
НЕКОММЕРЧЕСКОЕ ПАРТНЕРСТВО
«ОБЪЕДИНЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЖЕЛЕЗНОДОРОЖНОЙ ТЕХНИКИ»



С Т А Н Д А Р Т
О Р Г А Н И З А Ц И И

СТО
ОПЖТ 15.0-
2011

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
ДЛЯ ОРГАНИЗАЦИЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ
ЖЕЛЕЗНОДОРОЖНОЙ ТЕХНИКИ
Основные положения

Издание официальное

Москва
НП «ОПЖТ»
2011

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а объекты стандартизации и общие правила разработки и применения стандартов организаций установлены ГОСТ Р 1.4-2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты организаций. Общие положения»

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Центр Технической Компетенции» (ООО «ЦТК»)

2 ВНЕСЕН Комитетом по нормативно-техническому обеспечению и стандартизации Некоммерческого партнерства «Объединение производителей железнодорожной техники»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Решением Общего собрания Некоммерческого партнерства «Объединение производителей железнодорожной техники», протокол от 18 февраля 2011 г. № 11

4 В настоящем стандарте реализованы положения статей 11-13, 17 Федерального закона от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании»

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Содержание

1	Область применения.....	1
2	Нормативные ссылки.....	2
3	Термины и определения.....	2
4	Назначение, состав и обозначение комплекса стандартов на системы менеджмента качества.....	3
5	Общие положения.....	4
	Приложение А (обязательное)	
	А.1 Форма заявки на проведение сертификации системы менеджмента качества.....	7
	А.2 Инструкция по заполнению заявки на проведение сертификации системы менеджмента качества.....	9
	Приложение Б (обязательное) Перечень областей сертификации СМК в СДС ОПЖТ.....	10
	Приложение В (обязательное) Форма характеристики организации	11
	Приложение Г (справочное) Блок-схема процесса сертификации системы менеджмента качества.....	13
	Приложение Д (обязательное) Порядок сертификации СМК.....	14

Введение

Комплекс стандартов организации Некоммерческое партнерство «Объединение производителей железнодорожной техники» на системы менеджмента качества для организаций производителей железнодорожной техники направлен на обеспечение высокого качества в железнодорожной промышленности с целью повышения безопасности и надежности железнодорожной техники, а также ее конкурентоспособности.

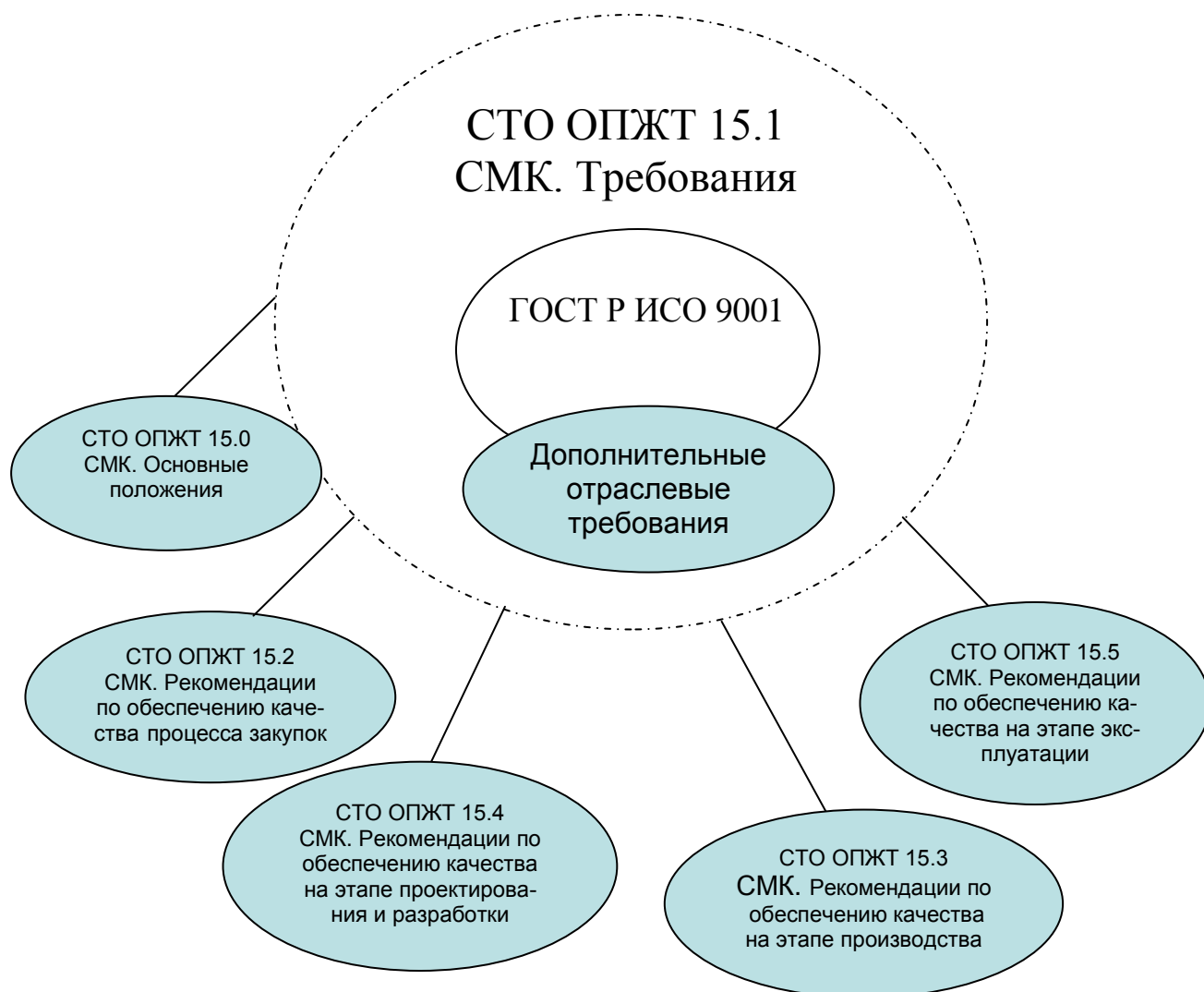
Стандарт организации «Системы менеджмента качества для организаций производителей железнодорожной техники. Основные положения» является первым стандартом из этого комплекса стандартов.

В настоящем стандарте содержатся общие положения, а также основные положения по порядку сертификации и оценке системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации Объединения производителей железнодорожной техники.

Комплекс стандартов на системы менеджмента качества организаций производителей железнодорожной техники включает в себя основные положения, требования, рекомендации по менеджменту качества процесса закупок, а также рекомендации по менеджменту качества на этапах проектирования и разработки, производства и эксплуатации.

При разработке комплекса стандартов проанализирован и учтен положительный опыт применения систем менеджмента качества в автомобильной промышленности [1], а также международный опыт и требования стандартов к системам менеджмента качества с целью обеспечения качества в железнодорожной отрасли Европейского союза железнодорожной промышленности (UNIFE) [2] и Ассоциации Американских Железных Дорог (AAR) [3].

Концепция построения комплекса стандартов



УТВЕРЖДЕН

Решением Общего собрания НП «ОПЖТ»

Протокол от 18.02.2011 г. № 11

С Т А Н Д А Р Т О Р Г А Н И З А Ц И И
СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
ДЛЯ ОРГАНИЗАЦИЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ
ЖЕЛЕЗНОДОРОЖНОЙ ТЕХНИКИ

Основные положения

Дата введения -2011-03-01

1 Область применения

1.1 Настоящий стандарт устанавливает назначение, состав, обозначение комплекса стандартов системы менеджмента качества для организаций производителей железнодорожной техники (далее стандарты СМК), общие положения, а также основные положения по порядку сертификации и оценке СМК.

1.2 Положения настоящего стандарта подлежат применению всеми членами Некоммерческого партнерства «Объединение производителей железнодорожной техники» (НП «ОПЖТ»), проголосовавшими за принятие стандарта на Общем собрании Партнерства или присоединившимися к ним из числа отсутствовавших на Общем собрании или проголосовавших ранее против принятия стандарта при проведении работ по сертификации СМК.

Настоящий стандарт применяется при сертификации СМК в Системе добровольной сертификации Объединения производителей железнодорожной техники (СДС ОПЖТ).

Данный стандарт может быть применен при сертификации других систем менеджмента, таких как система экологического менеджмента, система менеджмента охраны здоровья и безопасности труда.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты и правила:

ГОСТ Р ИСО 9001-2008 Системы менеджмента качества. Требования

ГОСТ Р ИСО 9000-2008 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

ГОСТ Р ИСО 19011-2003 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17000-2009 Оценка соответствия. Словарь и общие принципы

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-2008 Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента

ГОСТ Р 1.5-2004 Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты национальные Российской Федерации. Правила построения, изложения, оформления и обозначения

П СДС ОПЖТ 01-2008 Правила функционирования Системы добровольной сертификации Объединения производителей железнодорожной техники

П СДС ОПЖТ 02-2008 Порядок применения знака соответствия Системы добровольной сертификации Объединения производителей железнодорожной техники

СТО ОПЖТ 15.1-2011 Системы менеджмента качества для организаций производителей железнодорожной техники. Требования

3 Термины и определения

Применительно к настоящему стандарту используются термины и определения, данные в ГОСТ Р ИСО 9000, ГОСТ Р ИСО/МЭК 17000, СТО ОПЖТ 15.1.

4 Назначение, состав и обозначение комплекса стандартов на системы менеджмента качества

4.1 Комплекс стандартов СМК устанавливает основные положения и порядок сертификации и оценки СМК, требования к СМК в соответствии в ГОСТ Р ИСО 9001, дополнительные отраслевые требования для организаций производителей железнодорожной техники, а также рекомендации по применению стандарта, устанавливающего требования к СМК.

4.2 Комплекс стандартов СМК представляет собой совокупность стандартов организации, целью разработки, принятия и внедрения которых является системное и комплексное (по стадиям жизненного цикла объектов) нормативное регулирование деятельности предприятий в области менеджмента качества.

4.3 Целью реализации стандартов СМК является повышение результативности и эффективности СМК организаций производителей железнодорожной техники и посредством этого повышение качества и надежности железнодорожной техники.

4.4 Комплекс стандартов СМК включает в себя:

- основные положения по сертификации и оценке СМК;
- требования к СМК в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9001;
- дополнительные отраслевые требования к СМК, предъявляемые в НП «ОПЖТ» (далее – дополнительные отраслевые требования к СМК);
- руководящие методические документы:
 - - рекомендации по менеджменту качества процесса закупок;
 - - рекомендации по менеджменту качества на этапах проектирования и разработки, производства и эксплуатации.

СТО ОПЖТ 15.0-2011

4.5 Обозначение стандартов комплекса должно соответствовать требованиям ГОСТ Р 1.5 и стандартам организации. Обозначение стандарта должно содержать:

- индекс "СТО";
- код организации – ОПЖТ;
- регистрационный номер комплекса стандартов «15», присвоенный Комитетом по нормативно-техническому обеспечению и стандартизации;
- порядковый номер (0, 1, 2, ...) стандарта в комплексе стандартов СМК, отделенный с помощью точки от кода регистрационного номера комплекса стандартов;
- год принятия стандарта, отделенный с помощью тире.

Пример условного обозначения стандарта с порядковым номером 3, принятого в 2011 году:

СТО ОПЖТ 15.3-2011

5 Общие положения

5.1 Основными целями проведения сертификации СМК являются:

- оценка степени соответствия СМК проверяемой организации критериям аудита по ГОСТ Р ИСО 9001 (ИСО 9001) и дополнительным отраслевым требованиям к СМК;
- подтверждение заявленных организацией возможностей стабильно выпускать продукцию (предоставлять услуги) соответствующего качества в установленные контрактами (договорами) сроки и в запланированных объемах;
- создание уверенности у потребителей продукции (услуг), руководства поставщиков и других заинтересованных сторон в возможности изготовителей (исполнителей) обеспечивать продукцией (услугами), соответствующей установленным требованиям;
- оценка результативности СМК.

5.2 Работы по сертификации СМК в СДС ОПЖТ проводят аккредитованные в данной системе органы по сертификации СМК в соответствии с ГОСТ Р 19011 и настоящим стандартом.

5.3 Условием проведения сертификации СМК является наличие в организации документально оформленной и внедренной СМК.

5.4 Заявка на сертификацию СМК может быть подана при условии наличия документов, подтверждающих ее функционирование в течение не менее шести месяцев. Форма заявки и инструкция по ее заполнению приведена в приложении А.

К заявке должна быть приложена заполненная «Характеристика организации» по форме приложения Б.

5.5 До подачи заявки организация должна провести аудит СМК самостоятельно или с привлечением органа по сертификации СМК с целью определения степени соответствия требованиям ГОСТ Р ИСО 9001 и дополнительным отраслевым требованиям к СМК, установленным в СТО ОПЖТ 15.1, выявления потенциальных несоответствий, разработки планов улучшений и их реализации.

5.6 Область применения СМК определяет и заявляет заявитель в соответствии с приложением В, область сертификации СМК определяет орган по сертификации по результатам аудита¹.

5.7 При сертификации СМК организаций, имеющих несколько производственных площадок, аудит проводится как в центральной организации, так и на всех производственных площадках. Сертификат соответствия СМК выдается центральной организации (юридическому лицу) с указанием в нем производственных площадок, на которые распространяется его действие.

¹ Область распространения СМК основывают на характере продукции и процессов ее создания, результатах оценки рисков, коммерческих соображениях, а также контрактных, законодательных и нормативных требованиях. Область сертификации – это область распространения СМК, подтверждаемая при сертификации и определяющая номенклатуру выпускаемой продукции, охваченную СМК, производственные площадки, связанные с этой номенклатурой, основные процессы и виды деятельности, относящиеся к этой номенклатуре, и требования ГОСТ Р ИСО 9001, которые были исключены в связи со спецификой деятельности организации

СТО ОПЖТ 15.0-2011

5.8 Оценка соответствия СМК установленным требованиям носит вероятностный характер в силу выборочного характера свидетельств аудита.

5.9 Оплату работ по сертификации СМК проводят на основе договора. Размер оплаты зависит от численности персонала организации, размера и структуры организации, «степени зрелости» СМК организации, сложности выпускаемой продукции, применяемых технологических процессов, числа и мест расположения производственных площадок. Оплата производится до начала работ по каждому этапу в размере 100 % стоимости каждого этапа.

5.10 Дополнительно в договоре необходимо указать:

- о согласии заявителя внести установленную плату за аудит органу по сертификации;

- о том, что все документы, используемые, регистрируемые и выдаваемые в СДС ОПЖТ, а также переписка оформляются на русском языке;

- о согласии заявителя принять группу аудита органа по сертификации для проведения инспекционного аудита в любое время с предварительным уведомлением.

5.11 Порядок рассмотрения жалоб и апелляций должен быть установлен документами органа по сертификации. Документация, содержащая требования к процессу рассмотрения жалоб и апелляций, должна находиться в органе по сертификации в открытом доступе.

5.12 Информация, получаемая в процессе сертификации, является конфиденциальной. Группа аудита и руководство органа по сертификации не должны раскрывать содержание документов и другую информацию, полученную во время сертификации СМК организации, а также содержание отчетов по результатам аудита любой другой стороне без согласия проверяемой организации.

5.13 Блок-схема процесса сертификации СМК приведена в приложении Г.

5.14 Порядок сертификации приведен в приложении Д.

Приложение А (обязательное)

А.1 Форма заявки на проведение сертификации системы менеджмента качества

Руководителю Органа по
сертификации СДС ОПЖТ

инициалы, фамилия

адрес

З а я в к а

на проведение сертификации системы менеджмента качества
в Системе добровольной сертификации
Объединения производителей железнодорожной техники

наименование организации - заявителя

ИНН _____ Код ОКПО _____ Код ОКВЭД _____

Юридический адрес: _____

Фактический адрес: _____

Телефон _____ Факс _____ E-mail _____

в лице _____
должность, фамилия, имя, отчество руководителя

просит провести сертификацию системы менеджмента качества

Первичная сертификация

Повторная сертификация

применительно к:

наименование продукции (услуг), код в соответствии с Приложением Б

на соответствие требованиям _____

обозначение и наименование нормативного документа

1 Данные о внедрении системы менеджмента качества _____

номер и дата распорядительного документа (приказ и акт внедрения)

2 Данные о сертификате соответствия системы менеджмента качества

наименование системы сертификации,

наименование органа по сертификации, номер и дата выдачи сертификата

3 Сертифицируемая продукция:

Продукция:

Документ, по которому выпускается продукция:

СТО ОПЖТ 15.0-2011

4 Заявитель обязуется:

выполнять правила сертификации;

оплатить все расходы по проведению сертификации и последующему контрольному аудиту.

- Приложения:
- 1 Организационная схема функционирования системы менеджмента качества
 - 2 Политика организации в области качества
 - 3 Характеристика организации (см. приложение В)
 - 4 Справка о практической деятельности организации – заявителя в области обеспечения качества продукции, на которую распространяется система менеджмента качества
 - 5 Список сертификатов, касающихся продукции, относящейся к области распространения заявленной на сертификацию системы менеджмента качества

Руководитель организации

подпись

инициалы, фамилия

М. П.

Главный бухгалтер

подпись

инициалы, фамилия

« _____ » _____ 20 ____ г.

А.2 Инструкция по заполнению заявки на проведение сертификации системы менеджмента качества

1. Все пункты заявки должны быть заполнены и вся запрашиваемая информация должна быть предоставлена. Неполные заявки будут задерживать процесс сертификации и могут повлиять на принятие решения по заявке.
2. Если в заявке недостаточно пространства для заполнения, могут быть оформлены дополнительные страницы, но информация о них должна быть указана в заявке.
3. К рассмотрению принимаются подлинники заявок, а также документов, указанных в приложении к заявке. Заявки, переданные по факсу или электронной почте, органом по сертификации не рассматриваются, а считаются намерением организации к сертификации и используются исключительно в информационных целях.
4. На заявке должна стоять подпись того должностного лица, у которого есть данные полномочия и должна соответствовать лицу, от имени которого подана заявка.
5. Заявитель несет ответственность за информацию, указанную в заявке.
6. Заявитель должен быть готов передать Руководство по качеству, анкету по системе менеджмента качества, а также дополнительно запрашиваемую информацию (документы) в пределах 30 дней после подачи заявки.
7. Заявка должна быть подана на бланке организации-заявителя.

Приложение Б
(обязательное)

**Перечень областей сертификации СМК
в СДС ОПЖТ применительно к продукции**

Номер п/п	Наименование областей сертификации
1	Путь, путевое хозяйство и сооружения
2	Специальный несамоходный подвижной состав
3	Средства сигнализации, связи, централизации и блокировки
4	Автоматизированные системы управления железнодорожным транспортом, программные средства и информационные технологии
5	Локомотивы, моторвагонный подвижной состав (в т.ч. самоходный специальный)
6	Грузовые вагоны (в т.ч. специализированные)
7	Пассажирские вагоны
8	Механическое оборудование подвижного состава
9	Пневматическое оборудование подвижного состава
10	Электрическое оборудование подвижного состава
11	Системы тягового электроснабжения железных дорог
12	Металлопродукция для железнодорожного транспорта
13	Изделия из неметаллических материалов для железнодорожного транспорта

Приложение В

(обязательное)

Форма характеристики организации

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель _____
наименование организации

подпись

инициалы, фамилия

« _____ » _____ 20 __ г.

ХАРАКТЕРИСТИКА ОРГАНИЗАЦИИ

наименование организации

1. Наименование, юридический и почтовый адреса, ФИО руководителя организации, должность, ФИО и телефон лица, ответственного за связь, адрес электронной почты, юридический статус организации. К «Характеристике» должны быть приложены заверенные копии устава, учредительного договора организации и регистрационного свидетельства, свидетельства о постановке на налоговый учет и эскиза товарного знака.

2. Краткая информация по истории создания и развития организации.

3. Виды и типы железнодорожной техники, которые изготавливаются, были разработаны и находящиеся в разработке; данные о качестве выпускаемой железнодорожной техники в эксплуатации.

4. Перечень основных заказчиков продукции за последние 5 лет.

5. Участие в конкурсных разработках.

6. Структура организации:

- руководство;
- основные подразделения;
- вспомогательные и обеспечивающие подразделения;
- наличие и структура служб стандартизации, метрологии и сертификации;
- взаимодействие подразделений, участвующих в разработке.

СТО ОПЖТ 15.0-2011

7. Персонал (численность, краткие сведения о руководящем и ведущем составе основных подразделений, дающие возможность оценить опыт и квалификацию этих лиц).
8. Сведения о системе менеджмента качества, действующей в организации.
9. Сведения о фонде нормативных документов, имеющихся в организации и используемых при разработке и производстве продукции
10. Взаимодействие с другими организациями.
11. Сведения об имеющихся производственных площадках, находящихся в распоряжении организации (в собственности, в хозяйственном управлении, в оперативном управлении, на правах аренды). Копии документов, подтверждающих права на распоряжение собственностью.
12. Сведения о сертификации системы менеджмента качества с копиями сертификатов соответствия.
13. Анализ сведений о качестве продукции в эксплуатации;
14. Результаты внутреннего анализа качества продукции с указанием возможных причин несоответствий и предпринятых корректирующих действий.
15. Результаты внутреннего анализа системы контроля, включая входной контроль, пооперационный контроль, окончательный контроль (приемосдаточные испытания).

Ответственный за составление

Характеристики _____

должность

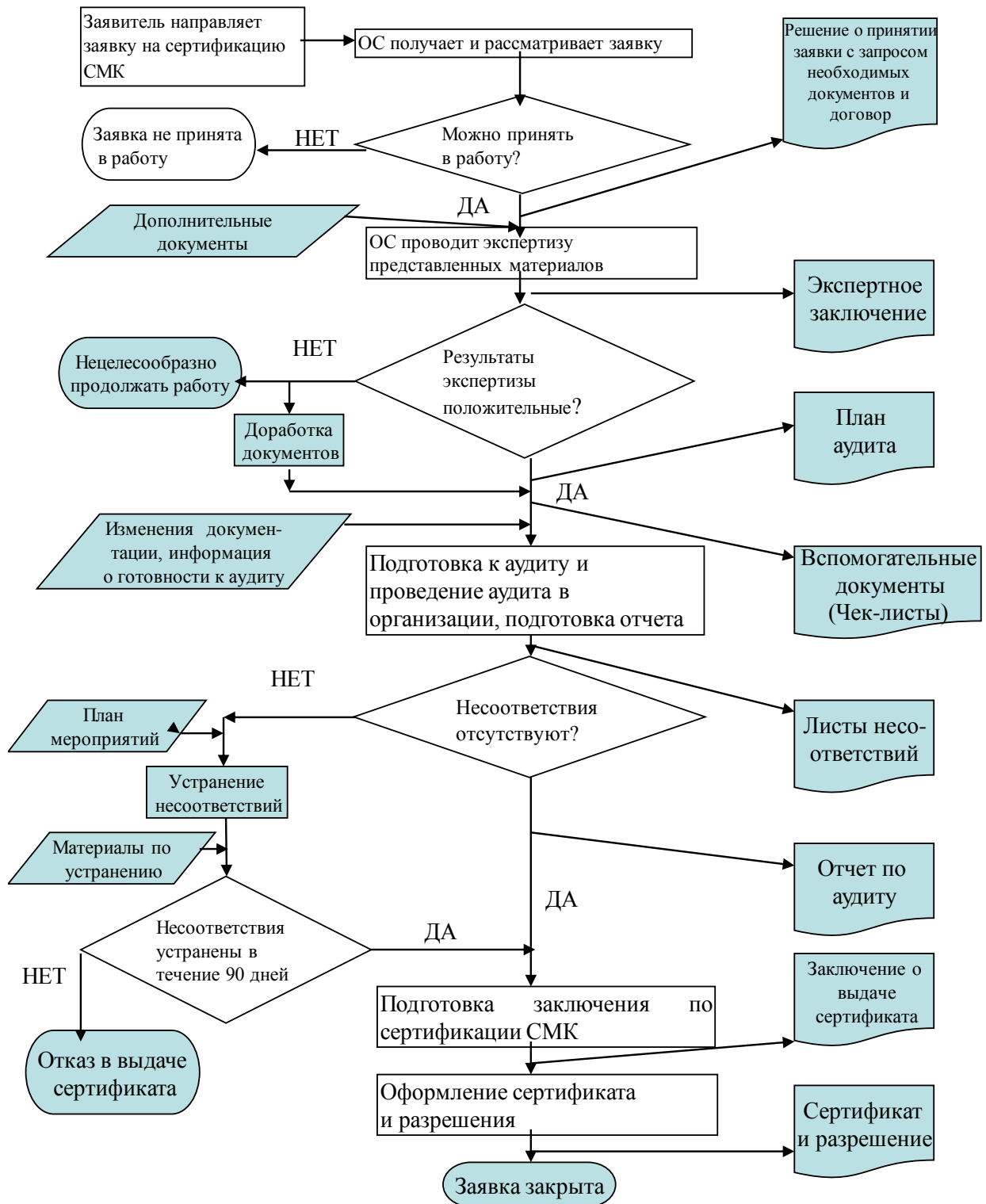
подпись

инициалы, фамилия

Приложение Г

(справочное)

Блок-схема процесса сертификации системы менеджмента качества



Приложение Д
(обязательное)

Порядок сертификации СМК

1 Объекты аудита

При сертификации СМК объектами аудита являются:

- область сертификации СМК;
- качество продукции;
- документы СМК;
- процессы СМК.

1.1 Область сертификации СМК

При проверке области сертификации СМК орган по сертификации анализирует:

а) все ли виды продукции, процессы жизненного цикла и производственные площадки, указанные в заявке проверяемой организации на сертификацию, охвачены СМК;

б) правомерность исключений из требований к СМК организации требований раздела 7 ГОСТ Р ИСО 9001 к процессам жизненного цикла продукции, если такие исключения указаны в заявке на сертификацию в соответствии с 1.2 ГОСТ Р ИСО 9001, а также дополнительных отраслевых требований к СМК;

в) относится ли деятельность проверяемой организации к сфере железнодорожного транспорта.

Анализ исключений проводят для каждого вида продукции, указанного в заявке на сертификацию. Исключения не должны влиять на способность или обязательства организации обеспечивать продукцией, отвечающей требованиям потребителей и нормативным требованиям.

Неправомерное исключение требований раздела 7 ГОСТ Р ИСО 9001 и дополнительных отраслевых требований к СМК (при заявке по сертификации на дополнительные требования) или исключение требований других разделов ГОСТ Р ИСО 9001 рассматривается как несоответствие.

Проверка и анализ области сертификации СМК могут осуществляться на

протяжении всего процесса сертификации.

Примечание - Организация не должна исключать из области сертификации СМК процессы жизненного цикла продукции, влияющие на соответствие продукции установленным требованиям, или другие процессы, которые осуществляет данная организация или передает (поручает, закупает) другим организациям в соответствии с договорами (контрактами) или другими обязательствами.

1.2 Качество продукции

Соответствие качества продукции требованиям потребителей и обязательным требованиям оценивают на основе:

- данных о требованиях, относящихся к продукции, которые организация должна выполнять, в том числе обязательных требованиях;
- результатов анализа данных, касающихся удовлетворенности потребителей;
- данных о качестве продукции, полученных от организаций, уполномоченных осуществлять государственный контроль и надзор за качеством продукции;
- данных мониторинга и измерений продукции на стадиях ее жизненного цикла.

Примечания

1 Сертификация СМК не предусматривает проведение специально запланированных испытаний, анализа или измерений показателей качества продукции. Если у членов группы аудита возникают сомнения в качестве продукции или достоверности испытаний, эксперты могут участвовать в испытаниях продукции, проводимых проверяемой организацией.

2 Если в соответствии с законодательством Российской Федерации продукция подлежит обязательному подтверждению соответствия, то при сертификации и инспекционном контроле СМК в рамках оценки системы контроля и испытаний определяют, позволяет ли эта система проверять обязательные требования к продукции.

1.3 Документы СМК

1.3.1 Комплект документов СМК должен соответствовать требованиям 4.2.1 ГОСТ Р ИСО 9001, а в случае если заявитель заявляется на соответствие дополнительным отраслевым требованиям к СМК, и указанным дополнитель-

СТО ОПЖТ 15.0-2011

ным требованиям.

1.3.2 При проверке содержания документов анализируют, все ли требования ГОСТ Р ИСО 9001 к документации учтены в СМК. Также проверяется учет в СМК дополнительных требований к СМК в НП «ОПЖТ».

1.3.3 При сертификации на соответствие ГОСТ Р ИСО 9001 проверяют наличие следующих обязательных документированных процедур и их соответствии требованиям следующих пунктов ГОСТ Р ИСО 9001:

- управление документацией - 4.2.3;
- управление записями - 4.2.4;
- внутренние аудиты - 8.2.2;
- управление несоответствующей продукцией - 8.3;
- корректирующие действия - 8.5.2;
- предупреждающие действия - 8.5.3.

При сертификации на соответствие дополнительным отраслевым требованиям к СМК проверяют наличие и соответствие документированных процедур, указанных в СТО ОПЖТ 15.1, устанавливающим требования к системам менеджмента качества в соответствии в ГОСТ Р ИСО 9001 и дополнительным отраслевым требованиям к СМК.

Примечание - Допускается объединять процедуры по нескольким видам деятельности в один документ (например, процедуры управления документацией и записями, выполнения корректирующих и предупреждающих действий)

1.3.4 Орган по сертификации проверяет записи, указанные как обязательные в пунктах ГОСТ Р ИСО 9001 требованием "должны" и ссылкой (4.2.4), с учетом допустимых исключений, а в случае, если заявитель заявляется на соответствие дополнительным отраслевым требованиям к СМК, и указанные в дополнительных отраслевых требованиях.

Примечание - Орган по сертификации должен учитывать, что организации могут разрабатывать и применять дополнительно другие записи, необходимые для регистрации данных относительно результативности процессов СМК и соответствия качества продукции предъявляемым требованиям

1.4 Процессы СМК

Объектами аудита являются процессы СМК, обеспечивающие выполнение организацией требований потребителя и обязательных требований к выпускаемой продукции. При этом, как правило, аудит проводят по процессам СМК применительно к конкретно выбранному группой аудита контракту (заказу), устанавливающему требования потребителя на продукцию, производимую на момент проверки, и контракту (заказу) на продукцию, поставленную потребителю.

Если потребитель не выдвинул конкретных требований, то объектами аудита являются процессы СМК применительно к продукции, требования к которой установлены техническими регламентами, стандартами, сводами правил или другими нормативными или техническими документами, в том числе документами СДС ОПЖТ.

Орган по сертификации должен проверить и оценить идентифицированные организацией процессы, необходимые для СМК, их применение ко всей организации, представленные объективные свидетельства результативности этих процессов. Объективные свидетельства эксперт получает из источников информации, приведенных в 2.5.2 б).

При сертификации на дополнительные отраслевые требования к СМК орган по сертификации проверяет процессы в соответствии с СТО ОПЖТ 15.1, устанавливающим требования к СМК в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9001, дополнительные отраслевые требования к СМК и соответствующую им документацию.

2 Порядок сертификации СМК

2.1 Общие требования

Сертификация СМК состоит из следующих этапов:

- организация работ (возможен предварительный аудит) и заключение договора на проведение работ;
- предварительное рассмотрение документов (анализ представленных документов и подготовка экспертного заключения);

СТО ОПЖТ 15.0-2011

- сертификационный аудит (подготовка к сертификационному аудиту и проведение сертификационного аудита);
- завершение сертификации, выдача сертификата соответствия или обоснованный отказ в выдаче сертификата соответствия;
- контрольный аудит (инспекционный контроль).

2.2 Организация работ

2.2.1 Основание для начала работ

Основанием для начала работ служит заявка, направленная организацией-заявителем в орган по сертификации.

К рассмотрению принимается подлинная заявка, поданная на бланке организации - заявителя, полностью заполненная в соответствии с формой заявки по приложению А и заверенная печатью организации - заявителя. Заявки, переданные по факсу или с помощью другой связи (например, по электронной почте) к рассмотрению не принимаются, а являются лишь информацией о намерениях организации сертифицировать СМК.

Поступившую заявку орган по сертификации регистрирует и определяет руководителя работ по данной заявке. Руководитель работ рассматривает и анализирует заявку в части соответствия заявленной области сертификации СМК области сертификации органа по сертификации и возможности проведения сертификации.

Орган по сертификации после проведения анализа заявки письменно извещает заказчика о решении "принять/не принять" заявку на сертификацию СМК. Форма решения - в соответствии с документами органа по сертификации. Вместе с решением по заявке орган по сертификации направляет заявителю анкету по СМК и запрашивает необходимые для проведения работ по сертификации документы. Форму анкеты по СМК устанавливает орган по сертификации.

В случае невозможности проведения работ по сертификации СМК и отказа от принятия заявки орган по сертификации дает отрицательное решение с обоснованием отказа.

2.2.2 Заключение договора на проведение сертификации СМК

При положительном решении по результатам рассмотрения заявки орган по сертификации заключает договор с заявителем.

В договор на проведение сертификации СМК должна быть включена стоимость работ по анализу заявки и подготовке решения.

В календарном плане договора отдельными этапами указывают работы по предварительному рассмотрению документов и сертификационному аудиту. В случае сложной продукции или недостаточной «степени зрелости» СМК² следует предлагать заявителю предварительный аудит. В разделе «Особые условия» договора отмечают, что в случае отрицательного результата по первому этапу действие договора прекращается. Также необходимо указать, что в случае, если заявитель не проходит первый аудит и будет готов к его повторному проведению в срок не позднее, чем через 90 дней, для его проведения будет оформлено дополнительное соглашение к договору.

2.2.3 Формирование группы аудита

После оплаты заявителем работ по первому этапу договора орган по сертификации приступает к анализу представленных документов и подготовке экспертного заключения. Для этого этапа при необходимости может быть сформирована группа аудита либо работы ведутся одним экспертом - руководителем работ.

При определении численности и состава группы аудита необходимо учитывать:

- цели, область и критерии аудита;
- сроки проведения аудита;
- вид (виды) экономической деятельности проверяемой организации;
- структуру проверяемой организации, в том числе число структурных подразделений и филиалов с различным местоположением;

² Свойство процесса, при его многократном повторении отражающее способность достигать требуемого результата в пределах допустимых погрешностей, принято называть зрелостью

СТО ОПЖТ 15.0-2011

- численность работников проверяемой организации;
- трудозатраты на проведение аудита;
- необходимость обеспечения совокупной компетентности группы аудита для достижения целей аудита;
- требования законодательных и иных нормативных правовых актов, технических регламентов, применимых к проводимой оценке;
- обеспечение независимости членов группы аудита от сертифицируемой организации;
- возможность членов группы аудита результативно взаимодействовать с проверяемой организацией;
- язык аудита.

Эксперты группы аудита должны соответствовать требованиям, предъявляемым к ним в СДС ОПЖТ. Состав группы аудита должен быть сформирован также с учетом требований настоящего стандарта.

Если эксперты в группе аудита в совокупности не обладают необходимыми знаниями и опытом по конкретным видам экономической деятельности проверяемой организации, то в группу аудита должен быть включен технический эксперт (эксперты).

В состав группы аудита не могут быть включены представители проверяемой организации, а также представители организаций, заинтересованных в результатах сертификации.

В состав группы аудита могут быть включены стажеры, работающие под руководством и наблюдением руководителя работ.

Состав группы аудита утверждает руководство органа по сертификации. При создании группы аудита руководитель работ назначается главным экспертом.

Сформированная на этапе анализа представленных документов группа аудита действует и на этапе сертификационного аудита. Если на этапе анализа представленных документов группа аудита не создавалась, она может быть со-

здана при необходимости на этапе подготовки к сертификационному аудиту и для проведения работ по сертификационному аудиту.

Руководитель работ на протяжении всей работы по сертификации СМК взаимодействует с проверяемой организацией в целях:

- оценки условий местоположения проверяемой организации и размещения ее производственных площадок;
- определения каналов обмена информацией с проверяемой организацией;
- согласования порядка доступа к соответствующим документам;
- согласования процедур обеспечения безопасности экспертов во время аудита;
- определения представителей проверяемой организации, сопровождающих экспертов.

Примечание - Технические эксперты и стажеры при рассмотрении листов несоответствий и формировании выводов (наблюдений) аудита имеют право только совещательного голоса.

2.3 Анализ представленных документов и подготовка экспертного заключения

Анализ представленных документов по сертификации СМК проводят с целью определения соответствия документов СМК требованиям ГОСТ Р ИСО 9001 и дополнительным отраслевым требованиям к СМК.

Необходимые документы заявитель представляет вместе с заявкой. Перечень необходимых документов приведен в **приложении Г** настоящего стандарта.

Орган по сертификации вправе потребовать у заявителя дополнительные необходимые для анализа документы СМК по своему усмотрению.

Документы могут быть представлены как на бумажном носителе, так и в электронном виде. Порядок хранения документов устанавливает орган по сертификации.

Полученные документы остаются в органе по сертификации в качестве контрольных документов.

СТО ОПЖТ 15.0-2011

Руководитель работ (группа аудита) проводит экспертизу исходных документов и материалов, полученных от заявителя, для оценки их соответствия требованиям ГОСТ Р ИСО 9001 и дополнительным отраслевым требованиям к СМК и готовности заявителя к аудиту СМК в организации.

Руководитель работ (группа аудита) при необходимости может организовать сбор и анализ дополнительных сведений о качестве продукции, на которую распространяется СМК.

Источниками информации могут являться потребители продукции, органы государственного контроля и надзора и их территориальные органы.

Конкретные объекты аудита устанавливает руководитель работ.

В обязательном порядке подлежат анализу:

- Руководство по качеству;
- Политика в области качества;
- шесть обязательных документированных процедур в соответствии с ГОСТ Р 9001;
- дополнительные обязательные процедуры в соответствии с дополнительными отраслевыми требованиями к СМК (если заявитель подал заявку на дополнительные требования);
- процессы, в том числе дополнительные процессы в соответствии с дополнительными отраслевыми требованиями к СМК (если заявитель подал заявку на дополнительные требования), необходимые для СМК, определенные заявителем;
- область сертификации СМК;
- дислокация заявителя и всех его производственных площадок.

Результатом анализа всех представленных документов должно быть экспертное заключение, которое оформляется по форме, установленной документами органа по сертификации и которое должно содержать оценку их соответствия

и соответствия СМК в целом требованиям ГОСТ Р ИСО 9001 и дополнительным отраслевым требованиям к СМК (если заявитель подал заявку на дополнительные требования) с выводом о целесообразности или нецелесообразности проведения второго этапа работ.

Экспертное заключение должно включать:

- идентификацию органа по сертификации (наименование, номер аттестата аккредитации и срок его действия);
- гриф утверждения и печать;
- наименование экспертного заключения;
- наименование заявителя;
- основание для проведения экспертизы;
- состав группы аудита, с идентификацией руководителя работ, членов группы аудита, кандидатов в эксперты и технических экспертов;
- идентификацию нормативной базы аудита;
- результаты и выводы экспертизы.

Одновременно с направлением экспертного заключения руководитель работ (группа аудита) может запросить у проверяемой организации сведения относительно проведения внутренних аудитов и анализа СМК со стороны руководства, если они не были представлены с заявкой и в дополнительных материалах.

Выводы группы аудита в экспертном заключении должны содержать выявленные по документам несоответствия (при их наличии) и предельные сроки их устранения, а также заключение о переходе к следующему этапу аудита или о нецелесообразности дальнейшего продолжения работ. Выводы группы аудита в экспертном заключении могут содержать рекомендации общего характера, не связанные с конкретными мерами по устранению выявленных несоответствий.

При положительном заключении о возможности перехода ко второму этапу аудита по сертификации СМК орган по сертификации направляет экспертное заключение проверяемой организации не позднее, чем за две недели до начала второго этапа аудита.

При наличии несоответствий, которые могут быть устранены в срок, не превышающий 90 дней, документы должны быть направлены заказчику на доработку. Если несоответствия не могут быть устранены в указанный срок, работы по сертификации и действие договора прекращаются.

Организация-заявитель должна устранить выявленные несоответствия до начала проведения второго этапа аудита по сертификации СМК и информировать об этом орган по сертификации. Орган по сертификации на основе представленных документов проверяет результаты проведенных корректирующих действий и факт устранения несоответствий, выявленных при анализе документации.

Выполнение работ по повторному анализу документов и, в случае необходимости, проверки в организации устранения несоответствий, выявленных при экспертизе документов, может быть предусмотрено в рамках дополнительного соглашения к договору.

2.4 Подготовка сертификационного аудита СМК в организации

2.4.1 Общие положения

До проведения сертификационного аудита в организации СМК проверяемой организации должна быть проанализирована для определения достигнутого уровня соответствия требованиям ГОСТ Р ИСО 9001 и дополнительным отраслевым требованиям к СМК.

Для оценки уровня соответствия СМК требованиям ГОСТ Р ИСО 9001 и дополнительным отраслевым требованиям к СМК может применяться качественная (экспертная) оценка или система балльных оценок.

Качественная (экспертная) оценка включает в себя два варианта ответа относительно выполнения требований:

Ответ «да» - Требование выполнено;

Ответ «нет» - Требование не выполнено.

В случае невыполнения требований и ответа «нет» должен быть оформлен хотя бы один лист несоответствий.

В системе балльных оценок все требования оцениваются по отдельности с использованием уровней готовности в соответствии с критериями:

Показатель соответствия имеет 2 уровня: хороший - 4 и удовлетворительный – 3.

Показатель несоответствия имеет 2 уровня: недостаточный – 2; неудовлетворительный – 1.

Заявитель может указать вариант оценки соответствия при подаче заявки.

Система балльных оценок является наиболее приемлемой для организаций достигших уже неплохого уровня СМК и претендующая на более высокий уровень.

Система балльных оценок может быть рекомендована при оценке дополнительных отраслевых требований к СМК.

Сертификационный аудит СМК в организации проводят в целях оценки внедрения и результативности СМК.

До начала аудита руководитель группы аудита - руководитель работ готовит план аудита и в соответствии с ним совместно с членами группы аудита (если такая группа была создана) вспомогательные документы, например чек-листы. Форму плана, виды и формы вспомогательных документов устанавливает орган по сертификации.

2.4.2 Подготовка плана аудита и вспомогательных документов

План аудита должен включать:

- наименование и адрес проверяемой организации;
- цель и область аудита;
- область применения СМК (область сертификации);
- нормативную базу аудита;
- состав группы аудита;
- объекты аудита, включая четкую идентификацию структурных подразделений и процессов проверяемой организации;
- дату и место проведения аудита;

СТО ОПЖТ 15.0-2011

- сроки и график проведения аудита, включая предварительное и заключительное совещания с руководством проверяемой организации и обзорное ознакомление группы аудита с организацией;
- обязанности каждого члена группы аудита;
- назначенных для аудита представителей заявителя;
- вариант оценки соответствия;
- требования конфиденциальности.

План аудита должен быть подписан руководителем работ, согласован руководством организации - заявителя и утвержден руководством органа по сертификации.

При составлении плана аудита и определении сроков аудита орган по сертификации учитывает:

- область аудита в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001 и дополнительными отраслевыми требованиями к СМК;
- количество имеющихся обособленных площадок у заявителя;
- сложность производственных процессов;
- другие особенности (например, аутсорсинг организации-заявителя и т.д).

Примечания

1. В план аудита должна быть включена система контроля и испытаний продукции, используемой для железнодорожного транспорта.

2. План аудита должен включать также указание на рабочий язык аудита, если есть различия между языками, на которых говорят эксперты и персонал проверяемой организации.

3. План аудита может быть скорректирован в части увеличения объема проверок или распределения работ между членами группы проверки в процессе аудита с оформлением соответствующего изменения (дополнения) плана.

План аудита должен включать процессы, связанные с производством железнодорожной техники.

План аудита должен быть доведен до сведения проверяемой организации до начала аудита.

Любые возражения проверяемой организации должны быть разрешены до

начала аудита представителем проверяемой организации, имеющим соответствующие полномочия.

В ходе аудита руководитель группы аудита - руководитель работ вправе вносить изменения в план аудита, которые должны быть согласованы с проверяемой организацией.

При подготовке к аудиту используют типовые формы, разработанные органом по сертификации. Состав типовых форм определяет орган по сертификации с учетом требований ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021.

2.5 Проведение сертификационного аудита СМК в организации

2.5.1 Предварительное совещание

Предварительное совещание проводят под руководством руководителя группы аудита - руководителя работ с участием членов группы аудита, руководства проверяемой организации и, где это целесообразно, владельцев процессов.

Целями предварительного совещания являются:

- представление членов группы аудита и представителей проверяемой организации;
- представление плана аудита и подтверждение возможности его реализации;
- краткое изложение используемых методов и процедур аудита;
- установление официальных процедур взаимодействия между членами группы аудита и сотрудниками проверяемой организации;
- обсуждение возникших вопросов.

2.5.2 Сертификационный аудит СМК в организации

а) Общие положения

Объекты аудита приведены в разделе 4.

Руководитель группы аудита периодически информирует проверяемую организацию о ходе аудита.

Члены группы аудита должны периодически обмениваться информацией, оценивать результаты аудита, и в случае необходимости перераспределять обя-

занности между собой.

Ежедневно в конце рабочего дня руководитель группы аудита - руководитель работ должен проводить рабочие совещания членов группы аудита.

Информацию, полученную в ходе аудита, свидетельствующую о наличии непосредственного риска нарушения требований к качеству продукции, нарушения требований к производственным процессам или производственной среде, включая экологическую безопасность и безопасность труда, а также информацию, выходящую за рамки области аудита, необходимо запротоколировать и немедленно довести до сведения руководства проверяемой организации.

Если в ходе выполнения аудита возникли вопросы, которые повлекут за собой внесения изменений в план аудита, то их необходимо проанализировать и согласовать с представителями проверяемой организации.

Если свидетельства аудита указывают на то, что цели аудита недостижимы, руководитель группы аудита – руководитель работ докладывает о причинах этого в орган по сертификации и руководству проверяемой организации для определения дальнейших действий: коррекции плана аудита, изменения области сертификации СМК или прекращения аудита.

б) Сбор, проверка и регистрация данных

Группа аудита собирает информацию, соответствующую области и целям аудита, включая информацию о взаимодействии структурных подразделений организации и процессов СМК. Информация должна быть проанализирована и верифицирована. Только верифицированная (проверенная) информация может быть свидетельством аудита и быть зарегистрирована.

В качестве источников информации используют:

- опросы и интервью с работниками проверяемой организации;
- собственные наблюдения экспертов за деятельностью персонала, функционированием процессов, условиями труда и состоянием рабочих мест;
- данные обратной связи от потребителей;
- данные из эксплуатации;

- документы СМК, включая техническую документацию;
- данные обзоров, анализов результативности функционирования СМК, в том числе на рабочих местах;
- результаты оценки и рейтинги поставщиков;
- сведения о стабильности характеристик продукции;
- результаты внутреннего контроля качества;
- сведения о внедрении новых технологий и т.д.

Способами получения информации могут быть опросы, наблюдения за деятельностью, анализ документов, фотографирование и документирование. Эти способы должны быть согласованы с проверяемой организацией.

При аудите основное внимание должно отводиться процессам, связанным с производством железнодорожной техники.

Свидетельства аудита должны быть обобщены с указанием мест наблюдений, функций, процессов, принципов и требований, которые были проверены.

По результатам аудита в обязательном порядке должны быть зафиксированы соответствия требованиям, а также все выявленные несоответствия. Записи о несоответствиях должны быть классифицированы по степени несоответствия: значительное и малозначительное. Записи о соответствиях или несоответствиях делаются во вспомогательных документах (например, чек-листах), на несоответствия оформляются листы о несоответствиях. Форму листов о несоответствиях устанавливает орган по сертификации.

В ходе аудита СМК все обнаруженные отклонения объектов аудита от требований ГОСТ Р ИСО 9001, дополнительных отраслевых требований к СМК и документов СМК организации должны быть тщательно рассмотрены и классифицированы группой аудита в зависимости от степени несоответствия рассматриваемого объекта аудита.

Наблюдения, сделанные в ходе аудита, классифицируют по степени значимости с целью выполнения проверяемой организацией корректирующих действий (для устранения причин несоответствий), адекватных последствиям выяв-

СТО ОПЖТ 15.0-2011

ленных несоответствий, принятия органом по сертификации решения о выдаче, подтверждении, приостановлении или прекращении действия сертификата соответствия, а также расширения или сужения области сертификации.

Более чем пятикратное (систематическое) повторение малозначительных несоответствий одного вида (связанных с одним и тем же элементом СМК) дает основание для перевода их в совокупности в значительное несоответствие.

Окончательное решение по отнесению несоответствий к определенным категориям принимает руководитель группы аудита - руководитель работ.

Обнаруженные несоответствия регистрируют в листах несоответствий. Исправления в листах не допускаются.

Действия с несоответствиями состоят из следующих этапов:

- группа аудита официально представляет руководству проверяемой организации зарегистрированные несоответствия, при этом возможны обсуждение и рассмотрение аргументов организации по зарегистрированным несоответствиям;
- если организация устранит несоответствия, о чем представит убедительные свидетельства во время работы группы аудита, группа аудита снимает такое несоответствие, что эксперт подтверждает своей подписью на бланке листа несоответствий. Число снятых несоответствий фиксируют в отчете, но не учитывают при принятии решения о сертификации СМК;
- уполномоченный представитель руководства проверяемой организации ставит свою подпись на бланках листов несоответствий;
- проверяемая организация проводит анализ причин несоответствий и планирует проведение корректирующих действий.

Примечание - В случае разногласий с уполномоченным представителем проверяемой организации, касающихся выводов группы аудита, руководитель группы аудита - руководитель работ решает вопросы с руководством организации

в) Формирование выводов аудита

Полученная и проверенная информация по объектам аудита должна быть сопоставлена с критериями аудита для формирования выводов.

Выводы аудита могут указывать на соответствие или несоответствие СМК проверяемой организации критериям аудита и на возможности улучшения. Выводы аудита могут касаться и предотвращения возможных потенциальных отклонений, тогда эти выводы классифицируют, как рекомендации.

Свидетельства аудита должны быть обобщены с указанием процессов и требований, которые были проверены, а также мест наблюдений. Несоответствия, рекомендации и подтверждающие их свидетельства аудита должны быть зарегистрированы в рабочих документах или любых записях по аудиту. Орган по сертификации обеспечивает сохранность рабочих документов и любых записей по аудиту в порядке, установленном органом по сертификации.

Любые несоответствия или рекомендации должны быть доведены до сведения организации.

2.5.3 Подготовка отчета по результатам сертификационного аудита, проведение заключительного совещания, утверждение и рассылка отчета

Руководитель группы аудита – руководитель работ несет ответственность за подготовку и содержание отчета по результатам аудита.

До заключительного совещания группа аудита проводит следующую работу:

- анализирует наблюдения и любую другую информацию, собранную в ходе аудита и соответствующую его целям;
- анализирует выявленные несоответствия и подготавливает листы о несоответствиях;
- оформляет отчет по результатам аудита, принимая во внимание выборочный характер рассмотрения объектов аудита;
- подготавливает предложения органу по сертификации для принятия решения о выдаче (невыдаче) сертификата соответствия СМК организации и о периодичности проведения инспекционного контроля СМК.

Результаты аудита, выводы и рекомендации группа аудита оформляет в виде отчета, форму которого устанавливает орган по сертификации.

СТО ОПЖТ 15.0-2011

В отчете необходимо отразить:

- свидетельства соответствия всем требованиям ГОСТ Р ИСО 9001;
- свидетельства соответствия дополнительным отраслевым требованиям к СМК (в случае подачи заявки на дополнительные требования);
- подтверждение результативности внедрения, функционирования, поддержания и улучшения СМК;
- результаты внутренних аудитов и анализа СМК со стороны руководства;
- обеспечение имеющейся системой контроля и испытаний проверки выполнения требований к продукции, в том числе обязательных;
- информацию о проверенных процессах и документах СМК организации;
- информацию о достигнутых улучшениях СМК за предшествующий аудиту период;
- возможные области улучшения СМК без рекомендаций в виде готовых решений;
- рекомендации группы аудита органу по сертификации в отношении выдачи/невыдачи сертификата.

Примечание - Не допускается идентифицировать несоответствия и рекомендации, как возможности для улучшения.

К отчету должны быть приложены:

- характеристика организации;
- анкета по СМК;
- план аудита СМК;
- вспомогательные документы (например, чек-листы);
- заполненные листы несоответствий;
- записи, подтверждающие устранение несоответствий в ходе аудита;
- протоколы разногласий (при их наличии).

К отчету могут быть приложены:

- протоколы испытаний продукции;
- отчеты о качестве продукции за определенный период времени;

- данные по анализу состояния производственной среды в организации за определенный период времени;

- данные по анализу корректирующих действий, выполненных в период работы группы аудита при сертификации СМК, и др.;

- справка о поступивших рекламациях за предшествующий аудиту год.

По результатам аудита руководитель группы аудита – руководитель работ проводит заключительное совещание и представляет проект отчета, включающий в себя описание всех выявленных несоответствий.

На заключительном совещании должны присутствовать руководство проверяемой организации, члены группы аудита и, где это целесообразно, владельцы процессов. На совещании руководитель группы аудита - руководитель работ доводит до участников совещания результаты аудита, представляет выводы и заключения по аудиту СМК.

Примечание - Любые разногласия по выводам аудита между группой аудита и проверяемой организацией должны быть обсуждены и, по возможности, разрешены до заключительного совещания. Если согласие не достигнуто, оба мнения должны быть запротоколированы. Проверяемая организация при этом вправе обратиться в комиссию по апелляциям органа по сертификации.

Отчет подписывают руководитель группы аудита - руководитель работ, члены группы аудита и предоставляют для ознакомления и подписи руководителю проверяемой организации или его представителю. Отчет печатают, как правило, в двух экземплярах, если не предусмотрено другое.

Один экземпляр отчета передают проверяемой организации, другой - органу по сертификации.

Экземпляры отчета являются собственностью проверяемой организации и органа по сертификации, при этом члены группы аудита и проверяемая организация должны строго соблюдать требования конфиденциальности.

2.6 Завершение сертификации, регистрация и выдача сертификата соответствия СМК

2.6.1 Общие положения

СТО ОПЖТ 15.0-2011

Сертификацию СМК не считают завершенной, пока не будут проведены все запланированные корректирующие действия и проверена результативность их выполнения.

Работу группы аудита считают завершенной, если выполнены все работы, предусмотренные планом аудита, отчет по результатам аудита подписан сторонами и разослан, группе аудита представлены план и отчет по выполнению корректирующих действий по устранению выявленных несоответствий, а также проверена результативность их выполнения.

План корректирующих действий проверяемая организация представляет в орган по сертификации. При наличии замечаний к плану корректирующих действий орган по сертификации извещает об этом проверяемую организацию, которая в течение двух недель проводит доработку плана.

В случае возникновения затруднений у проверяемой организации при планировании корректирующих действий в период аудита орган по сертификации может предоставить данной организации две недели для завершения указанной работы.

Срок, отводимый в плане корректирующих действий на их выполнение, не должен превышать:

- 12 недель при наличии одного и более значительного несоответствия;
- пяти недель при наличии только малозначительных несоответствий.

Если в орган по сертификации не будет представлен план корректирующих действий по устранению выявленных несоответствий, орган по сертификации прекращает работы по сертификации с отказом в выдаче сертификата соответствия.

Возобновление процесса сертификации может быть осуществлено только после подачи повторной заявки на сертификацию.

Контроль выполнения корректирующих действий по установленным несоответствиям орган по сертификации осуществляет после получения письменного отчета проверяемой организации об устранении несоответствий. В отчете заяви-

тель указывает информацию о проведенном анализе причин выявленных несоответствий и конкретные предпринятые корректирующие действия по их устранению.

Выполнение корректирующих действий по значительным несоответствиям контролируют при обязательном посещении экспертом(ами) органа по сертификации проверяемой организации.

При контроле выполнения корректирующих действий по малозначительным несоответствиям допускается рассмотрение письменного отчета проверяемой организации, если содержание корректирующего действия не требует обязательной проверки "на месте".

Во время аудита в целях контроля выполнения корректирующих действий эксперт проверяет фактическое выполнение и результативность корректирующих действий.

Если корректирующие действия по несоответствиям при наличии соответствующих объективных свидетельств признаны неудовлетворительными, то результат аудита и оценки СМК организации признают отрицательным и орган по сертификации уведомляет организацию об отказе в выдаче сертификата соответствия.

Критерием для принятия решения о соответствии/несоответствии СМК установленным требованиям является отсутствие/наличие несоответствий или выполнение/невыполнение проверяемой организацией корректирующих действий в согласованные сроки и признание/непризнание органом по сертификации их результативности.

Документы, имеющие отношение к аудиту, хранят или уничтожают в соответствии с процедурами органа по сертификации и существующими законодательными, нормативными и контрактными требованиями.

2.6.2 Оформление сертификата соответствия СМК

а) Положительное решение принимают при условии устранения всех выявленных значительных несоответствий и вызвавших их причин, т.е. после рас-

СТО ОПЖТ 15.0-2011

смотрения письменного отчета проверяемой организации органом по сертификации о проведенных корректирующих действиях и, при необходимости, после рассмотрения результатов выполнения корректирующих действий с выездом в организацию.

Малозначительные несоответствия, не носящие систематического характера, допускается устранить до первого контрольного аудита. В этом случае первый контрольный аудит проводят через 6 месяцев от даты выдачи сертификата соответствия. Соответствующую запись делают на обороте сертификата соответствия.

При положительном решении орган по сертификации оформляет сертификат соответствия на СМК установленного образца.

б) Решение о выдаче или отказе в выдаче сертификата соответствия СМК принимает руководство органа по сертификации в виде заключения о соответствии на основании рассмотрения отчета по результатам аудита и отчета по выполнению корректирующих действий. Форму заключения о соответствии СМК установленным требованиям устанавливает орган по сертификации.

Варианты выдачи сертификата соответствия:

1 вариант – заявка на соответствие ГОСТ Р ИСО 9001. СМК организации соответствует только ГОСТ Р ИСО 9001 и дополнительные отраслевые требования к СМК не рассматривались. Сертификат выдается на соответствие только требованиям ГОСТ Р ИСО 9001.

2 вариант – заявка на соответствие ГОСТ Р ИСО 9001 и дополнительным отраслевым требованиям к СМК. СМК организации соответствует ГОСТ Р ИСО 9001, а также обязательным дополнительным отраслевым требованиям к СМК. Выдается два сертификата, один - на соответствие только требованиям ГОСТ Р ИСО 9001, второй - на соответствие уровню 1 СТО ОПЖТ 15.1 (дополнительным отраслевым требованиям к СМК).

3 вариант – заявка на соответствие ГОСТ Р ИСО 9001 и дополнительным отраслевым требованиям к СМК. СМК организации соответствует ГОСТ Р ИСО

9001, а также всем дополнительным отраслевым требованиям к СМК. Выдается два сертификата, один - на соответствие только требованиям ГОСТ Р ИСО 9001, второй - на соответствие уровню 2 СТО ОПЖТ 15.1 (дополнительным отраслевым требованиям к СМК).

4 вариант - заявка на соответствие ГОСТ Р ИСО 9001 и дополнительным отраслевым требованиям к СМК. СМК организации соответствует ГОСТ Р ИСО 9001, но не соответствует дополнительным отраслевым требованиям к СМК. Выдается один сертификат на соответствие только требованиям ГОСТ Р ИСО 9001.

Орган по сертификации регистрирует в Реестре СДС ОПЖТ сертификат соответствия с присвоением ему регистрационного номера.

К сертификату соответствия оформляется приложение. В приложении к сертификату соответствия указывают все производственные площадки и их адреса, все основные технологические переделы (виды производств), используемые при изготовлении продукции, и виды изготавливаемой продукции.

Руководитель органа по сертификации и руководитель работ подписывают сертификат соответствия. На сертификате соответствия ставят печать органа по сертификации.

Срок действия сертификата соответствия СМК не должен превышать трех лет.

Одновременно орган по сертификации дает письменное разрешение держателю сертификата соответствия на использование знака соответствия СДС ОПЖТ.

В случае отказа в выдаче сертификата соответствия заявитель имеет право в месячный срок после получения решения об отказе в выдаче сертификата соответствия направить в комиссию по апелляциям органа по сертификации или в комиссию по апелляциям СДС ОПЖТ заявление о несогласии с заключением группы аудита.

По результатам рассмотрения апелляции может быть назначен повторный

аудит с другим составом группы аудита, выполняемый за счет заявителя.

3 Контрольный аудит сертифицированной СМК

3.1 Контрольный аудит (инспекционный контроль) СМК может быть плановым и внеплановым.

Плановый контрольный аудит должен проводиться, по крайней мере, один раз в год.

Первый контрольный аудит должен проводиться не позднее 12 месяцев после сертификационного аудита. Периодичность проведения контрольного аудита устанавливается в сертификате соответствия.

При плановом контрольном аудите общий объем проверки должен включать в себя не менее 1/3 элементов СМК (пунктов ГОСТ Р ИСО 9001 и дополнительных отраслевых требований к СМК).

При этом при каждом контрольном аудите проверяют:

- внутренние аудиты и анализ со стороны руководства;
- анализ действий, предпринятых в отношении несоответствий, выявленных в ходе предыдущей проверки;
- анализ качества выпускаемой продукции и динамики качества по данным внутренних аудитов;
- обращения потребителей с жалобами;
- результативность СМК в части достижения целей, установленных организацией – держателем сертификата соответствия СМК;
- развитие запланированных мероприятий, нацеленных на постоянное улучшение;
- систему контроля и испытаний;
- анализ изменений;
- использование сертификата и знака соответствия;
- все особые области, в которых органом по сертификации были определены несоответствия при предыдущем аудите, если они не были частью повторного аудита;

- особые области, в которых действия по улучшению были согласованы.
- особые области, предложенные организацией – держателем сертификата соответствия СМК.

Результаты контрольного аудита отражают в отчете, при этом проводят оценку всех запланированных данным аудитом областей, ранее проверенные области остаются без изменений.

Внеплановый контрольный аудит проводят в случаях:

- получения органом по сертификации официальной документально подтвержденной информации о любых серьезных нарушениях в рамках сертифицированной СМК, в том числе информации о жалобах потребителей на качество продукции, выпускаемой держателем сертификата;
- существенных изменений организационной структуры организации, технологии и условий производства, численности персонала, кадрового состава и т.п., о данных изменениях держатель сертификата должен сообщить в орган по сертификации.

Объекты аудита при внеплановом контрольном аудите определяют в зависимости от причины, вызвавшей необходимость контрольного аудита.

3.2 Процедуры проведения контрольного аудита соответствуют процедурам проведения сертификации СМК, а также включают необходимые проверки в отношении сертифицированной продукции, входящей в область сертификации СМК.

3.3 Если при контрольном аудите обнаруживают невыполнение запланированных корректирующих действий по устранению несоответствий по результатам сертификации или предыдущего контрольного аудита, то орган по сертификации принимает решение о приостановлении действия выданного сертификата соответствия на срок до 90 дней. Если указанные корректирующие действия не выполнены по истечении 90 дней, то это должно повлечь за собой прекращение действия сертификата соответствия СМК.

Информация о приостановке или прекращении действия сертификата соответствия вносится в реестр СДС ОПЖТ. Решение о приостановке или прекращении действия сертификата соответствия оформляется уведомлением по форме, принятой органом по сертификации.

3.4 Если при контрольном аудите будут установлены значительные несоответствия, то они должны быть устранены в течение двух недель после завершения контрольного аудита. Орган по сертификации должен проверить результаты корректирующих действий в течение 90 дней с выездом, при необходимости, непосредственно в организацию. Если результаты корректирующих действий будут признаны органом по сертификации неудовлетворительными или проверяемая организация не предоставит органу по сертификации возможности аудита результатов корректирующих действий, это должно повлечь за собой прекращение в установленном порядке действия сертификата соответствия СМК.

П р и м е ч а н и е – При выявлении несоответствия сертифицированной продукции (услуг) установленным требованиям должны быть приняты соответствующие действия по приостановлению или прекращению действия сертификатов соответствия на эту продукцию (услуги).

3.5 Если при контрольном аудите будут установлены малозначительные несоответствия, то они должны быть устранены в согласованные с проверяемой организацией сроки, но не позднее 40 дней после завершения контрольного аудита. Отчет об устранении установленных малозначительных несоответствий проверяемая организация направляет в орган по сертификации.

Орган по сертификации должен проверить результаты корректирующих действий в период последующего контрольного аудита.

Если на основании анализа отчета результаты будут признаны неудовлетворительными, то орган по сертификации вправе осуществить аудит корректирующих действий непосредственно в организации.

4 Ресертификация СМК

Правила процедуры ресертификации СМК соответствуют процедурам первоначальной сертификации СМК.

Состав представляемых заявителем на ресертификацию СМК документов и материалов может быть изменен по усмотрению органа по сертификации.

Для получения сертификата соответствия СМК на новый срок держатель сертификата соответствия должен подать заявку в орган по сертификации за 6 месяцев до окончания его срока действия, чтобы успеть пройти повторную сертификацию до истечения срока действия имеющегося у него сертификата соответствия.

5 Расширение или сужение области сертификации, приостановление или прекращение действия сертификата соответствия

5.1 Расширение области сертификации

Держатель сертификата, желающий расширить область сертификации, направляет заявку в орган по сертификации, в которой указывает причину расширения области сертификации: изменение (увеличение) объема процессов жизненного цикла продукции в рамках однородной продукции, применительно к которой была сертифицирована СМК; увеличение номенклатуры продукции, выпускаемой организацией; появление новых производственных площадок организации и т.д.

Работы проводятся на договорной основе. Орган по сертификации после оплаты держателем сертификата договора проводит аудит и оценку дополнительных процессов и процедур СМК, в том числе на новых производственных площадках.

Аудит по расширению области сертификации может быть совмещен с очередным контрольным аудитом СМК. Результаты аудита должны быть зафиксированы в отчете аудита.

При положительных результатах аудита орган по сертификации готовит заключение о возможности оформления нового сертификата соответствия, дер-

жателю сертификата выдают новый сертификат, включающий в себя произошедшие изменения: указание расширенной области сертификации, новые площадки и т.д. при этом предыдущий сертификат отменяют, а держатель сертификата сдает отмененный сертификат в орган по сертификации. Форму заключения по этой процедуре устанавливает орган по сертификации.

Срок действия выдаваемого вновь сертификата соответствия остается тем же, что и указанный в отмененном сертификате соответствия.

5.2 Сужение области сертификации

Сужение области сертификации проводится в случаях:

- если при контрольном аудите или аудите по ресертификации СМК обнаружатся сокращение области сертификации СМК или изменения в СМК, которые могут повлиять на выполнение требований, предъявляемых при сертификации;

- по инициативе организации - держателя сертификата, которая направляет в орган по сертификации заявку с указанием исключаемого вида продукции или процесса СМК в дополнительных сведениях.

После проведения аудита группа аудита включает в отчет рекомендации о сужении области сертификации.

Орган по сертификации принимает решение о сужении области сертификации, оформляет заключение о переоформлении сертификата и отмене ранее выданного сертификата.

Держателю сертификата выдают новый сертификат соответствия на суженную область сертификации с сохранением срока действия, указанного в отмененном сертификате соответствия. Отмененный сертификат подлежит возврату в орган по сертификации.

5.3 Приостановление или прекращение действия сертификата соответствия

Орган по сертификации должен приостановить действие сертификата соответствия в случаях, если:

- при контрольном аудите выясняется, что держатель сертификата не может выполнить требования, предъявляемые при сертификации, включая требования к результативности сертифицированной СМК;

- организация - держатель сертификата отказывается от проведения контрольного аудита или не позволяет проводить контрольный аудит с требуемой периодичностью;

- организация - держатель сертификата не выполнила запланированные корректирующие действия по устранению несоответствий по результатам предыдущего контрольного аудита;

- выявлены нарушения правил использования сертификата и применения знака соответствия;

- организация - держатель сертификата добровольно сделала запрос о приостановлении действия сертификата.

Период приостановления действия сертификата не должен превышать 90 дней. Решение о приостановлении действия сертификата оформляется уведомлением, форма которого устанавливается органом по сертификации.

В случае, если в период работ по приостановлению действия сертификата орган по сертификации сочтет невозможным дальнейшее использование сертификата, должно быть принято решение о прекращении его действия или сужении области сертификации.

Прекращение действия сертификата осуществляется органом по сертификации в случаях:

- если заказчик не выполнил требования органа по сертификации при приостановлении действия сертификата;

- по запросу организации - держателя сертификата в связи с ликвидацией организации или прекращением производства продукции, на которую распространяется сертификат;

- в связи с расширением или сужением области сертификации СМК .

Решение о прекращении действия сертификата соответствия оформляют

уведомлением по форме, принятой органом по сертификации.

Копию уведомления о прекращении действия сертификата соответствия орган по сертификации направляет в организацию - держатель сертификата. Подлинник уведомления остается в деле органа по сертификации. Отмененный сертификат подлежит возврату в орган по сертификации.

При приостановлении или отмене действия сертификата заказчик не должен использовать его в рекламных целях.

6 Применение сертификата соответствия и знака соответствия СМК

6.1 Орган по сертификации выдает держателю сертификата соответствия письменное разрешение на использование знака соответствия СДС ОПЖТ.

Форма разрешения на использование знака соответствия СДС ОПЖТ, выдаваемого органом по сертификации держателю сертификата соответствия, приведена в П СДС ОПЖТ 01.

6.2 Орган по сертификации должен контролировать правильность использования сертификатов и знака соответствия СДС ОПЖТ.

6.3 Организация - держатель сертификата соответствия не должна:

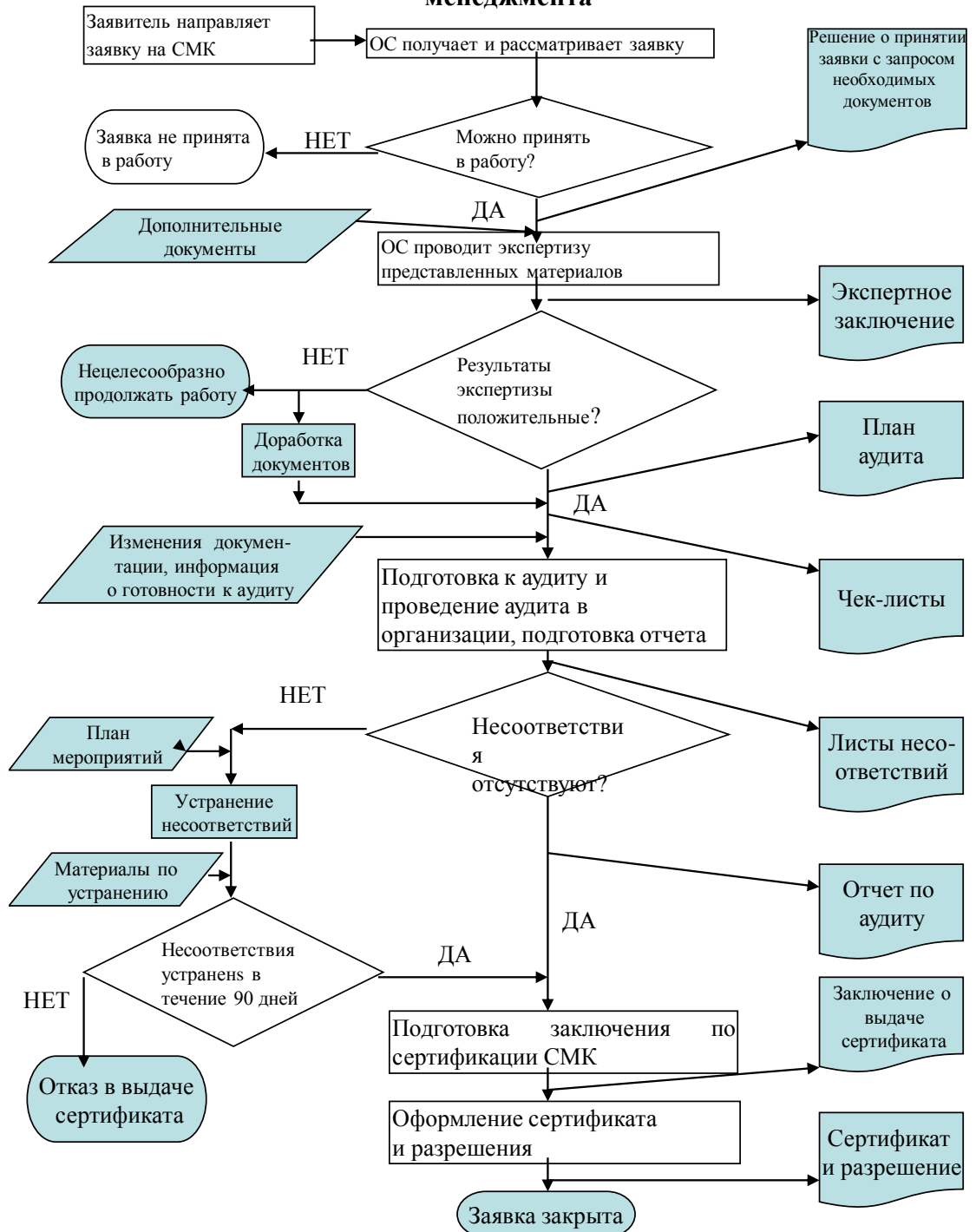
- наносить знак соответствия на продукцию, упаковку продукции, отчеты лабораторных исследований, поверки или испытаний, или использовать его иным способом, который может быть истолкован как подтверждение соответствия качества продукции;

- распространять использование знака соответствия на деятельность, не охваченную областью сертификации;

- ссылаться на сертификат и использовать знак соответствия при приостановлении, прекращении или окончании срока действия сертификата.

Применение знака соответствия СДС ОПЖТ в соответствии с П СДС ОПЖТ 02.

Приложение Г
(Справочное)
Блок-схема процесса сертификации системы менеджмента



Библиография

- [1] ГОСТ Р 51814.1-2004 (ИСО/ТУ 16949:2002) «Системы менеджмента качества в автомобилестроении. Особые требования по применению ГОСТ Р ИСО 9001-2001 в автомобильной промышленности и организациях, производящих соответствующие запасные части»
- [2] IRIS (International Railway Industry Standard) Международный стандарт железнодорожной промышленности
- [3] М-1003 Руководство по Стандартам и Рекомендованным практикам ААЖД (AAR). Технические условия по обеспечению качества

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

№ изменения	Номера листов (страниц)				Дата утверждения изменения	Подпись	Дата	Срок введения изменения
	измененных	замененных	новых	аннулированных				
1	2	3	4	5	6	7	8	9