия
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>

С актом ознакомлен:

Представитель руководства проверяемой организации

<hr/>	<hr/>	<hr/>
наименование проверяемой организации	подпись	инициалы, фамилия

Дата

город

Примечание - К акту должны быть приложены:

- план аудита системы менеджмента (приложение 1);
- заполненные бланки регистрации несоответствий и уведомлении (приложения 2, 3 и т.д.);
- записи, подтверждающие устранения несоответствий и уведомлений в ходе аудита;
- протоколы предварительного и заключительного совещаний;
- протоколы разногласий (при их наличии).

**Форма решения о подтверждении действия сертификата
соответствия систем менеджмента**

**РЕШЕНИЕ
О ПОДТВЕРЖДЕНИИ ДЕЙСТВИЯ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ
СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА**

Орган по сертификации систем менеджмента

наименование органа по сертификации

рассмотрел акт N _____ от " ____ " _____ г. по результатам инспекционного контроля
системы менеджмента

наименование держателя сертификата, город

на соответствие требованиям нормативной документации

применительно к _____

область сертификации

и принял решение подтвердить действие сертификата соответствия системы менеджмента

_____ от " ____ " _____ г.

Руководитель органа по

сертификации систем менеджмента

подпись

инициалы, фамилия

Дата

М.П.

**Форма решения о приостановлении (отмене) действия сертификата
соответствия систем менеджмента**

**РЕШЕНИЕ
О ПРИОСТАНОВЛЕНИИ (ОТМЕНЕ) ДЕЙСТВИЯ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ
СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА**

Орган по сертификации систем менеджмента

наименование органа по сертификации

принял решение приостановить (отменить) до* (с) " _____ " _____ г

действие сертификата соответствия требованиям нормативной документации

N _____ от " _____ " _____ г., выданный _____

наименование организации

применительно к _____

область сертификации системы менеджмента

в связи с _____

основание приостановления (отмены) действия сертификата

Руководитель органа по

сертификации систем менеджмента

подпись

инициалы, фамилия

Дата

М.П.

* Указывается срок, до которого приостанавливается действие сертификата соответствия.

Форма решения о расширении области сертификации систем менеджмента

**РЕШЕНИЕ
О РАСШИРЕНИИ ОБЛАСТИ СЕРТИФИКАЦИИ
СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА**

Орган по сертификации систем менеджмента

наименование органа по сертификации

рассмотрел акт N _____ от " _____ " _____ г. по результатам аудита системы менеджмента качества

наименование держателя сертификации, город

на соответствие требованиям нормативной документации

применительно к

действующая область сертификации

и принял решение

выдать (не выдать) сертификат соответствия

применительно к

расширенная область сертификации

Основание для отрицательного решения

Руководитель органа по

сертификации систем менеджмента

подпись

инициалы, фамилия

Дата

М.П.

Форма решения о сужении области сертификации систем менеджмента

**РЕШЕНИЕ
О СУЖЕНИИ ОБЛАСТИ СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА**

Орган по сертификации систем менеджмента

наименование органа по сертификации

рассмотрел акт N _____ от " _____ " _____ г. по результатам аудита системы менеджмента качества

наименование держателя сертификации, город

на соответствие требованиям нормативной документации

с указанием исключаемой продукции (услуги, процесса) _____

наименование исключаемой продукции (услуги, процесса)

и принял решение _____

выдать (не выдать) сертификат соответствия

применительно к _____

область сертификации

Руководитель органа по
сертификации систем менеджмента

подпись

инициалы, фамилия

Дата

М.П.