

ООО «Парадигма»	Система документации по аккредитации	
	Процедура по функционированию системы добровольной сертификации органа по сертификации ООО «ПАРАДИГМА»	СТО СДА 03-21 Стр. 1 из 65

СТО СДА 03–21

Процедура по функционированию системы добровольной сертификации органа по сертификации ООО «ПАРАДИГМА» (версия 2)

Действует с: 01.03.2022	Взамен:	Версии № 1 от 01.08.2021 г.
----------------------------	---------	--------------------------------

	Должность:	ФИО:	Подпись:	Дата:
Разработал:	Методический сертификации	Цолоева Т.Н.		01.03.2022г.
Проверил:				
Согласовал:				
Утвердил:	Вкл. директор	Дерюгина Е.Б.		01.03.2022



ООО «Парадигма»	Система документации по аккредитации	
	Процедура по функционированию системы добровольной сертификации органа по сертификации ООО «ПАРАДИГМА»	СТО СДА 03-21 Стр. 2 из 65

Оглавление

1. Общие положения	3
2. Термины и определения.....	4
3. Цели и принципы организации работы Системы.....	4
4. Объекты сертификации и нормативные документы, содержащие требования, на соответствие которым проводится сертификация	5
5. Организационная структура Системы, состав ее участников и их функции	5
6. Основные правила сертификации в Системе.....	7
7. Правила проведения сертификации систем менеджмента	8
8. Порядок оплаты работ по сертификации	19
9. Порядок рассмотрения апелляций	19
10. Конфиденциальность информации.....	20
Приложение №1	21
Приложение №2	28
Приложение №3	30
Приложение №4	31
Приложение №5	32
Приложение №6	35
12. Лист изменений	64
13. Лист ознакомления	65

ООО «Парадигма»	Система документации по аккредитации	
	Процедура по функционированию системы добровольной сертификации органа по сертификации ООО «ПАРАДИГМА»	СТО СДА 03-21 Стр. 3 из 65

1. Общие положения

1.1. Настоящий документ устанавливает правила и порядок проведения работ по сертификации органом по сертификации ООО «ПАРАДИГМА» в Системе добровольной сертификации «Международные Технологии Стандартизации» (сокращенное название СДС «МТС», далее - Система), полное фирменное наименование на английском языке: Voluntarily Certification System «International Standardization Technologies», сокращенное фирменное наименование на английском языке: VCS «IST», создано Обществом с ограниченной ответственностью «Парадигма» (ОГРН 1137847220917; ИНН 7805624068; КПП 780501001).

Юридический адрес: 191014, г. Санкт-Петербург, Радищева ул., д. 26, Лит. А, помещение 40Н, Ч.П. 40Н-1

Фактический адрес: 191036 г. Санкт-Петербург, 8-я Советская, дом 5, литера Б, офис 19

Тел.: 8 (800) 333-46-39, e-mail: srocontact@mail.ru

1.2. Настоящий документ устанавливает назначение, структуру, объекты деятельности, принципы и правила для участников работ по сертификации в Системе: органа по сертификации ООО «ПАРАДИГМА», организаций (предприятий)-заявителей.

1.3. Перечень объектов, подлежащих сертификации в Системе:

- системы менеджмента качества, системы экологического менеджмента, системы менеджмента безопасности труда и охраны здоровья, системы менеджмента безопасности пищевой продукции (далее по тексту - Системы менеджмента);

- организации-заявители на основе проверки соблюдения ими требований, установленных условиями договоров.

1.4. Работы по добровольной сертификации в Системе обеспечивают независимую и квалифицированную оценку соответствия систем менеджмента установленным требованиям Системы.

1.5. Сертификация проводится с целью создания благоприятных условий для деятельности организаций на рынке Российской Федерации, содействия потребителям в компетентном выборе продукции, повышения уверенности потребителей в безопасности продукции, обеспечения конкурентоспособности организаций-производителей и организаций, осуществляющих работы и услуги в Российской Федерации.

1.6. Деятельность в Системе осуществляется в соответствии со следующими принципами:

- добровольность и недопустимость принуждения к осуществлению добровольной сертификации;
- объективность и достоверность результатов сертификации, что обеспечивается участием в работах по сертификации сертифицированных экспертов;
- независимость участников сертификации от производителей продукции, исполнителей работ и услуг и других заинтересованных сторон;
- открытость информации о результатах деятельности Системы для федеральных органов исполнительной власти и общественных организаций;

ООО «Парадигма»	Система документации по аккредитации	
	Процедура по функционированию системы добровольной сертификации органа по сертификации ООО «ПАРАДИГМА»	СТО СДА 03-21
		Стр. 4 из 65

- защита имущественных интересов заявителей, соблюдение коммерческой тайны в отношении сведений, полученных при осуществлении сертификации в Системе;
- недопущение дискриминации в отношении заявителей на проведение сертификации в Системе.

1.7. Заявителем на проведение сертификации в ООО «ПАРАДИГМА» могут быть юридические лица, а также индивидуальные предприниматели без образования юридического лица, зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации и других государств, при наличии необходимых документов, и при гарантиях со стороны заявителя об оплате работ по сертификации.

1.8. Орган по сертификации ООО «ПАРАДИГМА» несёт ответственность за обеспечение конфиденциальности информации, получаемой в процессе проведения его сотрудниками сертификации систем менеджмента.

1.9. При несогласии с результатами работ по сертификации систем менеджмента заявитель (держатель сертификата соответствия) может обратиться с апелляцией в орган по сертификации ООО «ПАРАДИГМА», и созданную им Комиссию по апелляциям.

2. Термины и определения

В настоящем документе в части сертификации использованы термины и определения, приведенные в Федеральном законе от 27.12.02 г. № 184 «О техническом регулировании», ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017 «Оценка соответствия ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНАМ, ПРОВОДЯЩИМ АУДИТ И СЕРТИФИКАЦИЮ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА. Часть 1 ТРЕБОВАНИЯ»,

3. Цели и принципы организации работы Системы

3.1. Сертификация в Системе осуществляется органом по сертификации ООО «ПАРАДИГМА» в целях удостоверения соответствия объектов сертификации требованиям нормативных документов и условиям договоров на основе принципов:

- добровольности (участники Системы участвуют в ее деятельности на добровольной основе);
- открытости (любые предприятия, организации, органы государственного управления, общественные организации и другие юридические и частные лица могут принимать участие в работе Системы);
- объективности оценок (результаты сертификации отражают реальное состояние объекта, исключаются дискриминационные условия или предоставление преимуществ каким-либо предприятиям, организациям, юридическим или физическим лицам);
- конфиденциальности и защиты имущественных интересов заявителя (сведения, полученные от контрагентов, не подлежат разглашению без их согласия);
- компетентности (основным условием отбора исполнителей работ является наличие необходимой квалификации и опыта работы в заявленной сфере деятельности);
- недопустимости принуждения к осуществлению добровольного подтверждения соответствия.

3.2. Система предназначена для проведения объективной оценки и удостоверения соответствия установленным требованиям к объектам Системы.

ООО «Парадигма»	Система документации по аккредитации Процедура по функционированию системы добровольной сертификации органа по сертификации ООО «ПАРАДИГМА»	СТО СДА 03-21
		Стр. 5 из 65

3.3. Для обеспечения достоверной и объективной оценки в Системе предусмотрено уполномочивание организаций, предприятий и лиц, признающих ее правила, на основе договоров, подготовка и сертификация персонала.

3.4. Система является открытой для вступления в нее любых российских и зарубежных организаций, предприятий и лиц, признающих ее правила.

3.5. Система является полностью самостоятельной и не входит в другие системы сертификации. Взаимодействие с другими системами сертификации осуществляется на основе заключаемых с ними соглашений.

3.6. Система не подменяет действующие системы контроля и надзора.

3.7. Сертификация в Системе осуществляется на добровольной основе в случае обращения российских и зарубежных заявителей.

3.8. Система взаимодействует с органами государственной власти федерального и регионального уровня, а также с другими органами и организациями, осуществляющими сертификацию и контроль безопасности.

3.9. Система имеет собственные сертификаты и знаки соответствия, применяемые при положительных результатах сертификации. Описание знаков соответствия и правила их применения установлены в документе «Порядок применения знаков соответствия Системы добровольной сертификации «Международные Технологии Стандартизации».

4. Объекты сертификации и нормативные документы, содержащие требования, на соответствие, которым проводится сертификация

4.1. Перечень объектов, подлежащих сертификации, и характеристик, на соответствие которым осуществляется добровольная сертификация этих объектов, приведен в Приложениях №№1-3.

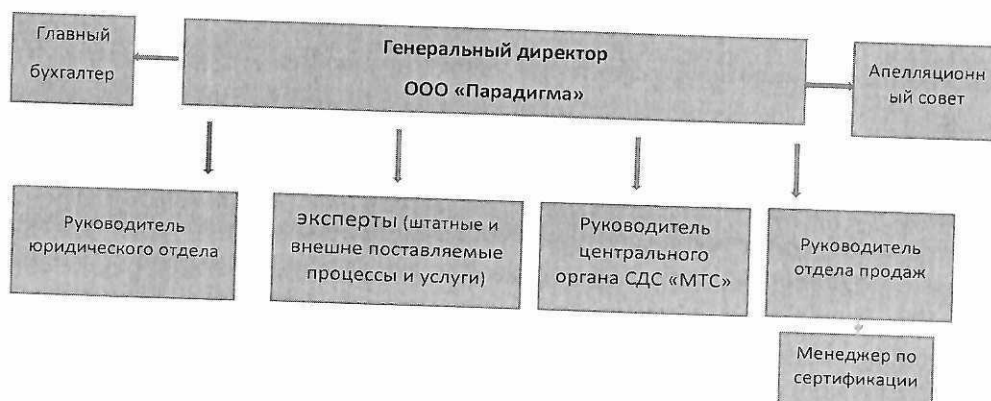
4.2. Сертификация указанных объектов, проводится путем проверки их соответствия требованиям, установленным международными и национальными стандартами, стандартами организаций, нормативными документами, определенными условиями договора между заявителем и органом по сертификации.

4.3. В нормативных документах, на соответствие которым проводится сертификация, установлены характеристики (показатели), объем, порядок и методы проверок, позволяющие обеспечить полное и достоверное подтверждение соответствия объекта требованиям этих нормативных документов.

5. Организационная структура Системы, состав ее участников и их функции

5.1. Организационная структура ООО «Парадигма» представлена на Рисунке 1.

Рисунок 1



ООО «Парадигма»	Система документации по аккредитации	
	Процедура по функционированию системы добровольной сертификации органа по сертификации ООО «ПАРАДИГМА»	СТО СДА 03-21 Стр. 6 из 65

5.2. Участниками Системы являются:

- Общество с ограниченной ответственностью «Парадигма», организация, создавшая Систему и являющееся одновременно органом по сертификации (далее по тексту ОС);
- Центральный Орган СДС «МТС»;
- Апелляционная комиссия;
- Эксперты по сертификации.

5.2.1. Общество с ограниченной ответственностью «Парадигма» выполняет следующие функции:

- создает условия для функционирования системы;
- участвует в разработке общей концепции Системы;
- управляет Системой;
- разрабатывает общую концепцию Системы;
- утверждает нормативные, организационно-методические и распорядительные документы Системы;
- устанавливает перечень объектов, подлежащих сертификации, и их характеристик, на соответствие, которым осуществляется добровольная сертификация;
- устанавливает правила выполнения работ для проведения сертификации;
- устанавливает порядок оплаты работ по сертификации;
- определяет участников Системы;
- проводит работы по признанию зарубежных сертификатов соответствия и сертификатов других систем сертификации России;
- осуществляет информационное обеспечение в области деятельности Системы;
- осуществляет внешние связи.

Общество с ограниченной ответственностью «Парадигма» выполняет также функции органа по сертификации.

5.2.2. Центральный Орган СДС «МТС» создается при ООО «Парадигма».

Руководитель Центрального Органа СДС «МТС» назначается приказом руководителя ООО «Парадигма».

Центральный Орган СДС «МТС» выполняет следующие функции:

- ведет Реестры Системы (по экспертам, органам по сертификации, КМЦ, учебным центрам, по сертификатам соответствия) и представляет заинтересованным организациям официальную информацию по данным Реестра;
- взаимодействует с организациями по вопросам, связанным с функционированием Системы добровольной сертификации, и готовит соглашения с другими системами сертификации;
- подготавливает, разрабатывает, согласовывает, представляет на утверждение руководителю ООО «Парадигма» нормативные, организационно-методические документы, приказы, указания, распоряжения и иные распорядительные документы по вопросам организации и функционирования Системы добровольной сертификации и контролирует их выполнение;
- уполномочивает экспертов по сертификации и органы по сертификации, контролирует деятельность органов по сертификации и экспертов СДС «МТС»;
- анализирует, обобщает и представляет руководству ООО «Парадигма» результаты работы органов по сертификации и экспертных центров по сертификации.

В целях уполномочивания экспертов по сертификации и организаций в качестве органов по сертификации, в Центральном Органе СДС «МТС» создается Комиссия Центрального Органа из трех человек. В комиссию Центрального Органа могут входить представители органов законодательной и исполнительной власти, территориальных органов РОССТАНДАРТА, представители других заинтересованных организаций.

ООО «Парадигма»	Система документации по аккредитации	
	Процедура по функционированию системы добровольной сертификации органа по сертификации ООО «ПАРАДИГМА»	СТО СДА 03-21 Стр. 7 из 65

В случае принятия комиссией Центрального Органа решения об уполномочивании выдается «Свидетельство об уполномочивании» за подписью руководителя Центрального Органа СДС «МТС».

Порядок уполномочивания устанавливается нормативными документами СДС «МТС».

5.2.3. Комиссия по апелляциям (Апелляционная комиссия).

Апелляционная комиссия создается при ООО «Парадигма», для решения спорных вопросов, которые могут возникнуть в процессе проведения процедуры сертификации.

Апелляционная комиссия формируется из штатных и внештатных специалистов ООО «Парадигма» в количестве трех человек.

5.2.4. Орган по сертификации ООО «Парадигма», уполномоченный в установленном порядке, выполнять следующие функции:

- осуществляет прием, регистрацию и рассмотрение заявок на сертификацию;
- осуществляет организацию работ по сертификации;
- выдает сертификаты соответствия;
- предоставляет заявителям право на применение знака соответствия;
- доводит инспекционный контроль за сертифицированными объектами;
- приостанавливает или прекращает действие выданных им сертификатов соответствия;
- ведет фонд нормативных документов.

В качестве органов по сертификации в Системе могут быть другие уполномоченные органы по сертификации государственных и частных организаций, пожелавших работать в Системе, включая органы по сертификации уполномоченные в других системах сертификации и соответствующие требованиям СДС «МТС».

Работы по сертификации в органе по сертификации ООО «Парадигма» выполняют эксперты, уполномоченные ООО «Парадигма».

5.2.5. Консультационно-методические центры Системы, уполномоченные в установленном порядке, выполняют следующие функции:

- разрабатывают и совершенствуют нормативные, организационно-методические документы Системы;
- организуют и проводят семинары по вопросам деятельности Системы;
- оказывают на договорной основе консультативно-методическую помощь участникам Системы, а также обеспечивает их необходимой информацией.

5.2.6. Учебные центры, уполномоченные в установленном порядке, выполняют следующие функции:

- организуют и проводят обучение персонала органов по сертификации;
- организуют и проводят обучение и подготовку экспертов по сертификации Системы.
- организуют и проводят обучение персонала, сертифицируемого в Системе.

6. Основные правила сертификации в Системе

6.1. Сертификация осуществляется в рамках области деятельности Системы и распространяется на все объекты п.1.3.

6.2. Сертификация в Системе осуществляется по инициативе заявителя. Заявителем могут быть юридические лица, физические лица, а также индивидуальные предприниматели без образования юридического лица России, государств СНГ и стран дальнего зарубежья при гарантиях со стороны заявителя об оплате работ по сертификации. Заявки на сертификацию в Системе принимаются органами по сертификации от любых юридических и физических лиц России, государств СНГ и других зарубежных стран.

ООО «Парадигма»	Система документации по аккредитации	
	Процедура по функционированию системы добровольной сертификации органа по сертификации ООО «ПАРАДИГМА»	СТО СДА 03-21 Стр. 8 из 65

6.3. Сертификация российских и зарубежных объектов сертификации осуществляется по единым правилам.

6.4. Порядок сертификации в общем случае включает:

- подачу заявки на сертификацию;
- рассмотрение заявки и принятие по ней решения;
- проведение необходимых проверок;
- анализ полученных результатов и принятие решения о возможности выдачи сертификата соответствия;
- выдачу сертификата соответствия и разрешения на применение знака соответствия;
- проведение инспекционного контроля за сертифицированным объектом.

6.5. При положительных результатах сертификации орган по сертификации выдает заявителю сертификат соответствия и разрешение на применение знака соответствия.

6.6. Сертификаты соответствия и приложения к ним оформляют на официальных бланках. Бланки сертификатов соответствия являются документами строгой отчетности.

6.7. Изображение знака соответствия, технические требования к нему и правила применения установлены в «Порядке применения знаков соответствия Системы».

6.8. За сертифицированным объектом устанавливается инспекционный контроль, по результатам инспекционного контроля может быть принято одно из следующих решений:

- считать сертификат соответствия подтвержденным;
- приостановить действие сертификата соответствия;
- прекратить действие сертификата соответствия.

7. Правила проведения сертификации систем менеджмента.

При проведении работ по добровольной сертификации систем менеджмента используют выбранные модели, регламентированные стандартами согласно Приложению № 2.

Перечень характеристик, на соответствие которым осуществляется добровольная сертификация организации на основе проверки соблюдения ими определенных требований, установленных условиями договоров, приведен в Приложениях №3.

7.1. Работы по сертификации систем менеджмента качества, экологического менеджмента и менеджмента безопасности труда и охраны здоровья, менеджмента безопасности пищевой продукции (далее — СМ) проводит орган по сертификации «ООО «Парадигма».

7.2. Условием проведения сертификации является наличие в ООО «Парадигма» документально оформленной и внедренной СМ.

7.3. Работы по сертификации проводят штатные и внештатные эксперты по сертификации СМ (далее — эксперты по сертификации) ООО «Парадигма», подтвердившие компетентность, имеющие сертификат компетентности установленного образца, и, при необходимости, привлеченные технические эксперты (Процедура «Управление персоналом» СТО СДА 05-21).

7.4. Область применения СМ определяет и заявляет заказчик, область сертификации СМ определяет орган по сертификации ООО «Парадигма» по результатам аудита.

7.5. Область применения и сертификации СМ может охватывать работу организации, как в целом, так и участков по выполнению определенных видов продукции,

ООО «Парадигма»	Система документации по аккредитации	
	Процедура по функционированию системы добровольной сертификации органа по сертификации ООО «ПАРАДИГМА»	СТО СДА 03-21 Стр. 9 из 65

работ, услуг, регламентированные стандартами согласно Приложению № 2.

7.6. Процесс сертификации СМ в Системе состоит из следующих этапов:

№ этапа	Наименование этапа	Содержание работ	Ответственный
1	Организация работ	Заключение договора на проведение сертификации СМ. Распределение работы между участниками процесса сертификации СМ, назначение ответственных на этапах. (см. п.7.7-7.9)	Генеральный директор
2	Анализ документов СМ организации-заявителя;	Запрос документов (п.7.10) Назначение Комиссии по сертификации и руководителя группы по аудиту (п.7.11) Проверка документов СМ организации-заявителя (п.7.12) Заключение по результатам анализа документов СМ	Руководитель отдела продаж, менеджер по сертификации
3	Подготовка к аудиту (проверке) «на месте» или «удаленно»;	Предварительное взаимодействие с проверяемой организацией и разработка плана аудита (п.7.13)	Руководитель группы по аудиту
4	Проведение аудита (проверки) «на месте» и подготовка акта по результатам аудита;	П. 7.15–7.27: Предварительное совещание. Обследование СМ «на месте» или «удаленный аудит». Подготовка и предоставление акта. Контроль за выполнением заявителем корректирующих мероприятий.	Руководитель группы по аудиту
5	Завершение сертификации, регистрация и выдача сертификата соответствия;	См.7.28-7.32 Принятие решения о сертификации или отказе в сертификации	Генеральный директор, менеджер по сертификации

ООО «Парадигма»	Система документации по аккредитации	
	Процедура по функционированию системы добровольной сертификации органа по сертификации ООО «ПАРАДИГМА»	СТО СДА 03-21 Стр. 10 из 65

6	Инспекционный контроль за сертифицированной СМ.	См. 7.33 Контроль сроков проведения, осуществление Инспекционного контроля за сертифицированной СМ.	Менеджер по сертификации Эксперты
---	---	--	--------------------------------------

7.7. Основанием для начала работ по сертификации служит заявка с перечнем документированных процедур СМ, оформленная на официальном бланке, полученная органом по сертификации ООО «Парадигма», от заявителя в которой указывается: наименование организации-заявителя, адрес, факс, № расчетного счета, ФИО руководителя, телефоны руководителя. Указывается требованиям, какого стандарта соответствует система качества и сообщается, что: функционирование системы качества контролируют регулярные внутренние проверки; эффективность системы качества оцениваются проведением периодического анализа. Форма заявки приведена в Приложении 4.

7.8. Орган по сертификации ООО «Парадигма» рассматривает заявку и принимает решение о возможности или невозможности проведения сертификации. Решение доводится до сведения заявителя. Форма решения приведена в Приложении 5 к настоящему документу.

7.9. В случае положительного решения ООО «Парадигма», которое является органом по сертификации, заключает с заявителем договор.

7.10. После оплаты работ по договору орган по сертификации ООО «Парадигма» направляет заявителю перечень необходимых сведений и документов СМ, которые должен представить заявитель.

Заявитель представляет в орган по сертификации сведения и запрашиваемые документы СМ в одном экземпляре на бумажном носителе.

Примерный состав комплекта документов:

- Политика в области качества;
- Руководство по качеству;
- исходные данные для предварительной оценки состояния производства;
- структурная схема организации;
- структурная схема службы качества;
- стандарт предприятия "Управление документацией";
- стандарт предприятия "Внутренние проверки".

Данные о системе менеджмента и продукции, на которую распространяется действие системы менеджмента:

ООО «Парадигма»	Система документации по аккредитации	
	Процедура по функционированию системы добровольной сертификации органа по сертификации ООО «ПАРАДИГМА»	СТО СДА 03-21 Стр. 11 из 65

- год и месяц внедрения системы менеджмента;
- наименование продукции, обозначение, код ОКП;
- обозначение стандарта и технические условия, по которым выпускается продукция;
- номер и год регистрации сертификата, и наименование Органа по сертификации системы качества, если система качества имела ранее сертификат;
- наличие сертификата производства, если производство сертифицировано: система сертификации, Орган по сертификации, №, год и место регистрации сертификата производства.

Общие сведения о предприятии:

- общая численность работающих;
- численность работающих на производстве продукции, на которую распространяется система менеджмента;
- общий объем производства продукции, планируемой на текущий год (в тыс. руб.).

Обязательства организации заявителя:

- выполнять правила, нормы и процедуры проведения сертификации;
- обеспечить стабильность эффективного функционирования системы менеджмента на период действия сертификата.

Дополнительные сведения (перечень приложений):

- перечень организаций основных потребителей продукции;
- наименование организации-разработчика продукции, адрес, телефон, факс, ФИО руководителя;
- документы системы менеджмента.

Подписывается руководителем организации-заявителя, гл. бухгалтером, заверяется печатью и ставится дата.

Исходные данные для предварительной оценки состояния производства

Содержание документа:

- Сведения об организации заявителя и производстве продукции:

ООО «Парадигма»	Система документации по аккредитации	
	Процедура по функционированию системы добровольной сертификации органа по сертификации ООО «ПАРАДИГМА»	СТО СДА 03-21 Стр. 12 из 65

- структурная схема организации, включая основные и вспомогательные производственные подразделения, инженерные и административные службы с указанием связей между ними;
- перечень стран, в которые поставляют продукцию;
- перечень наиболее ответственных, специальных и 'дефектоносных' технологических процессов и операций.

Техническая документация:

- технические условия на продукцию;
- конструкторская документация на продукцию (паспорт, инструкции по эксплуатации, общий вид и спецификация).

Стандарты предприятия (СТП) на систему менеджмента (методики, инструкции), применительно к продукции, на которую распространяется система менеджмента.

Информация и показатели, характеризующие качество изготовленной продукции (например, справка, содержащая основные показатели и необходимые информационные данные). В исходную информацию о качестве продукции включают:

- данные о количестве продукции, принятой с первого предъявления или по ее сортности;
- данные о рекламациях;
- данные о результатах последних испытаний (периодических, климатических, типовых, контрольных);
- данные о результатах анализа дефектов продукции, выявленные в процессе приемо-сдаточных испытаний и эксплуатации с указанием технологических процессов (операций), виновников появления дефектов;
- классификатор дефектов, который должен содержать номенклатуру видов дефектов и их классификационные характеристики (критерии разделения дефектов по видам);
- классификатор причин дефектов;
- перечень дефектов, выявленных при приемке продукции (с дифференциацией по видам дефектов);
- перечень дефектов, выявленных при обработке результатов подконтрольной эксплуатации и анализе рекламаций на систему менеджмента на предприятии;
- перечень мероприятий по устранению причин появления дефектов в эксплуатации с указанием сроков проведения;
- отзывы основных потребителей и гарантийных мастерских (если применимо).

ООО «Парадигма»	Система документации по аккредитации	
	Процедура по функционированию системы добровольной сертификации органа по сертификации ООО «ПАРАДИГМА»	СТО СДА 03-21 Стр. 13 из 65

Календарный период времени, за который предоставляются исходные данные, должен быть не менее 1–3 лет.

Документ подписывается представителем руководства организации-заявителя. Печать и дата.

7.11. Распоряжением органа по сертификации ООО «Парадигма» утверждается Комиссия по сертификации и назначается ее председатель (руководитель группы по аудиту). Комиссия должна состоять из экспертов по сертификации систем менеджмента и при необходимости привлеченных технических экспертов (специалистов в области деятельности проверяемой организации). Персональный состав комиссии доводится до сведения заявителя, который может потребовать замену конкретного члена комиссии по мотивированным соображениям.

7.12. Анализ документов системы менеджмента проверяемой организации (этап 2) проводится для определения соответствия документов ГОСТ Р ИСО 9001–2015, ГОСТ Р ИСО 14001–2016 «Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению»; ГОСТ Р ИСО 45001–2020 «Системы менеджмента безопасности труда и охраны здоровья. Требования и руководство по применению»; ГОСТ Р ИСО 22000–2019 «Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции».

Одновременно с анализом исходных документов, поступивших от проверяемой организации, комиссия организует сбор и анализ дополнительных сведений о качестве продукции, работ (услуг) организации, применительно к которой сертифицируется СМ. Результаты анализа оформляются заключением, в котором наряду с выявленными замечаниями должен содержаться вывод о возможности или невозможности проведения аудита СМ «на месте».

Заключение по результатам анализа документов СМ, подписанное председателем комиссии и экспертами, проводившими анализ, орган по сертификации ООО «Парадигма» направляет проверяемой организации не позднее, чем за 5 дней до начала аудита «на месте».

При положительном заключении, в случае выявления несоответствий и / или замечаний по результатам анализа документов СМ проверяемой организации, заказчик устраняет несоответствия и / или замечания до проведения аудита «на месте» и представляет в орган по сертификации доработанные документы не позднее, чем за 5 дней до начала аудита «на месте».

При отрицательном заключении по результатам анализа документов СМ проверяемой организации, заказчик устраняет выявленные несоответствия и замечания. После устранения отмеченных в заключении несоответствий и замечаний, заказчик может направить в орган по сертификации ООО «Парадигма» доработанные документы для возобновления работ по оценке СМ. Выполнение работ по повторному анализу документов может осуществляться в рамках дополнительного соглашения к договору.

7.13. Подготовка к аудиту «на месте» (этап 3) включает предварительное взаимодействие с проверяемой организацией и разработку плана аудита.

Председатель комиссии подготавливает план аудита, с учетом расчета трудоемкости по соответствующей методике (Приложение 7) включающий:

ООО «Парадигма»	Система документации по аккредитации	
	Процедура по функционированию системы добровольной сертификации органа по сертификации ООО «ПАРАДИГМА»	СТО СДА 03-21 Стр. 14 из 65

- цели аудита;
- сроки и расписание аудита, включая предварительное и заключительное совещания с руководством проверяемой организации;
- область аудита, включая идентификацию структурных подразделений, задействованных в системе менеджмента качества проверяемой организации;
- даты посещения структурных подразделений, где будет проводиться аудит;
- проверяемые элементы СМ;
- идентификацию членов комиссии, ответственных за выполнение плана аудита;
- идентификацию представителей проверяемой организации (лиц, сопровождающих экспертов);
- требования конфиденциальности.

7.14. План аудита орган по сертификации направляет проверяемой организации не позднее, чем за 5 дней до начала аудита «на месте». Любые возражения проверяемой организации должны быть разрешены до начала аудита председателем комиссии и представителем проверяемой организации, имеющим соответствующие полномочия. В ходе аудита председатель комиссии вправе вносить изменения в план аудита, которые должны быть согласованы с проверяемой организацией.

7.15. Проведение аудита (этап 4) включает следующее:

- предварительное совещание;
- обследование СМ «на месте» или «удаленный аудит» (проводится частично или полностью удаленно с использованием информационно-коммуникационных технологий (ИКТ): Skype и Microsoft Teams или другие системы, оптимальный для заказчика, «удаленный аудит» включает в себя те же элементы, что и аудит с выездом на предприятие, главный принцип «удаленного аудита» - интерактивный аудит в режиме реального времени, а не только проверка документации);
- подготовка акта по результатам аудита, проведение заключительного совещания, утверждение и рассылка акта.

Обязательное условие для организации-заявителя: персонал с обязанностями, относящимися к плану аудита, должен быть доступен во время соответствующих частей аудита. Высшее руководство организации-заявителя также должно быть доступно для соответствующих этапов аудита, в том числе для вводного и заключительного совещаний.

7.16. Предварительное совещание проводят под руководством председателя комиссии с участием членов комиссии, руководства и ведущих специалистов проверяемой организации. Целью предварительного совещания является: - подтверждение возможности реализации плана аудита;

- краткое изложение используемых методов и процедур аудита; - установление официальных процедур взаимодействия между членами комиссии и сотрудниками проверяемой организации;
- обсуждение возникших вопросов.

На предварительном совещании председатель комиссии должен:

ООО «Парадигма»	Система документации по аккредитации	
	Процедура по функционированию системы добровольной сертификации органа по сертификации ООО «ПАРАДИГМА»	СТО СДА 03-21 Стр. 15 из 65

- представить участников комиссии с указанием их функций при проведении аудита;
- 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;
- сообщить о порядке информирования проверяемой организации о ходе аудита;
- подтвердить соблюдение комиссией требований конфиденциальности;
- подтвердить порядок обеспечения требований безопасности и охраны здоровья для членов комиссии; - проинформировать о правилах классификации наблюдений и принятия решений по результатам сертификации;
- проинформировать об условиях, при которых аудит может быть прекращён;
- проинформировать о задачах проверяемой организации и последующих действиях органа по сертификации в случае, если отчет об аудите будет содержать несоответствия.

7.17. Комиссия собирает и проверяет информацию, касающуюся области и объектов аудита, включая информацию о взаимодействии подразделений организации и процессов СМ.

В качестве источников информации используют:

- интервью с работниками проверяемой организации;
- наблюдения экспертов за деятельностью персонала, функционированием процессов, условиями труда и состоянием рабочих мест;
- данные обратной связи от потребителей;
- документы СМ регламентирующего характера;
- документы, содержащие данные (записи) о процессах (по внутренним аудитам, по испытаниям продукции, решения совещаний по проблемам качества и др.); - данные анализов результативности функционирования СМ.

Выводы аудита могут указывать на соответствие или несоответствие СМ критериям аудита, а также могут касаться предотвращения возможных отклонений.

7.18. В ходе аудита СМ все обнаруженные отклонения объектов аудита от требований нормативных документов СМ организации должны быть тщательно рассмотрены и классифицированы комиссией в зависимости от степени несоответствия рассматриваемого объекта проверки:

- значительное несоответствие — несоответствие СМ, которое с большей вероятностью может повлечь невыполнение требований к продукции;
- малозначительное несоответствие — отдельное несистематическое упущение, ошибка, недочет в функционировании СМ или в документации, которые могут привести к невыполнению требований к продукции, или к снижению результативности функционирования элемента (совокупности элементов) СМ;
- уведомление — свидетельство аудита, не носящее характер несоответствия и фиксируемое с целью предотвращения возможного несоответствия.

ООО «Парадигма»	Система документации по аккредитации	
	Процедура по функционированию системы добровольной сертификации органа по сертификации ООО «ПАРАДИГМА»	СТО СДА 03-21
		Стр. 16 из 65

7.19. Окончательное решение по отнесению несоответствий к определенным категориям принимает председатель комиссии. Он также предоставляет руководству проверяемой организации обнаруженные и зарегистрированные несоответствия и уведомления для разработки корректирующих мероприятий по их устранению.

7.20. Подготовленный заявителем план корректирующих мероприятий рассматривается органом по сертификации и после необходимого обсуждения с заявителем согласовывается. Если в орган по сертификации ООО «Парадигма» не представлен план корректирующих мероприятий, процесс сертификации прекращается.

7.21. Результаты аудита, выводы и рекомендации комиссия оформляет в виде акта, который должен содержать:

- сведения об органе по сертификации и заявителе;
- сведения о проверяемой организации
- цель и основание проведения аудита;
- область аудита, время и место его проведения;
- состав комиссии по сертификации;
- сведения о нормативной базе аудита;
- результаты аудита и выводы комиссии по сертификации; - адреса рассылки акта.

К акту должны быть приложены:

- план аудита СМ;
- оформленные бланки регистрации несоответствий и уведомлений;
- записи, подтверждающие устранение несоответствий и уведомлений в ходе аудита; - протоколы разногласий (при их наличии).
- листы регистрации должностных лиц проверяемой организации, присутствующих на предварительном и заключительном совещаниях.

К акту по результатам аудита СМ могут быть приложены:

- протоколы испытаний продукции;
- отчёты о качестве продукции за определённый период времени;
- данные по анализу корректирующих действий, выполненных в период работы комиссии и др.

7.22. Заключительное совещание проводят под руководством председателя комиссии с участием членов комиссии, руководства и ведущих специалистов проверяемой организации. Участники совещания должны быть зарегистрированы. На совещании председатель комиссии доводит до участников совещания результаты аудита, представляет выводы и заключения по аудиту СМ. К совещанию должен быть подготовлен проект акта по результатам аудита СМ.

7.23. Разногласия по выводам и заключениям аудита между комиссией и проверяемой организацией должны быть разрешены до заключительного совещания. Если согласие не достигнуто, оба мнения протоколируются. Проверяемая организация при этом вправе обратиться в Комиссию по апелляциям.

ООО «Парадигма»	Система документации по аккредитации	
	Процедура по функционированию системы добровольной сертификации органа по сертификации ООО «ПАРАДИГМА»	СТО СД/А 03-21 Стр. 17 из 65

7.24. Акт в двух экземплярах подписывают председатель комиссии, члены комиссии и представляют для ознакомления и подписи руководителю проверяемой организации или его представителю. Один экземпляр акта передают проверяемой организации, другой — органу по сертификации ООО «Парадигма».

Работу комиссии считают завершённой, если выполнены все работы, предусмотренные планом аудита, и акт по результатам аудита СМ подписан и представлен проверяемой организации и органу по сертификации.

7.25. Критериями для принятия решения о соответствии (несоответствии) СМ установленным требованиям являются:

- отсутствие (наличие) несоответствий и уведомлений; - выполнение (невыполнение) проверяемой организацией корректирующих действий в согласованные сроки;
- признание (непризнание) органом по сертификации результативности корректирующих действий.

7.26. Комиссия и руководство органа по сертификации не должны раскрывать содержание документов и другой информации, полученной во время аудита, а также актов по результатам аудита любой другой стороне без согласия проверяемой организации (заявителя).

7.27. Орган по сертификации ООО «Парадигма» рассматривает результаты аудита и организует контроль за выполнением заявителем корректирующих мероприятий.

Контроль выполнения корректирующих действий по установленным несоответствиям орган по сертификации ООО «Парадигма» планирует и осуществляет после получения письменного отчета проверяемой организации об устранении несоответствий. Выполнение корректирующих действий по значительным несоответствиям контролируют при обязательном посещении проверяемой организации экспертами органа по сертификации. Работу комиссии считают завершённой, если выполнены все работы, предусмотренные планом аудита, акт по результатам аудита СМ подписан и представлен проверяемой организации и органу по сертификации.

Сертификация СМ не может считаться завершённой, пока не будут проведены все запланированные корректирующие действия и проверена результативность их выполнения.

7.28. Критериями для принятия решения о соответствии (несоответствии) СМ установленным требованиям являются:

- отсутствие (наличие) несоответствий и уведомлений;
- выполнение (невыполнение) проверяемой организацией корректирующих действий в согласованные сроки;
- признание (непризнание) органом по сертификации результативности корректирующих действий.

7.29. Решение о выдаче (об отказе в выдаче) сертификата соответствия системы менеджмента принимает руководство органа по сертификации ООО «Парадигма» на основании рассмотрения акта по результатам аудита СМ и результатов выполнения плана корректирующих действий. Решение должны принимать лица, не принимавшие участие в аудите.

ООО «Парадигма»	Система документации по аккредитации	
	Процедура по функционированию системы добровольной сертификации органа по сертификации ООО «ПАРАДИГМА»	СТО СДА 03-21 Стр. 18 из 65

Решение о выдаче (об отказе в выдаче) сертификата соответствия СМ принимают в срок не более 5 дней после устранения всех зарегистрированных несоответствий, уведомлений (при их наличии) и вызвавших их причин, в том числе — после рассмотрения письменного отчёта проверяемой организации органом по сертификации о проведённых корректирующих действиях и, если необходимо, — после контроля результатов выполнения корректирующих действий «на месте».

7.30. При положительном решении орган по сертификации оформляет сертификат соответствия, в соответствии с порядком, установленным в Приложении № 5

Срок действия сертификата соответствия системы менеджмента определяет орган по сертификации, но не более 3 лет.

7.31. Орган по сертификации регистрирует сертификат соответствия в реестре органа по сертификации и в СДС «МТС» и выдает его заявителю.

Одновременно орган по сертификации ООО «Парадигма» оформляет разрешение держателю сертификата на использование знака соответствия Системы с указанием формы такого использования.

7.32. Инспекционный контроль за сертифицированной СМ проводится органом по сертификации ООО «Парадигма» на основании договора, заключенного с держателем сертификата соответствия на срок действия сертификата соответствия.

7.33. При инспекционном контроле общий объем проверки должен составлять не менее 1/3 элементов СМ.

7.34. Правила и порядок проведения инспекционного контроля соответствуют проведению сертификации СМ.

7.35. Если при инспекционном контроле обнаруживается невыполнение запланированных корректирующих действий по устранению несоответствий по результатам предыдущего инспекционного контроля, то орган по сертификации принимает решение о приостановлении действия выданного сертификата соответствия на срок до трех месяцев. Если указанные корректирующие действия не выполнены по истечении трех месяцев, то принимается решение о прекращении действия сертификата.

7.36. Если при инспекционном контроле будут установлены значительные несоответствия, то они должны быть устранены в течение двух недель после завершения инспекционного контроля.

Если при инспекционном контроле будут установлены малозначительные несоответствия, то они должны быть устранены в сроки, согласованные с органом по сертификации, но не позднее пяти недель после завершения инспекционного контроля. Отчет об устранении установленных малозначительных несоответствий проверяемая организация направляет в орган по сертификации. Орган по сертификации ООО «Парадигма» должен проверить результаты корректирующих действий в период последующего инспекционного контроля.

ООО «Парадигма»	Система документации по аккредитации	
	Процедура по функционированию системы добровольной сертификации органа по сертификации ООО «ПАРАДИГМА»	СТО СДА 03-21 Стр. 19 из 65

По результатам инспекционного контроля с учетом факта выполнения и эффективности корректирующих действий орган по сертификации принимает решения о подтверждении действия сертификата соответствия, или о приостановлении его действия, или о прекращении действия сертификата соответствия (в случае, если отмеченные несоответствия не устранены при проведении корректирующих мероприятий).

Действие сертификата соответствия может быть возобновлено по решению органа по сертификации, если в результате проверки выполнения корректирующих мероприятий установлен факт устранения выявленных при инспекционном контроле несоответствий.

7.37. Решения о подтверждении действия сертификата соответствия или о приостановлении его действия, а также о прекращении действия сертификата соответствия или о возобновлении его действия доводятся до сведения держателя сертификата и СДС «МТС».

8. Порядок оплаты работ по сертификации

8.1. Оплата работ в Системе регулируется договорами между участниками добровольной сертификации.

8.2. Расходы, связанные с проведением сертификации, несет заявитель.

8.3. Условия оплаты работ определяются договором.

8.4. Оплата работ по сертификации проводится заявителем полностью, как правило, до начала выполнения работ по сертификации независимо от полученных результатов сертификации.

8.5. Стоимость работ по сертификации устанавливается на основе прогнозируемых затрат на сертификацию в зависимости от вида и объема работ.

9.6. Конкретный порядок оплаты указанных процедур устанавливается в соответствующих документах Системы.

9. Порядок рассмотрения апелляций

9.1. Для рассмотрения жалоб участников Системы и заявителей, связанных с деятельностью органов по сертификации, экспертов и заявителей, выдачей, приостановлением и отменой сертификата, применением знака соответствия, при ООО «Парадигма» формируется апелляционная комиссия.

9.2. При возникновении спорных вопросов участник сертификации может подать апелляцию в Комиссию по апелляциям ООО «Парадигма».

9.3. Апелляция подается в письменном виде на имя председателя комиссии по апелляциям.

К апелляции заявитель должен приложить документы (подлинники или заверенные - нотариально копии), необходимые для рассмотрения существа вопроса и принятия решений комиссией.

9.4. Секретарь комиссии по апелляциям регистрирует полученную апелляцию с приложениями в соответствующем журнале и передает ее председателю комиссии по апелляциям.

9.5. Председатель комиссии по апелляциям в 10-дневный срок назначает дату заседания комиссии, которое проводится не позднее 30 дней со дня подачи апелляции.

9.6. Члены комиссии по апелляциям уведомляются секретарем о предстоящем заседании (письмом, сообщением по факсу, телефонограммой) не позднее, чем за 10 дней до назначенной даты заседания;

9.7. Заседание комиссии по апелляциям проводится, если присутствует не менее 2/3 ее численности. Присутствие председателя комиссии обязательно.

9.8. При рассмотрении апелляций для разъяснения возникающих вопросов, требующих специальных знаний, комиссия по апелляциям вправе пригласить специалистов заинтересованных

ООО «Парадигма»	Система документации по аккредитации	
	Процедура по функционированию системы добровольной сертификации органа по сертификации ООО «ПАРАДИГМА»	СТО СДА 03-21 Стр. 20 из 65

сторон, компетентных в рассматриваемом вопросе, с целью проведения экспертизы (в том числе оплачиваемой из средств, выделенных ООО Парадигма»). Решение о необходимости проведения оплачиваемой экспертизы принимается комиссией по апелляциям простым большинством голосов.

Заключение по результатам проведенной экспертизы представляется в письменном виде и должно содержать обоснованные ответы на поставленные комиссией вопросы.

Экспертное заключение оценивается комиссией по апелляциям в совокупности со всеми другими доказательствами по рассматриваемой апелляции и может быть отклонено полностью или частично с указанием в решении мотивов отклонения.

9.9. Присутствие заинтересованных сторон сертификации обязательно при обсуждении причин и обстоятельств, послуживших поводом для возникших разногласий.

Комиссия по апелляциям обязана выслушать заявления заинтересованных сторон, а также потребовать письменных разъяснений. При вынесении решений по апелляциям присутствие заинтересованных сторон не допускается.

9.10. Комиссия по апелляциям рассматривает апелляции, оформляет решение и направляет его заявителю и руководству ООО «Парадигма» в течение не более 40 дней с момента регистрации апелляции (если не требуется дополнительных материалов и их изучения).

9.11. Решения принимаются простым большинством голосов членов комиссии по апелляциям путем открытого голосования. Председатель комиссии принимает участие в голосовании на общих основаниях. Приглашенные специалисты решающего голоса не имеют, им делегируется право совещательного голоса.

9.12. По одному экземпляру оформленных решений по апелляциям, подписанному председателем комиссии, направляется каждой из заинтересованных сторон и в ООО «Парадигма» не позднее 3-х дней со дня его подписания.

9.13. Решение комиссии по апелляциям может быть обжаловано в ООО «Парадигма» и в суде в порядке, установленном законодательством РФ.

10. Конфиденциальность информации

10.1. В ООО «Парадигма» обеспечивается конфиденциальность информации, полученной в процессе оценки соответствия.

10.2. Информация является конфиденциальной, если она имеет действительную или потенциальную ценность в силу неизвестности ее третьим лицам, к ней нет свободного доступа на законном основании и обладатель информации принимает меры к ее охране. Сведения, которые не являются конфиденциальными, определяют законы и иные правовые акты.

10.3. Конфиденциальную информацию защищают способами, предусмотренными Гражданским кодексом Российской Федерации и другими законами Российской Федерации.

Перечень услуг, подлежащих сертификации в СДС «МТС» по
Общероссийским классификаторам (ОКВЭД2) ОК 029-2014 (КДЕС Ред. 2) или (ОКПД2) ОК 034-2014 (КПЕС 2008)

N п/п	Наименование объекта сертификации	Наименование вида экономическо й деятельности	Код ОКВЭД	Код ТН ВЭД ЕАЭС	Национальные стандарты, устанавливающие требования к объектам подтверждения соответствия (****)	Примечание
1	2	3	4	5	6	7
1	Система менеджмента качества	Рыболовство и рыбоводство	03.11, 03.12, 03.21, 03.22		ГОСТ Р ИСО 9001-2015	
		Производство пищевых продуктов	10.11, 10.12, 10.13, 10.20, 10.31, 10.32, 10.39, 10.41, 10.42, 10.51, 10.52, 10.61, 10.62, 10.71, 10.72, 10.73, 10.81, 10.82, 10.83, 10.84, 10.85, 10.86, 10.89, 10.91, 10.92		ГОСТ Р ИСО 9001-2015	
		Производство напитков	11.01, 11.02, 11.03, 11.04, 11.05, 11.06, 11.07		ГОСТ Р ИСО 9001-2015	
		Производство текстильных изделий	13.10, 13.20, 13.30, 13.91, 13.92, 13.93, 13.94, 13.95, 13.96, 13.99		ГОСТ Р ИСО 9001-2015	

		Производство одежды	14.11, 14.12, 14.13, 14.14, 14.19, 14.20, 14.31, 14.39			ГОСТ Р ИСО 9001-2015	
		Производство бумаги и бумажных изделий	17.11, 17.12, 17.21, 17.22, 17.23, 17.24, 17.29			ГОСТ Р ИСО 9001-2015	
		Производство лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях	21.10, 21.20			ГОСТ Р ИСО 9001-2015	
		Производство резиновых и пластмассовых изделий	22.11, 22.19, 22.21, 22.22, 22.23, 22.29			ГОСТ Р ИСО 9001-2015	
		Производство компьютеров, электронных и оптических изделий	26.11, 26.12, 26.20, 26.30, 26.40, 26.51, 26.52, 26.60, 26.70, 26.80			ГОСТ Р ИСО 9001-2015	
		Производство электрического оборудования	27.11, 27.12, 27.20, 27.31, 27.32, 27.33, 27.40, 27.51, 27.52, 27.90			ГОСТ Р ИСО 9001-2015	

	Производство машин и оборудования, не включенных в другие группировки	28.11, 28.12, 28.13, 28.14, 28.15, 28.21, 28.22, 28.23, 28.24, 28.25, 28.29, 28.30, 28.41, 28.49, 28.91, 28.92, 28.93, 28.94, 28.95, 28.96, 28.99		ГОСТ Р ИСО 9001-2015	
	Производство автотранспортных средств, прицепов и полуприцепов	29.10, 29.20, 29.31, 29.32		ГОСТ Р ИСО 9001-2015	
	Производство прочих транспортных средств и оборудования	30.11, 30.12, 30.91, 30.92, 30.99		ГОСТ Р ИСО 9001-2015	
	Ремонт и монтаж машин и оборудования	33.11, 33.12, 33.13, 33.14, 33.19, 33.20		ГОСТ Р ИСО 9001-2015	
	Строительство зданий	41.10, 41.20		ГОСТ Р ИСО 9001-2015	
	Строительство инженерных сооружений	42.11, 42.12, 42.13, 42.21, 42.22, 42.91, 42.99		ГОСТ Р ИСО 9001-2015	
	Работы строительные специализированные	43.11, 43.12, 43.13, 43.21, 43.22, 43.29, 43.31, 43.32, 43.33, 43.34, 43.39, 43.91, 43.99		ГОСТ Р ИСО 9001-2015	

	Торговля оптовая и розничная автотранспортным и средствами и мотоциклами и их ремонт	45.11, 45.19, 45.20, 45.31, 45.32, 45.40		ГОСТ Р ИСО 9001-2015	
	Деятельность по предоставлению продуктов питания и напитков	56.10, 56.21, 56.29, 56.30		ГОСТ Р ИСО 9001-2015	
	Деятельность головных офисов; консультирование по вопросам управления	70.10, 70.21		ГОСТ Р ИСО 9001-2015	
	Деятельность в области архитектуры и инженерно-технического проектирования; технических испытаний, исследований и анализа	71.11, 71.12.1, 71.12.2, 71.12.3, 71.12.4, 71.12.7, 71.12.8, 71.20.3, 71.20.4, 71.20.5, 71.20.6, 71.20.9		ГОСТ Р ИСО 9001-2015	
	Деятельность профессиональная научная техническая и прочая	74.10, 74.20, 74.30, 74.90		ГОСТ Р ИСО 9001-2015	

	Деятельность по обслуживанию зданий и территорий	81.10, 81.21, 81.22, 81.29, 81.30		ГОСТ Р ИСО 9001-2015	
	Образование	85.11, 85.12, 85.13, 85.14, 85.21, 85.22, 85.23, 85.30, 85.41, 85.42		ГОСТ Р ИСО 9001-2015	
2	Система экологического менеджмента	36.00		ГОСТ Р ИСО 14001-2016	
	Сбор и обработка сточных вод	37.00		ГОСТ Р ИСО 14001-2016	
	Сбор, обработка и утилизация отходов: обработка вторичного сырья	38.11, 38.12, 38.21, 38.22, 38.31, 38.32		ГОСТ Р ИСО 14001-2016	
	Предоставление услуг в области ликвидации последствий загрязнений и прочих услуг, связанных с удалением отходов	39.00		ГОСТ Р ИСО 14001-2016	
3	Система менеджмента безопасности пищевой продукции	03.11, 03.12, 03.21, 03.22		ГОСТ Р ИСО 22000-2019	Таблица А.1 — Категории в цепи создания пищевой продукции: А

	Производство пищевых продуктов	10.11, 10.12, 10.13, 10.20, 10.31, 10.32, 10.39, 10.41, 10.42, 10.51, 10.52, 10.61, 10.62, 10.71, 10.72, 10.73, 10.81, 10.82, 10.83, 10.84, 10.85, 10.86, 10.89, 10.91, 10.92		ГОСТ Р ИСО 22000–2019	Таблица А.1 — Категории в цепи создания пищевой продукции: А, В, С, Е
	Производство напитков	11.01, 11.02, 11.03, 11.04, 11.05, 11.06, 11.07		ГОСТ Р ИСО 22000–2019	Таблица А.1 — Категории в цепи создания пищевой продукции
	Складское хозяйство и вспомогательная транспортная деятельность	52.10.3		ГОСТ Р ИСО 22000–2019	Таблица А.1 — Категории в цепи создания пищевой продукции: F, G
	Деятельность по предоставлению продуктов питания и напитков	56.10, 56.21, 56.29, 56.30		ГОСТ Р ИСО 22000–2019	Таблица А.1 — Категории в цепи создания пищевой продукции: Е
4	Система менеджмента безопасности труда и охраны здоровья.	41.10, 41.20		ГОСТ Р ИСО 45001–2020	
	Строительство инженерных сооружений	42.11, 42.12, 42.13, 42.21, 42.22, 42.91, 42.99		ГОСТ Р ИСО 45001–2020	
	Работы строительные	43.11, 43.12, 43.13, 43.21, 43.22, 43.29, 43.31, 43.32,		ГОСТ Р ИСО 45001–2020	

	специализированные	43.33, 43.34, 43.39, 43.91, 43.99			
	Деятельность головных офисов; консультирование по вопросам управления	70.10 70.21		ГОСТ Р ИСО 45001–2020	
	Деятельность по трудоустройству и подбору персонала	78.10, 78.20, 78.30		ГОСТ Р ИСО 45001–2020	
	Деятельность административно-хозяйственная, вспомогательная деятельность по обеспечению функционирования организации, деятельность по предоставлению прочих вспомогательных услуг для бизнеса	82.11, 82.19, 82.20, 82.30, 82.92		ГОСТ Р ИСО 45001–2020	

Перечень видов экономической деятельности организаций, системы менеджмента которых сертифицируются в СДС «МТС» по Общероссийским классификаторам (ОКВЭД2) ОК 029-2014 (КДЕС Ред. 2)

Наименование групп занятий	Раздел по ОКВЭД2	Обозначение нормативных документов, на соответствие которым проводится сертификация
Сельское хозяйство, охота и лесное хозяйство	A	ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017 "Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 1. Требования", утвержденный и введенный в действие приказом Росстандарта от 4 июля 2017 г. N 640-ст "Об утверждении национального стандарта Российской Федерации" и следующим дополнительным требованиям: ГОСТ Р 53755-2020 (ISO/TS 22003:2013) "Система менеджмента безопасности пищевых продуктов. Требования к органам, осуществляющим аудит и сертификацию систем менеджмента безопасности пищевых продуктов", утвержденный и введенный в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 августа 2020 г. N 612-ст "Об утверждении национального стандарта Российской Федерации", ГОСТ Р ИСО 9001-2015 СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА Требования УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 сентября 2015 г. N 1391-ст, ГОСТ Р ИСО
Обрабатывающие производства	C	
Водоснабжение; водоотведение, организация сбора и утилизации отходов, деятельность по ликвидации загрязнений	E	
Строительство	F	
Торговля оптовая и розничная; ремонт автотранспортных средств и мотоциклов	G	
Деятельность гостиниц и предприятий общественного питания	I	
Деятельность профессиональная, научная и техническая	M	
Деятельность административная и сопутствующие дополнительные услуги	N	
Образование	P	

		14001–2016 СИСТЕМЫ ЭКОЛОГИЧЕСКОГО МЕНЕДЖМЕНТА Требования и руководство по применению УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 апреля 2016 г. N 285-ст, ГОСТ Р ИСО 45001–2020 СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА БЕЗОПАСНОСТИ ТРУДА И ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ Требования и руководство по применению УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 августа 2020 г. N 581-ст, ГОСТ Р ИСО 22000–2019 СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 23 июля 2019 г. N 416-ст
--	--	--

ООО «Парадигма»	Система документации по аккредитации	
	Процедура по функционированию системы добровольной сертификации органа по сертификации ООО «ПАРАДИГМА»	СТО СДА 03-21
		Стр. 30 из 65

Приложение №3

Перечень объектов, подлежащих сертификации и характеристик, на соответствие которым осуществляется добровольная сертификация этих объектов

Перечень объектов подлежащих сертификации	Перечень характеристик, на соответствие которым осуществляется добровольная сертификация
Организации-заявители на основе проверки соблюдения ими требований, установленных условиями договоров.	- соблюдение действующего законодательства РФ в области систем менеджмента: ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017 ГОСТ Р ИСО 9001-2015 СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ГОСТ Р ИСО 14001-2016 СИСТЕМЫ ЭКОЛОГИЧЕСКОГО МЕНЕДЖМЕНТА ГОСТ Р ИСО 45001-2020 СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА БЕЗОПАСНОСТИ ТРУДА И ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГОСТ Р ИСО 22000-2019 СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ

Форма заявки на проведение добровольной сертификации системы менеджмента

наименование органа по сертификации,

ЗАЯВКА
на проведение добровольной сертификации
в Системе добровольной сертификации
«Международные Технологии Стандартизации»

Наименование заявителя (юр.лицо или ИП)

Юридический адрес: _____

Фактический адрес: _____

Телефон: _____ e-mail: _____ ИНН _____ ОГРН _____

Банковские реквизиты: _____
в лице _____

_____ *должность, Ф.И.О. руководителя*
просит провести добровольную сертификацию _____
_____ *наименование системы менеджмента*
применительно _____
_____ *наименование области деятельности*

на соответствиc требованиям _____
_____ *наименование и обозначение*
_____ *нормативных документов*

Заявитель обязуется выполнять правила сертификации в СДС «МТС».

Дополнительные сведения _____

Руководитель организации _____
_____ *Подпись* _____ *Ф.И.О.*

М.П.

«__» _____ 20__ г.

Форма сертификата соответствия на систему менеджмента

(11)

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«МЕЖДУНАРОДНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ СТАНДАРТИЗАЦИИ»

Зарегистрирована в едином реестре систем добровольной сертификации

Регистрационный № _____ (10)

Рег. № _____ (1)

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

(2) Рег. № _____

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

СИСТЕМА _____ (3)

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

_____ (4)

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН _____ (5)

Дата регистрации (6) _____

Срок действия до (7) _____

(8) Руководитель Органа:

Эксперт

М.П.

Подпись, Ф.И.О._____
Подпись, Ф.И.О.

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ В СООТВЕТСТВИИ С ВЫШЕУКАЗАННЫМ СТАНДАРТОМ, ЧТО БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «МТС» И ПОДТВЕРЖДАТЬСЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ

(11)
СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«МЕЖДУНАРОДНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ СТАНДАРТИЗАЦИИ»
Рег. № _____

(1)

Приложение № (9)
к сертификату соответствия № _____ (2)

(8) Руководитель Органа:

Эксперт

М.П.

Подпись, Ф.И.О.

Подпись, Ф.И.О.

Содержание сертификата соответствия на систему менеджмента

Цифры на формате сертификата означают:

- 1- указывают полное и сокращенное (если имеется) наименование органа по сертификации, адрес, телефон, его регистрационный номер;
- 2 - указывают регистрационный номер сертификата;
- 3 - указывают наименование системы;
- 4-указывают обозначение нормативного документа, на соответствие которому проводилась сертификация;
- 5- указывают наименование, ИНН, ОГРН и юридический адрес держателя сертификата;
- 6- указывают дату регистрации сертификата (число, месяц, год);
- 7- указывают дату (число, месяц, год), до которой действует сертификат;
- 8- указывают фамилию и инициалы руководителя органа по сертификации (или его заместителя) и эксперта; подписывают и ставят печать;
- 9- указывается порядковый номер приложения;
- 1 - указывают регистрационный номер в едином реестре систем добровольной сертификации Федерального агентства по техническому Регулированию и метрологии;
- 2 - знак соответствия СДС «МТС».

МЕТОДИКА РАСЧЕТА ТРУДОЗАТРАТ (ЗАТРАТ ВРЕМЕНИ) НА АУДИТ СМК.

1. Продолжительность сертификации СМК зависит от взаимосвязи между фактической численностью персонала и продолжительностью сертификации СМК, указана в Таблице 1.1.

Таблица 1.1.

ФАКТИЧЕСКАЯ ЧИСЛЕННОСТЬ ПЕРСОНАЛА ПРОВЕРЯЕМОЙ ОРГАНИЗАЦИИ	ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ АУДИТА: ЭТАП 1 + ЭТАП 2 (АУДИТОДЕНЬ)
1-5	1,5
6-10	2
11-15	2,5
16-25	3
26-45	4
46-65	5
66-85	6
86-125	7
126-175	8
176-275	9
276-425	10
426-625	11
626-875	12
876-1175	13

ФАКТИЧЕСКАЯ ЧИСЛЕННОСТЬ ПЕРСОНАЛА ПРОВЕРЯЕМОЙ ОРГАНИЗАЦИИ	ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ АУДИТА: ЭТАП 1 + ЭТАП 2 (АУДИТО, ДЕНЬ)
1176-1550	14
1551-2025	15
2026-2675	16
2676-3450	17
3451-4350	18
4351-5450	19
5451-6800	20
6801-8500	21
8501-10700	22
>10700	Устанавливается органом по сертификации
Примечание – В таблице 1.1 приведено минимальное базовое количество аудиторских дней.	

1.2. Факторы, влияющие на корректировку продолжительности сертификации СМК и СЭМ.

К факторам, подлежащим рассмотрению при определении продолжительности аудитов и увеличивающим продолжительность аудитов, относится следующее:

- сложная логистика с использованием более чем одного здания или территории, на которой осуществляется деятельность;
- персонал организации, говорящий более чем на одном языке (что требует привлечения переводчика (ов) или препятствует самостоятельной работе отдельных аудиторов);
- большая площадка относительно численности персонала (например, лесной массив);

- высокая степень законодательного регулирования (например, пищевая, фармацевтическая, аэрокосмическая промышленность, ядерная энергетика и т.п.);
- система менеджмента, охватывающая сложные процессы или относительно большое количество специфических видов деятельности;
- деятельность, требующая посещения временных площадок для подтверждения деятельности, проводимой на постоянных площадках, система менеджмента которых подлежит сертификации.

К факторам, увеличивающим продолжительность аудитов СЭМ, относятся следующие:

- более высокая уязвимость окружающей среды организации по сравнению с типичным размещением предприятий в данной отрасли;
- необходимость рассмотрения и учета требований различных сторон, заинтересованных тем или иным образом в деятельности проверяемой организации;
- косвенные аспекты, требующие увеличения продолжительности аудита;
- значимые экологические аспекты, а также законодательно установленные требования для данной отрасли.

К факторам, подлежащим рассмотрению при определении продолжительности аудитов и сокращающим продолжительность аудитов, относятся следующие:

- производство продукции или выполнение процессов с низким уровнем риска;
- небольшая площадка относительно численности персонала (например, только комплекс административных зданий);
- высокая степень зрелости системы менеджмента;
- комплексный аудит интегрированной системы, состоящей из двух или нескольких совместимых систем менеджмента;
- наличие у ОС предварительных знаний о СМ организации (например, организация уже сертифицирована по другому стандарту тем же ОС);
- уверенность ОС в готовности организации к сертификации (например, эта организация уже сертифицирована другим ОС, имеющим хорошую репутацию);
- низкая степень сложности осуществляемой деятельности, например процессы одного типа (обслуживание); одинаковые работы, выполняемые всеми сменами при наличии соответствующих данных, свидетельствующих о равнозначных результатах деятельности всех смен на основании предыдущих проверок; значительная доля персонала организации выполняет аналогичные простые функции;
- штат организации состоит из сотрудников, работающих вне предприятия, например, торговые представители, водители, ремонтные рабочие и т.п., при этом у органа по сертификации есть возможность проверить соответствие деятельности

организации требованиям системы менеджмента и применяемого стандарта путем проверки документации и записей.

ОС должен проанализировать все особенности СМ, процессов и продукции/услуг организации, которые могут повлиять на продолжительность аудита, и документально оформить такой анализ.

1.3. Временные площадки.

В тех случаях, когда заказчик или сертифицированная организация производит продукцию или предлагает услуги на временных площадках, такие площадки должны быть проверены при аудитах (сертификации и инспекционных контролях).

К временным площадкам могут относиться как крупные объекты, на которых сосредоточено управление деятельностью организации, так и небольшие площадки, например, осуществляющие монтаж или сервисное обслуживание. Необходимость посещения таких площадок и объем выборочного контроля зависят от оценки риска возникновения невозможности проконтролировать выпуск продукции или услуг в рамках СМК или неспособности в рамках СЭМ контролировать экологические аспекты и воздействия. Выборочная совокупность площадок, подлежащих аудиту, должна отражать диапазон потребностей заказчика в квалификации персонала, виды и масштабы деятельности, а также охватывать различные этапы выполняемых работ и связанные с ними экологические аспекты, и воздействия.

Как правило, временные площадки должны проверяться на месте. При этом могут использоваться следующие альтернативные методы:

- собеседования или совещания о ходе работ с представителями организации в ходе личных встреч или посредством телеконференций;
- анализ документации и записей о деятельности, проводимой на временных площадках;
- доступ к электронным сайтам, содержащим записи или другую информацию, которая относится к оценке СМ и временным площадкам;
- использование видео- и телеконференций, и других технических средств, способствующих дистанционному проведению результативных проверок.

Методика проведения аудита временных площадок должна быть задокументирована и обоснована с точки зрения ее результативности.

1.4. Продолжительность сертификации организаций, имеющих несколько производственных площадок.

Если организация имеет несколько производственных площадок, находящихся в различных местах и осуществляющих схожую деятельность, ОС должен включать в план аудита представительную выборку, позволяющую оценить систему менеджмента в полном объеме.

Для расчета продолжительности аудита на каждой площадке используются данные таблиц 1.1 и рисунка 1.1 (СМК) и таблиц 2.1, 2.2 (СЭ). Однако продолжительность проверки конкретной площадки может быть меньше, принимая во внимание те случаи, когда некоторые процессы СМ не применимы к данной площадке и основную ответственность за них несет главная площадка (головная организация, центральный офис и т.п.).

ОС должен иметь документированную методику расчета продолжительности аудита организаций, имеющих несколько производственных площадок.

Трудозатраты на инспекционный контроль.

Составляют примерно 1/2 времени, затраченного на первоначальный аудит. Плановые трудозатраты на инспекционный контроль должны периодически пересматриваться для учета происшедших изменений в организации.

1.6. Полные затраты времени на сертификацию СМК.

Будут зависеть от результатов анализа функционирования СМК организации. Затраты времени на повторную оценку (при ресертификации) должны быть пропорциональны затратам времени на первоначальную оценку и должны составлять примерно 2/3 времени, потребного для первоначальной оценки той же организации. Повторная оценка требует больших затрат времени, чем обычный инспекционный контроль, но когда повторная оценка выполняется одновременно с инспекционным контролем, то повторная оценка должна быть достаточна для выполнения также требований по инспекционному контролю.

2. Продолжительность сертификации СЭМ.

Оценка трудозатрат на проведение аудита СЭМ организаций различного масштаба и уровня сложности процессов, функционирующих в различных отраслях экономики, проводится на основе ГОСТ Р ИСО 14001–2016, ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017.

ОС оценивает трудозатраты на аудит при первичном аудите (сертификация СЭМ), инспекционном контроле (надзорный аудит) и ресертификации систем СЭМ для каждой организации-заказчика.

Настоящие указания определяют базовые значения трудозатрат, используемые ОМ для определения планируемых трудозатрат с учетом специфики проверяемой организации.

Помимо численности работников проверяемой организации на трудозатраты на аудит СЭМ в значительной мере влияют область деятельности, уровень сложности производственных процессов и степень опасности экологических аспектов.

Данные, приведенные в таблице 2.1, определяют базовые значения трудозатрат на первичный (сертификационный) аудит организаций, функционирующих в различных секторах экономики и характеризующихся различным уровнем сложности производственных процессов. Эти данные можно использовать в качестве базы при

оценке трудозатрат на аудит СЭМ для организации, работающей в определенном секторе экономики, в зависимости от численности персонала работников организации.

Таблица 2.1

Трудозатраты на аудит (человечно-дни) по оценке соответствия СЭМ организации требованиям ИСО 14001.

Численность работников организации, человек	Высокая сложность	Средняя сложность	Малая сложность	Ограниченная сложность
10	4±1	3±1	3±1	3±1
30	7±2	6±2	4±1	3±1
100	11±3	8±3	6±2	4±1
500	16±5	12±3	9±3	6±2
2000	23±7	18±5	13±4	8±2

Примечания.

Таблица не учитывает сложность и трудозатраты на аудит тех организаций, которые требуют индивидуального подхода вследствие специфических особенностей.

При определении возможных трудозатрат на аудит следует рассмотреть и учесть все те факторы, которые в большей или меньшей степени могут повлиять на величину трудозатрат.

При численности работников организации, превышающей 2000 человек, трудозатраты на аудит должны коррелироваться со значениями, приведенными в таблице.

К категории работников относятся все лица, деятельность которых относится к области сертификации, охватываемой СЭМ.

Эффективная численность работников учитывает также численность непостоянного персонала (сезонные, временные и работники, работающие по контракту), который присутствует на рабочих местах во время аудита.

ОС должен согласовывать с проверяемой организацией сроки аудита, когда лучше всего может быть продемонстрирована вся область деятельности организации.

Следует учитывать сезон, месяц, время дня и смену.

Трудозатраты на аудит включают время, израсходованное аудитором или комиссией по сертификации на планирование (включая, при необходимости, анализ документации вне производственной площадки), взаимодействие с организацией, персоналом, рассмотрение записей, документации, процессов и подготовку акта (отчета).

Когда требуется дополнительное время для планирования и/или написания отчета, это не должно влиять на снижение времени пребывания аудитора на месте.

Затраты времени аудитора на поездки не учитываются в этих расчетах и должны учитываться дополнительно к значениям, приведенным в таблице.

Трудозатраты на инспекционный контроль составляют примерно 1/2 времени, затраченного на первоначальный аудит. Плановые трудозатраты на инспекционный контроль должны периодически пересматриваться для учета происшедших изменений в организации.

Человечно-дни аудита (аудито-дни), приводимые в таблице, учитывают, что рабочий день аудитора – это полный восьмичасовой рабочий день.

Полные затраты времени на ресертификацию СЭМ будут зависеть от результатов анализа функционирования СЭМ организации. Затраты времени на повторную оценку (при ресертификации) должны быть пропорциональны затратам времени на первоначальную оценку и должны составлять примерно 2/3 времени, потребного для первоначальной оценки той же организации. Повторная оценка требует больших затрат времени, чем обычный инспекционный контроль, но когда повторная оценка выполняется одновременно с инспекционным контролем, то повторная оценка должна быть достаточна для выполнения также требований по инспекционному контролю.

Трудозатраты на аудит могут уточняться в зависимости от факторов, признаваемых важными, которые не в равной степени могут быть применены к проверяемой организации.

Дополнительные факторы, которые необходимо рассмотреть, включают, но не ограничиваются следующими.

Факторы, увеличивающие трудозатраты на аудит:

- организационные трудности, связанные с вовлечением более чем одного здания или производственных площадок, на которых выполняются работы;
- персонал, говорящий не на одном языке с аудиторами (требуется перевод для отдельных аудиторов);
- очень большие площадки (по занимаемой площади) в отношении числа работников (например, в лесоразработках);

- система охватывает весьма сложные процессы или сравнительно большое количество уникальных видов работ;
- обычно практикуемые почные смены как часть оцениваемой деятельности, что требует изменений в плане аудита;
- высокая чувствительность окружающей среды к воздействиям на нее;
- позиция заинтересованных сторон;
- непрямы аспекты, требующие увеличения трудозатрат (например, взаимосвязь с головным офисом или местными контролирующими органами);
- дополнительные или нехарактерные экологические аспекты для рассматриваемого сектора экономики;
- несовершенная система общего менеджмента.

Факторы, сокращающие трудозатраты на аудит:

- очень малая производственная площадка в отношении числа работников (например, только офисное помещение);
- совершенная общая система менеджмента;
- высокий процент работников, выполняющих одинаковые, простые задания.

Продолжительность сертификации СЭМ основана на пяти основных классах сложности экологических аспектов организации с точки зрения их характера и значимости, которые существенно влияют на время работы аудиторов.

Классы сложности делятся на:

- **высокий** – экологические аспекты, которые имеют важный характер и особую значимость (как правило, это организации, занятые в обрабатывающей или перерабатывающей промышленности, чья деятельность оказывает существенное влияние на ряд экологических аспектов);
- **средний** – экологические аспекты со средним по значимости характером и важностью (как правило, производственные организации, чья деятельность оказывает существенное влияние на некоторые экологические аспекты);
- **низкий** – экологические аспекты, имеющие наименее значимый характер (как правило, сборочное производство, характеризуемое небольшим количеством значимых экологических аспектов);
- **ограниченный** – экологические аспекты ограниченного характера (как правило, организации, занимающиеся административной деятельностью);
- **особый** – аспекты, требующие дополнительного и отдельного рассмотрения на этапе планирования аудита.

Таблица 2.2.

Примеры связи между областями деятельности и классами сложности экологических аспектов.

КЛАСС СЛОЖНОСТИ	ОБЛАСТЬ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
Высокий	Ведение горных работ и разработка карьеров. Добыча нефти и газа. Дубление ткани и одежды. Изготовление бумажной массы как часть бумажного производства, включая переработку макулатуры. Нефтеперегонка. Химикаты и лекарственные препараты. Производство сырых материалов – металлы. Обработка неметаллических материалов и выпуск продукции, включая керамику и цемент. Производство электроэнергии на угольном топливе. Строительство и снос зданий. Переработка опасных и неопасных отходов, например сжигание отходов. Переработка жидких промышленных отходов и очистка сточных вод
Средний	Рыболовство/сельскохозяйственное производство/лесное хозяйство. Обработка ткани и одежды, за исключением дубления. Производство пиломатериалов, обработка/импрегнирование древесины и деревянных изделий. Бумажное производство, печатное дело, за исключением изготовления бумажной массы. Обработка неметаллических материалов и выпуск продукции, включая стекло, глину, известь и т.п. Поверхностная и другая химическая обработка готовых металлоизделий, за исключением производства сырых материалов. Поверхностная и другая химическая обработка в общем машиностроении. Изготовление несмонтированных печатных плат для электронной промышленности. Изготовление транспортного оборудования – дорожного, железнодорожного, воздушного, морского и речного. Производство и распределение электроэнергии, полученной не из угольного топлива. Производство, хранение и распределение газа (добыча газа относится к высокому классу сложности). Водопользование, водоочистка и водораспределение, включая водохозяйственные мероприятия в бассейнах рек (переработка жидких промышленных отходов относится к высокому классу сложности). Оптовая и розничная продажа органического топлива. Производство пищевых продуктов и табака. Перевозка и доставка товаров – морским, воздушным, наземным транспортом. Торговля недвижимостью, управление недвижимостью, промышленная очистка, санитарная очистка, химическая чистка как часть общих деловых услуг. Повторная переработка, компостирование и захоронение (неопасных отходов). Технические испытания и лаборатории. Здравоохранение/больничное обслуживание/ветеринария. Организация досуга и персональное обслуживание, за исключением гостиниц и ресторанов
Низкий	Гостиницы и рестораны. Производство деревянных изделий, за исключением производства пиломатериалов, обработки/импрегнирования древесины. Производство бумажной продукции, за исключением печатного дела.

КЛАСС СЛОЖНОСТИ	ОБЛАСТЬ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
	бумажного производства и изготовления бумажной массы. Литьевое прессование, формование и компоновка резин и пластмасс, за исключением изготовления резиновых и пластмассовых полуфабрикатов, являющихся частью химических веществ. Горячая и холодная формовка и металлопроизводство, за исключением поверхностной и другой химической обработки и производства сырых материалов. Сборка и монтаж в общем машиностроении, за исключением поверхностной и другой химической обработки. Оптовая и розничная торговля. Сборка и монтаж электрического и электронного оборудования, за исключением изготовления несмонтированных печатных плат
Ограниченный	Корпоративная деятельность и менеджмент, централизованное управление и управление холдинговыми компаниями. Перевозка и доставка – управленческие услуги без фактического управления транспортными средствами. Телекоммуникации. Общие деловые услуги, за исключением торговли недвижимостью, управления недвижимостью, промышленной очистки, санитарной очистки, химической чистки. Образовательные услуги
Особые случаи	Ядерная энергетика. Хранение большого количества опасных материалов. Государственное управление. Местные органы власти. Организации с экологически значимой продукцией или экологически значимыми услугами. Финансовые учреждения

ОС должен:

- принимать во внимание, что организации в той или иной отрасли не всегда относятся к одному и тому же классу сложности;
- иметь гибкую процедуру анализа заявки, чтобы обеспечить изучение конкретной деятельности организации при определении класса сложности;
- документировать все случаи снижения класса сложности экологических аспектов организаций, занятых в какой-либо конкретной отрасли.

3. Продолжительность сертификации СМБП.

3.1. Таблица 3.1 Категории пищевой цепочки.

КОД КАТЕГОРИИ	КАТЕГОРИЯ	ПРИМЕРЫ СЕКТОРОВ
A	Сельскохозяйственное производство — животноводство	Животные, рыба, производство яиц, производство молока, пчеловодство, рыболовство, охота, звероловство
B	Сельскохозяйственное производство — земледелие	Фрукты, овощи, зерно, специи, продукты садоводства
C	Переработка скоропортящихся продуктов животноводства, в том числе любая деятельность после сельскохозяйственного производства, например забой скота	Мясо, птица, яйца, молочная и рыбная продукция
D	Переработка скоропортящихся растительные продукты	Свежие фрукты и свежавыжатые соки, консервированные фрукты, свежие овощи, консервированные овощи
E	Переработка — продукты с длительным сроком хранения при комнатной температуре	Консервированные продукты, печенье, сухие завтраки, растительное масло, питьевая вода, напитки, макароны, мука, сахар, соль
F	Производство кормов	Корма для животных, корма для рыб

КОД КАТЕГ ОРИИ	КАТЕГОРИЯ	ПРИМЕРЫ СЕКТОРОВ
G	Общественное питание	Гостиницы, рестораны
H	Торговля пищевыми продуктами	Розничные магазины, ларьки, оптовые базы
I	Услуги	Водоснабжение, чистка, канализация, утилизация отходов, разработка продукции, процессов и оборудования, ветеринарные службы
J	Транспортировка и хранение	Транспортировка и хранение
K	Производство оборудования	Технологическое оборудование, торговые автоматы
L	Производство (био)химических веществ	Добавки, витамины, пестициды, лекарства, удобрения, моющие средства, биокультуры
M	Производство упаковочных материалов	Упаковочные материалы
N	Менеджмент пищевых производств	Организация и управление производством пищевых продуктов

3.2. Минимальная продолжительность аудита СМБПП.

3.2.1. Общие положения.

При определении человеко-дней, требуемых на проверку каждой производственной площадки, ОС должен учитывать минимальную продолжительность первоначальной сертификации, приведенную в таблице 3.1.

Минимальная продолжительность включает 1-ю и 2-ю стадии первоначального сертификационного аудита, но не учитывает время, требуемое на подготовку аудита и на составление отчета по аудиту.

Минимальную продолжительность аудита устанавливают для проверки СМБПП, которая предполагает лишь один анализ ХАССП. Анализ ХАССП соответствует анализу рисков для вида продуктов/услуг, характеризуемых аналогичными рисками и аналогичной

технологией производства и, в соответствующих случаях, аналогичной технологией хранения.

Минимальная продолжительность инспекционного контроля составляет одну треть от продолжительности первоначального сертификационного аудита, но не менее 0,5 человеко-дней.

Минимальная продолжительность проверки для возобновления сертификата составляет две трети от продолжительности первоначального сертификационного аудита, но не менее 0,5 человеко-дней.

При отсутствии соответствующей сертифицированной СМ для аудита должно быть предусмотрено дополнительное время. Для выполнения установленных требований сертификат на СМ должен распространяться на продовольственную безопасность соответствующих видов продуктов/услуг.

Работа выполняется только штатными сотрудниками.

Определенные категории подлежат выборочному контролю по нескольким производственным площадкам, и это необходимо учитывать при расчете продолжительности аудита.

Существуют другие факторы, которые могут потребовать увеличения минимальной продолжительности аудита (например, количество видов пищевых продуктов, количество производственных линий, разработка продукции, количество контрольных критических точек, количество рабочих программ предварительных требований, площадь застройки, инфраструктура, испытания, проводимые в лаборатории предприятия, потребность в переводчике).

3.2.2. Расчет минимальной продолжительности первоначального сертификационного аудита СМБПП.

Минимальную продолжительность аудита на одной производственной площадке, человеко-дни, определяют по формуле:

- где – базовая продолжительность аудита на месте;
- число человеко-дней для дополнительных анализов ХАССП;
- число человеко-дней при отсутствии соответствующей сертифицированной системы менеджмента;
- число человеко-дней на количество персонала.

Минимальную продолжительность аудита для проверки каждой дополнительной площадки, человеко-дни, определяют по формуле:

3.2.3. Таблица 3.2. Минимальная продолжительность первоначального сертификационного аудита СМБПП.

Категория (см. табл.)	Базовая продолжительность аудита на месте, человеко-дни	Для каждого дополнительного анализа ХАССП, человеко-дни	Отсутствие соответствующей сертифицированной СМ, человеко-дни	Количество персонала, человеко-дни	Для каждой дополнительно проверяемой производственной площадки
A	0,75	0,25	0,25		50% от минимальной продолжительности аудита на месте
B	0,75	0,25		От 1 до 19 = 0	
C	1,50	0,50		” 20 ” 49 = 0,5	
D	1,00	0,50		” 50 ” 79 = 1,0	
E	1,50	0,50		” 80 ” 199 = 1,5	
F	1,50	0,50		” 200 ” 499 = 2,0	
G	1,00	0,50		” 500 ” 899 = 2,5	
H	1,00	0,50		” 900 ” 1299 = 3,0	
I	1,00	0,25		” 1300 ” 1699 = 3,5	

Категория (см. табл.)	Базовая продолжительность аудита на месте, человеко-дни	Для каждого дополнительного анализа ХАССП, человеко-дни	Отсутствие соответствующей сертифицированной СМ, человеко-дни	Количество персонала, человеко-дни	Для каждой дополнительно проверяемой производственной площадки
J	1,00	0,25		" 1700 " 2999 = 4,0	
K	1,00	0,25		" 3000 " 5000 = 4,5	
L	1,50	0,50		Более 5000 = 5,0	
M	1,00	0,25			

Трудозатраты на инспекционный контроль.

Составляют примерно 1/2 времени, затраченного на первоначальный аудит. Плановые трудозатраты на инспекционный контроль должны периодически пересматриваться для учета происшедших изменений в организации.

3.2.5. Полные затраты времени на ресертификацию СМК.

Будут зависеть от результатов анализа функционирования СМК организации. Затраты времени на повторную оценку (при ресертификации) должны быть пропорциональны затратам времени на первоначальную оценку и должны составлять примерно 2/3 времени, потребного для первоначальной оценки той же организации.

Повторная оценка требует больших затрат времени, чем обычный инспекционный контроль, но когда повторная оценка выполняется одновременно с инспекционным контролем, то повторная оценка должна быть достаточна для выполнения также требований по инспекционному контролю.

4. Продолжительность сертификации ИСМ.

4.1. Рисунок 2. Уменьшение продолжительности аудита СМБНЦ.

Рисунок показывает уменьшение, %, продолжительности комбинированного аудита и зависимость данного параметра от следующих факторов:

Вертикальная ось: степень интеграции системы менеджмента организации (см. ниже), в отношении которой следует принимать во внимание способность организации, проверяемой в ходе аудита, отвечать на вопросы, охватывающие многочисленные аспекты, которые рассматривают в ходе аудита. Интегрированная система менеджмента создается в том случае, когда организация использует единую систему менеджмента для того, чтобы управлять многочисленными аспектами своей организационной деятельности. Это характеризуется (но не ограничивается) следующим:

1. объединенный пакет документации, при необходимости включающий рабочие инструкции для обеспечения наилучшего уровня развития;
2. анализы со стороны руководства, включающие рассмотрение общей стратегии развития и планирования деятельности предприятия;
3. комплексный подход к внутренним аудитам;
4. комплексный подход к политике и целям;
5. комплексный подход к процессам, образующим систему;
6. комплексный подход к механизмам улучшения (корректирующие и предупреждающие действия, измерение и постоянное улучшение);
7. комплексные средства по обеспечению управления и объединенные в единое целое обязательства и ответственность.

ОС должен определить степень интеграции, выраженную в процентах, исходя из уровня соответствия системы менеджмента организации вышеуказанным критериям.

Горизонтальная ось: величина, определяемая как коэффициент, который следует умножать на множитель, равный 100, чтобы получить величину, выраженную в процентах, определяющую уровень компетентности членов отдельной аудиторской группы:

$$100 ((X1 - 1) + (X2 - 1) + (X3 - 1) + (Xn - 1)) / Z(Y - 1),$$

где $X1, 2, 3 \dots n$ – это количество стандартов, для которых аудитор будет достаточно компетентным в соответствии с областью применения интегрированного аудита;

Y – количество стандартов, устанавливающих требования к системе менеджмента, которые будут охватываться комбинированным аудитом;

Z – количество аудиторов.

Пример.

Группа для проведения комбинированного аудита из трех аудиторов, оценивающих три различных стандарта на СМ. Один из аудиторов, имеет достаточный уровень компетентности в отношении всех трех стандартов, другой аудитор компетентен в отношении двух стандартов и третий – в отношении одного стандарта.

Процентное значение, которое следует применять по горизонтальной оси, будет определяться по формуле (1) следующим образом:

$$100 ((3 - 1) + (2 - 1) + (1 - 1)) / 3(3 - 1) = 50\%.$$

Благодаря имеющейся компетентности каждого аудитора для двух и более серий критериев аудита стандартов, достигаются высокие показатели организационно-технического уровня, и это идет в расчет возможного уменьшения времени в вышеприведенной формуле. Это предполагает следующее:

- 1. экономия времени вследствие проведения одного вводного и одного заключительного совещания;*
- 2. экономия времени вследствие выпуска одного отчета по комбинированному аудиту;*
- 3. экономия времени за счет оптимизации логистики;*
- 4. экономия времени за счет совещаний аудиторской группы;*
- 5. экономия времени за счет одновременного выполнения проверочных мероприятий для общих элементов, например управление документацией.*

5. Продолжительность сертификации GMP.

ОС оценивает трудозатраты на аудит при первичном аудите (сертификация GMP), инспекционном контроле (надзорный аудит) и ресертификации для каждой организации-заказчика.

Данные, приведенные ниже в таблице, определяют базовые значения трудозатрат на первичный (сертификационный) аудит организаций, функционирующих в секторе экономики – производство парфюмерно-косметической продукции (ПКП), характеризующееся различным уровнем сложности производственных процессов.

Таблица 5.1. Трудозатраты на аудит (человеко-дни) по оценке соответствия GMP организации требованиям ГОСТ Р ISO 22716.

Численность работников организации, человек	Высокая сложность	Средняя сложность	Малая сложность	Ограниченная сложность
10	4±1	3±1	3±1	3±1
30	7±2	6±2	4±1	3±1
100	11±3	8±3	6±2	4±1
500	16±5	12±3	9±3	6±2
2000	23±7	18±5	13±4	8±2
Примечания. Таблица не учитывает сложность и трудозатраты на аудит тех организаций, которые требуют индивидуального подхода вследствие специфических особенностей. При определении возможных трудозатрат на аудит следует рассмотреть и учесть все те факторы, которые в большей или меньшей степени могут повлиять на величину трудозатрат. При численности работников организации, превышающей 2000 человек, трудозатраты на аудит должны коррелироваться со значениями приведенными в таблице. К категории работников относятся все лица, деятельность которых относится к области сертификации, охватываемой GMP. Эффективная численность работников учитывает также численность непостоянного персонала (сезонные, временные и работники,				

работающие по контракту), который присутствует на рабочих местах во время аудита.

ОС должен согласовывать с проверяемой организацией сроки аудита, когда лучше всего может быть продемонстрирована вся область деятельности организации.

Следует учитывать сезон, месяц, время дня и смену.

Трудозатраты на аудит включают время, израсходованное аудитором или комиссией по сертификации на планирование (включая, при необходимости, анализ документации вне производственной площадки), взаимодействие с организацией, персоналом, рассмотрение записей, документации, процессов и подготовку отчета.

Когда требуется дополнительное время для планирования и/или написания отчета, это не должно влиять на снижение времени пребывания аудитора на месте.

Затраты времени аудитора на поездки не учитываются в этих расчетах и должны учитываться дополнительно к значениям, приведенным в таблице.

Трудозатраты на инспекционный контроль составляют примерно 1/2 времени, затраченного на первоначальный аудит. Плановые трудозатраты на инспекционный контроль должны периодически пересматриваться для учета происшедших изменений в организации.

Трудозатраты ресертификационного аудита должны рассчитываться на основе актуализированной информации о заказе.

Продолжительность ресертификационного аудита составляет две трети от времени, которое потребовалось бы на проведение первоначальной сертификации (первый и второй этапы) организации, если бы такой первоначальный аудит проводился на момент ресертификации (т.е. расчет продолжительности ресертификации не должен производиться на основании продолжительности сертификационного аудита, имевшего место 3 года назад).

При расчете продолжительности ресертификационного аудита орган по сертификации должен учитывать результаты анализа функционирования GMP организации в течение периода действия сертификата соответствия.

Человеко-дни аудита (аудито-дни), приводимые в таблице учитывают, что рабочий день аудитора – это полный восьмичасовой рабочий день.

Полные затраты времени на ресертификацию GMP будут зависеть от результатов анализа функционирования СЭМ организации. Затраты времени на повторную оценку (при ресертификации) должны быть пропорциональны затратам времени на первоначальную оценку и должны составлять примерно 2/3 времени, потребного для первоначальной оценки той же организации. Повторная оценка требует больших затрат времени, чем обычный инспекционный контроль, но когда повторная оценка выполняется одновременно с инспекционным контролем, то повторная оценка должна быть достаточна для выполнения также требований по инспекционному контролю.

Трудозатраты на аудит могут уточняться в зависимости от факторов, признаваемых важными, которые не в равной степени могут быть применены к проверяемой организации.

Дополнительные факторы, которые необходимо рассмотреть, включают, но не ограничиваются следующими.

Факторы, увеличивающие трудозатраты на аудит:

- организационные трудности, связанные с вовлечением более чем одного здания или производственных площадок, на которых выполняются работы;
- персонал, говорящий не на одном языке с аудиторами (требуется перевод для отдельных аудиторов);
- очень большие площадки (по занимаемой площади) в отношении числа работников (например, в лесоразработках);
- система охватывает весьма сложные процессы или сравнительно большое количество уникальных видов работ;
- обычно практикуемые ночные смены как часть оцениваемой деятельности, что требует изменений в плане аудита;
- высокая чувствительность окружающей среды к воздействиям на нее;
- позиция заинтересованных сторон;
- непрямые аспекты, требующие увеличения трудозатрат (например, взаимосвязь с головным офисом или местными контролирующими органами);
- дополнительные или нехарактерные экологические аспекты для рассматриваемого сектора экономики;
- несовершенная система общего менеджмента.

Факторы, сокращающие трудозатраты на аудит:

- очень малая производственная площадка в отношении числа работников (например, только офисное помещение);
- совершенная общая система менеджмента;
- высокий процент работников, выполняющих одинаковые, простые задания.

6. Методика выборки. Сертификация организаций, имеющих многочисленные производственные площадки (филиалы).

7. Введение.

1.1. Цель настоящего приложения дать методические указания по оценке и, соответственно, сертификации системы менеджмента для организации со многими производственными площадками (филиалами). При этом обеспечивается, с одной стороны

адекватное доверие к оценке соответствия системы менеджмента, с другой стороны, чтобы оценка была практичной и реализуемой по экономическим и функциональным соображениям.

1.2. Обычно оценка для сертификации и последующего инспекционного контроля должна проводиться на каждой производственной площадке (филиала) организации, которые подвергаются сертификации. Однако, когда производственная деятельность организации, являющаяся объектом сертификации, выполняется подобным образом на различных производственных площадках, находящихся под контролем организации, орган по сертификации может предусмотреть соответствующие процедуры представительной выборки проверяемых производственных площадок при оценке соответствия и при инспекционном контроле.

- Это не применимо к оценке организаций, имеющих многочисленные производственные площадки (филиалы), когда на них реализуется различная производственная деятельность и/или услуги, хотя при этом площадки и находятся в составе одной системы менеджмента. Условия, при которых органы по сертификации могут сократить, выполнение обычной оценки на каждой производственной площадке, определяются конкретными обстоятельствами.

1.4. Настоящее приложение применимо к органам по сертификации, которые используют выборку представителей при оценке и сертификации организаций с многочисленными производственными площадками. Тем, не менее, аккредитованный орган по сертификации может в исключительных случаях отклониться от этих критериев, при условии, что по ним возможно провести соответствующие уточнения. Эти уточнения должны при их оценке органом по сертификации продемонстрировать, что они дают возможность обеспечить постоянство уровня доверия.

1.5. По причине упрощения термин «организация» используется для обозначения компании или другой организации, имеющей систему менеджмента, подвергаемую сертификации.

2. Определения.

2.1 Организация со многими производственными площадками (Multisite Organization).

2.1.1. Организацию со многими производственными площадками определяют как организацию, имеющую определенные централизованные функции (обычно, относимые к центральному офису) по планированию, контролю или управлению деятельностью и сетью локальных офисов или филиалов (производственных площадок), полностью или частично занятых одинаковой деятельностью.

2.1.2. Такая организация может не быть отдельным юридическим лицом, но все производственные площадки (филиалы) должны иметь узаконенную или договорную связь с центральным офисом организации и быть объектами общей системы менеджмента, которая создана и является объектом постоянного надзора со стороны центрального офиса. Это означает, что центральный офис имеет полное право на проведение

корректирующих действий на любой из производственных площадок (филиалов) в рамках контракта между центральным офисом и производственными площадками (филиалами).

Примерами организации со многими производственными площадками могут быть:

- организации, работающие в страховании;
- производственные компании с сетью офисов (филиалов), занимающихся сбытом (настоящее приложение применимо к сети сбыта);
- компании с многочисленными филиалами.

3. Критерии выборки организаций.

3.1. Продукция / услуги, выпускаемая на всех производственных площадках должна быть, в основном, одного вида и производиться с использованием одинаковых методов и процедур.

3.2. Система менеджмента организации должна управляться централизованно в рамках единого плана и быть объектом анализа со стороны центрального руководства. Все производственные площадки (включая центральную административную функцию) должны быть объектами программы внутреннего аудита организации и проверяться в соответствии с программой, предшествующей проверке со стороны органа по сертификации.

3.3. Центральный офис организации должен продемонстрировать систему менеджмента, соответствующую стандарту для оценки. Организация в целом также должна отвечать требованиям стандарта и соответствующих регламентов.

3.4. Организация должна продемонстрировать способность собирать анализировать данные (включая, но не ограничиваясь перечнем, приведенным ниже) со всех производственных площадок, включая центральный офис, и продемонстрировать свою ответственность и способность инициировать при необходимости организационные изменения:

- документация на систему и изменения в ней;
- анализ со стороны руководства;
- претензии;
- оценка корректирующих действий;
- планирование внутреннего аудита и оценка его результатов.

3.5. Не все организации, подпадающие под определение организации со многими производственными площадками, будут соответствовать критериям для выборки представителей.

3.6. В Органах по сертификации должны быть разработаны процедуры по ограничению выборки представителей, если отбор производственных площадок в качестве

представителей не обеспечивает достаточного доверия к оценке результативности системы менеджмента. Такие ограничения орган по сертификации должен определить в отношении:

- области экономической деятельности или видов работ (например, основываясь на оценке риска или сложности, присущей данной области или виду деятельности);
- размера производственных площадок, выбранных для оценки организации;
- вариаций местной реализации системы менеджмента, таких как потребность частых обращений к использованию планов качества в рамках системы менеджмента, адресованных к различным видам деятельности или к различным системам контрактов или регламентов.
- использования временных производственных площадок, которые функционируют под управлением системы менеджмента организации.

4. Критерии выборки органа по сертификации.

Орган по сертификации должен дать организации информацию о критериях выборки до начала процесса оценки. Если какой – либо критерий не выполняется, работы прекращают. Необходимо проинформировать организацию, что орган по сертификации не будет продолжать работы, если при проведении оценки будут выявлены несоответствия в отношении этих критериев.

4.1. Анализ контракта.

4.1.1. Процедуры органа по сертификации должны гарантировать, что при начальном анализе контракта идентифицируется сложность и масштаб деятельности, охватываемой системой менеджмента и являющейся объектом сертификации, и любые различия между производственными площадками, как основы для проведения представительной выборки.

4.1.2. Орган по сертификации должен идентифицировать основную функцию организации, которая будет указана в контракте на проведение сертификации.

4.1.3. В каждом конкретном случае орган по сертификации должен проверить на каких производственных площадках организации производится в основном одинаковая продукция или услуги в рамках одинаковых процедур и методов. Только при положительных результатах проверки органом по сертификации того, что все производственные площадки, включенные в процедуру оценки организации, удовлетворяют этим критериям, к отдельным площадкам может быть применена процедура выборки.

4.1.4. Если все производственные площадки организации по производству услуг, где осуществляется деятельность, являющаяся объектом проводимой сертификации не готовы для одновременного прохождения процедур сертификации, организация должна проинформировать орган по сертификации о тех производственных площадках, которые можно включить в сертификат.

4.2. Оценка.

4.2.1. Орган по сертификации должен иметь документированные процедуры проведения оценки организации со многими производственными площадками (филиалами), которые позволяют удостовериться, что одна и та же система менеджмента охватывает деятельность на всех производственных площадках и все критерии, приведенные выше в разделе 2, выполнены.

4.2.2. Если в оценке / инспекционном контроле сети участвуют несколько аудиторских групп, то орган по сертификации должен определить единственного ведущего аудитора, на которого была бы возложена ответственность за взаимное согласование выводов всех аудиторских групп и получение общего акта.

4.3. Обращение с несоответствиями

4.3.1. Если несоответствия обнаружены на одной производственной площадке (филиале), то при внутреннем аудите организации или аудите со стороны органа по сертификации должно быть определено, как это может отразиться на других производственных площадках (филиалах). Организация должна рассмотреть несоответствия, если они указывают на недостатки всей системы и применимы ко всем производственным площадкам. Если несоответствия относятся не ко всей системе, то корректирующие действия должны быть выполнены и в центральном офисе, и на отдельных площадках. Если несоответствия относятся ко всей системе, то организация должна быть готова продемонстрировать выполнение корректирующих действий органу по сертификации и уточнить ограничения на последующие действия.

4.3.2. Орган по сертификации должен потребовать свидетельства проведения этих действий и увеличить размер выборки (количество представителей) пока не подтвердится, что управляемость восстановлена.

4.3.3. Если ко времени принятия решения любая производственная площадка (филиал) имеет несоответствие, орган по сертификации должен отказать всей сети площадок (филиалов) в завершении сертификации до выполнения необходимых корректирующих действий.

4.3.4. При наличии несоответствия на отдельной производственной площадке (филиале) не допускается исключать эту площадку из области аудита в процессе сертификации.

4.4. Сертификация.

4.4.1. Организации с несколькими производственными площадками (филиалами) выдают один сертификат с именем и адресом центрального офиса организации. Перечень производственных площадок, на которые распространяется сертификация, должен быть указан в самом сертификате или в приложении к нему. Область сертификации должна четко указывать, что сертифицированная деятельность выполняется на совокупности (сети) производственных площадок (филиалов), приведенных в перечне. Если область сертификации производственных площадок касается только части области деятельности организации, то ее применимость ко всем производственным площадкам должна быть четко зафиксирована в сертификате или приложении к нему.

4.4.2. Дополнительный сертификат может быть выдан организации для каждой производственной площадки, входящей в область сертификации, при условии, что он относится к той же общей области сертификации и является юридическим лицом.

4.4.3. Если центральный офис или любая из производственных площадок не полностью выполнили необходимые критерии для сохранения сертификации (см. выше 3.2), орган по сертификации должен отозвать сертификат.

4.4.4. Для ведения перечня производственных площадок орган по сертификации должен предложить организации информировать его о закрытии какой-либо из производственных площадок. Отказ в предоставлении такой информации должен рассматриваться органом по сертификации как неправильное использование сертификата.

4.4.5. По результатам инспекционного контроля или повторной оценки деятельности в существующий сертификат могут быть выделены дополнительные производственные площадки (филиалы).

Примечание — Временные производственные площадки, например строительные площадки, используемые организацией для выполнения отдельных работ, не считаются учитываемой частью для статуса организации со многими производственными площадками. Любая выборка представителей разного рода деятельности, выполняемой на таких площадках для целей подтверждения деятельности постоянного офиса, не может быть использована для выдачи сертификата на временные производственные площадки.

5. Критерии выборки представителей.

5.1 Методология.

5.1.1. Часть представителей отбирают с учетом критериев, перечисленных в 4.1.4, остальных назначают. Это обеспечивает выбор совокупности различных площадок без исключения случайного характера выборки представителей.

5.1.2. Не менее 25 % представителей должно быть выбрано случайным образом.

5.1.3. Учитывая критерии, перечисленные в п. 4.1.4, остальную часть выбирают с учетом того, что различие между площадками на период действия сертификата будет максимально возможным.

5.1.4. К критериям выборки производственных площадок, среди прочих, относят:

- результаты внутренних аудитов или предыдущих оценок при сертификации;
- записи, касающиеся претензий и других аспектов корректирующих и предупредительных действий;
- важные вариации размеров производственных площадок;
- вариации рабочих процедур;
- модификации со времени последней оценки при сертификации;

- разброс географического местоположения.

5.1.5. Не допускается проводить выборку до начала процесса оценки. Это может быть сделано после завершения оценки центрального офиса. В любом случае центральный офис должен быть информирован в короткое время, достаточное для подготовки аудита, о производственных площадках, являющихся частью выборки. Центральный офис должен быть исследован при каждом сертификационном аудите и не менее одного раза в год как часть инспекционного контроля.

5.2 Размер выборки.

5.2.1. В органе по сертификации должна быть разработана процедура для определения размера выборки при аудите производственных площадок как части оценки и сертификации организации со многими производственными площадками (филиалами), при этом нужно учитывать все факторы, описанные в настоящем приложении.

5.2.2. Если применяемая органом по сертификации процедура даст меньший размер выборки по сравнению с выборкой, проводимой в соответствии с изложенными требованиями, орган по сертификации должен зарегистрировать причины такого отклонения и подтвердить, что выборка проведена в соответствии с утвержденной процедурой.

5.2.3. Ниже приведены рекомендации (на примере деятельности с риском от малого до среднего, с численностью работников на каждой производственной площадке менее 50).

Минимальное число производственных площадок, посещаемых при аудите:

– **первоначальный аудит** – размер выборки должен быть равен квадратному корню из числа площадок, округленному до ближайшего большего целого числа;

– **инспекционный контроль** – размер ежегодной выборки должен быть равен квадратному корню из числа производственных площадок с коэффициентом 0,6 ($y = 0,6 \sqrt{x}$), с округлением результата до ближайшего большего целого числа.

– **повторная оценка** – размер выборки должен быть равен принятому при начальной оценке. Тем не менее, когда система менеджмента качества подтверждает свою эффективность через три года, размер выборки должен быть снижен использованием коэффициента 0,8, (т.е. $y = 0,8 \sqrt{x}$), с округлением результата до ближайшего большего целого числа.

- В дополнение под посещение должен подпадать центральный офис.

5.2.5. Размер выборки должен быть увеличен, когда анализ риска деятельности, охватываемой системой менеджмента качества при ее сертификации, проведенный органом по сертификации указывает на наличие специфических обстоятельств в отношении таких факторов, как:

- размер производственных площадок и число работников;
- сложность деятельности и системы менеджмента качества;

- вариации методов работ;
- вариации выполняемых работ;
- зарегистрированные претензии и другие аспекты корректирующих и предупредительных действий;
- любые многонациональные аспекты;
- результаты внутренних аудитов.

5.2.6. Если организация имеет иерархическую систему филиалов (например, головной (центральный) офис / национальные (размещаемые в различных странах) офисы / региональные офисы / локальные филиалы), то модель выборки для первоначального аудита, приведенную выше, применяют для каждого уровня иерархии.

Примеры:

1 головной офис (посещается на каждом аудите (первоначальный, инспекционный контроль, повторная оценка);

4 национальных офиса: выборка равна 2, не менее 1 – случайным образом;

27 региональных офисов: выборка равна 6, не менее 2 – случайным образом;

1700 локальных филиалов; выборка равна 42, не менее 11 – случайным образом.

5.3. Если организация (заказчик) имеет сеть филиалов, в которых осуществляется аналогичный вид деятельности, то возможно проведение единой сертификации СЭМ всех филиалов на основе проверки части из них. При этом ОС осуществляет представительную выборку из филиалов, указанных в заявке, на этапах сертификации СЭМ, инспекционного контроля и ресертификации без обязательного посещения всех филиалов на каждом этапе.

5.4. В тех случаях, когда ОС сертифицирует СМБП организации, имеющей несколько производственных площадок, с правом выдачи одного сертификата, действуют следующие условия:

- все производственные площадки должны быть задействованы в одной и той же деятельности и должны находиться в одной и той же стране;
- все производственные площадки должны функционировать в рамках одной централизованно управляемой и контролируемой СМБП, как оговорено в ИСО 22000, статья 4, или аналогичных нормативных документах, распространяющихся на другие СМБП;
- в течение трех лет, предшествующих сертификации, на каждой производственной площадке проводился внутренний аудит;
- после завершения сертификации на каждой производственной площадке должен проводиться внутренний аудит в течение срока действия сертификата;

- внутренние аудиты всех производственных площадок должны отвечать требованиям стандарта ИСО 22000 или аналогичного нормативного документа;
- результаты аудитов по отдельным производственным площадкам должны рассматриваться применительно ко всей системе, и в случае необходимости должны быть реализованы соответствующие корректирующие действия.

Использование выборочного контроля в отношении нескольких производственных площадок возможно только для организаций, имеющих свыше 20 производственных площадок, и только для категорий А, В, G, Н и J (см. таблицу). Это относится как к первоначальной сертификации, так и к инспекционному контролю.

В тех случаях, когда ОС осуществляет сертификацию нескольких производственных площадок, он должен использовать программу выборочного контроля для обеспечения эффективности аудита СМБПП, если:

- выборочный контроль производственных площадок проводится на основании проверки одной производственной площадки из пяти при наличии более 20 производственных площадок. Все производственные площадки подлежат случайному отбору, и после проведения аудита ни одна из производственных площадок, подвергнутых выборочному контролю, не может быть несоответствующей (т.е. не отвечающей требованиям сертификации по ИСО 22000);
- оценка результатов аудита производственных площадок, подвергнутых выборочному контролю, считается равнозначной оценке результатов внутреннего аудита тех же производственных площадок организации;
- ежегодно проводится аудит основной СМБПП;
- ежегодно проводится инспекционный контроль выбранных для этого производственных площадок;
- результаты аудита выбранных для контроля производственных площадок считаются показательными для всей системы, и корректирующие действия реализуются соответствующим образом.

В таблице приведены примеры количества проверяемых производственных площадок при использовании выборочного контроля.

Наименование показателя	Общее количество производственных площадок								
	от 1 до 20	21	22	23	24	25	26	27	28
Число производственных	0	1	2	3	4	5	6	7	8

площадок более 20									
Дополнительное число производственных площадок, подлежащих аудиту	0	1	1	1	1	1	2	2	2
Число производственных площадок, подлежащих аудиту	x	21	21	21	21	21	22	22	22

5.5. Продолжительность оценки.

5.3.1. Важным элементом оценки является время, затрачиваемое на аудит каждой отдельной производственной площадки. Орган по сертификации должен быть готов уточнить время, требуемое на оценку, исходя из общей политики распределения времени оценки.

5.3.2. Обычно число человеко-дней, приходящееся на площадку, должно согласовываться со значением трудозатрат.

5.3.3. Сокращение может быть сделано с учетом того, что статьи не относятся к локальным производственным площадкам, которые исследуются центральным офисом.

5.3.4. Следует принять во внимание сложность выполняемой деятельности.

5.3.5. Для центрального офиса сокращение не допускается

5.3.6. Полное время, затрачиваемое на первоначальную оценку и инспекционный контроль (сумма затрат времени на каждую производственную площадку плюс центральный офис, не должно быть менее времени, которое может быть рассчитано в зависимости от сложности всех работ, если бы они выполнялись на одной производственной площадке, т.е. все работники компании работают на одной производственной площадке). В большинстве случаев это время будет значительно больше.

5.6. Дополнительные производственные площадки.

5.6.1. При присоединении новой группы производственных площадок к ранее сертифицированной сети площадок каждая такая группа должна быть рассмотрена независимо от определения размера выборки. После включения новой группы в сертификат новые производственные площадки должны быть собраны все вместе для определения размера выборки для будущих аудитов при инспекционном контроле и повторных оценках.

7 Лист учета изменений:

[illegible]

8. Лист ознакомления:

[illegible]