
**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
ОБЪЕДИНЕНИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЖЕЛЕЗНОДОРОЖНОЙ ТЕХНИКИ**



**П СДС ОПЖТ
03.1-2022**

**ПРАВИЛА ДОПУСКА
ОРГАНОВ ПО СЕРТИФИКАЦИИ
К ОСУЩЕСТВЛЕНИЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В ОБЛАСТИ
СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
НА СООТВЕТСВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ ISO/TS 22163
В РАМКАХ СИСТЕМЫ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
ОБЪЕДИНЕНИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ
ЖЕЛЕЗНОДОРОЖНОЙ ТЕХНИКИ**

Издание официальное

**г. Москва
2022 г.**

Предисловие

1 РАЗРАБОТАНЫ И ВНЕСЕНЫ Рабочей группой ОПЖТ
2 УТВЕРЖДЕНЫ И ВВЕДЕНЫ В ДЕЙСТВИЕ Решением
Наблюдательного совета Ассоциации «Объединение производителей
железнодорожной техники» (протокол от «___» _____ 2022 г. № _____)
3 ВВЕДЕНЫ ВПЕРВЫЕ

© Оформление ОПЖТ, 2022

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения ОПЖТ

**ПРАВИЛА ДОПУСКА
ОРГАНОВ ПО СЕРТИФИКАЦИИ
К ОСУЩЕСТВЛЕНИЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В ОБЛАСТИ
СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА НА
СООТВЕТСВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ ISO/TS 22163 В РАМКАХ
СИСТЕМЫ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ОБЪЕДИНЕНИЯ
ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЖЕЛЕЗНОДОРОЖНОЙ ТЕХНИКИ**

Дата введения – 2022 - -

Настоящие Правила разработаны в соответствии со статьями 21 и 22 Федерального закона от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании» и устанавливают требования к органам по сертификации и порядок их допуска на осуществление деятельности в Системе добровольной сертификации Объединения производителей железнодорожной техники (далее – Система или СДС ОПЖТ, рег. № РОСС RU.И486.04ЖО00 в реестре Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии) в области сертификации систем менеджмента качества.

1 Общие положения

Процесс сертификации в СДС ОПЖТ основан на принципах и подходах ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1 и следующих дополнительных требований П СДС ОПЖТ 03.1-2022.

Как основу определения особых требований для железнодорожного сектора СДС ОПЖТ использует требования стандарта ISO/TS 22163:2017 «Железные дороги. Система менеджмента качества. Требования к системам менеджмента бизнеса для предприятий железнодорожной отрасли: ISO 9001:2015 и частные требования, применимые в железнодорожной отрасли».

Официальный язык проведения аудитов и ведения отчетности – русский, в случае необходимости отчетная документация дублируется на согласованном языке проведения оценки соответствия.

Настоящий документ распространяется на Органы по сертификации (далее – ОС), работающие в Системе.

2 Требования к органам по сертификации

2.1 ОС должен соответствовать и выполнять требования:

ГОСТ ISO/IEC 17011 «Оценка соответствия. Требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия»;

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

2.2 ОС должен иметь статус российского юридического лица или являться его частью, такой, которая может нести юридическую ответственность за свою деятельность в области сертификации. В составе бенефициаров (конечных выгодоприобретателей) ОС допускаются резиденты Российской Федерации.

2.3 ОС должен нести ответственность и иметь полномочия без права их делегирования, касающиеся принятия решений по сертификации, включая решение о выдаче, сохранении, продлении сертификата, ресертификацию, а также расширение и сокращение области сертификации, решение о признании сертификации недействительной и возобновление действия сертификации.

2.4 ОС в целях обеспечения беспристрастного проведения сертификации должен иметь документированные структуру, политику и процедуры управления беспристрастностью.

2.5 ОС должен обладать финансовыми ресурсами, необходимыми для проведения процедуры сертификации, и достаточные средства (например, страховку или резервный фонд) для покрытия связанных с этим платежей обязательств.

2.6 ОС должен обладать действующей аккредитацией по системе менеджмента качества на соответствие требованиям стандарта ГОСТ Р ИСО 9001 в национальной системе аккредитации Российской Федерации, на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1. Область аккредитации ОС должна разрешать проведение оценки соответствия организаций железнодорожного и рельсового транспорта и поставщиков комплектующих изделий для железнодорожной отрасли.

2.7 ОС должен продемонстрировать свои возможности и опыт работы в области оценки соответствия систем менеджмента, в т.ч. организаций железнодорожного и рельсового транспорта, подтвердив наличие в реестре сертифицированных им организаций не менее 250 (двухсот пятидесяти) действующих сертификатов на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001 и не менее 25 (двадцати пяти) из них, выданных организациям железнодорожного и рельсового транспорта и поставщиков комплектующих изделий для железнодорожной отрасли.

2.8 ОС должен продемонстрировать устойчивое развитие систем менеджмента качества организаций после сертификационного цикла аудитов (3 (три) аудита: Сертификационный аудит, 2 (два) надзорных) не менее 10 (десяти) организаций железнодорожного и рельсового транспорта и/или

поставщиков комплектующих изделий для железнодорожной отрасли.

2.9 ОС должен подтвердить наличие опыта работы с организациями холдинга «РЖД» в области оценки соответствия систем менеджмента.

2.10 ОС должен продемонстрировать наличие опытного персонала в области оценки соответствия СМК в количестве не менее 10 (десяти) аудиторов, при этом не менее 4 (четырёх) аудиторов, работающих по трудовому договору в штате данного ОС и не работающих в иных ОС СДС ОПЖТ, с опытом оценки соответствия СМК предприятий железнодорожного и рельсового транспорта и их поставщиков на соответствие требованиям ISO/TS 22163 не менее 5 (пяти) лет.

2.10 ОС должен представить гарантийное заявление (приложение В) о неукоснительном соблюдении требований Правил и Порядка работы в СДС ОПЖТ в течение всего срока действия одобрения в качестве ОС в СДС ОПЖТ. Данное заявление обязано содержать согласие ОС на немедленную приостановку одобрения в качестве ОС в СДС ОПЖТ в случае выявления нарушений на срок проведения проверки со стороны исполнительного органа СДС ОПЖТ.

2.11 СДС ОПЖТ осуществляет постоянный контроль за одобренными ОС, в том числе:

– представитель СДС ОПЖТ осуществляет выборочное участие в аудитах, проводимых ОС на предприятиях заявителях сертификации СМК на требования ISO/TS 22163;

– организует проведение аудитов центральных офисов ОС и региональных отделений, участвующих в схеме сертификации СДС ОПЖТ.

2.12 Перечень документов и форма заявления, предоставляемых для одобрения ОС в СДС ОПЖТ на осуществление деятельности в области сертификации систем менеджмента качества на требования ISO/TS 22163 приведены в приложениях А и Б к настоящим Правилам.

3 Требования к организационной структуре ОС

3.1 ОС должен документально оформить свою организационную структуру с описанием обязанностей, ответственности и полномочий руководства. Если ОС представляет собой часть юридического лица, документация, касающаяся организационной структуры, должна включать порядок подчиненности и взаимоотношения с другими частями этого юридического лица.

3.2 ОС должен утвердить документы, определяющие:

- политику и процедуры, относящиеся к работе ОС;
- контроль за соблюдением схемы сертификации;

- систему оценивания деятельности аудиторов;
- продолжительность проведения аудита;
- систему принятия решения о сертификации, включая выдачу, сохранение, продление сертификата, ресертификацию, а также расширение и сокращение области сертификации, а также взаимодействие с СДС ОПЖТ по вопросам учета сертификатов;
- назначить компетентных аудиторов для осуществления Процесса оценки и поддерживать их компетентность в соответствии с установленными требованиями в СДС ОПЖТ;
- документировать и вести архив результатов по аудитам (отчёты, документация по аудиту, списки корректирующих действий/действий по улучшению, сертификаты и т.д.) и Процессам оценки на своей территории, независимо от результатов аудита, обеспечив при необходимости ОПЖТ доступ к печатным и/или электронным версиям этих документов;
- хранить и поддерживать все отчёты и записи, относящиеся к выполнению своих обязательств в форме, позволяющей ОПЖТ осуществлять их анализ. Отчёты и записи хранятся и поддерживаются в течение не менее чем 6 (шести) лет. Допускается использование приемлемой системы архивирования электронной информации;
- установить и поддерживать внутренние технические требования, для обеспечения защиты полученных данных;
- учитывать информацию невыполнения организаций железнодорожного и рельсового транспорта требований стандарта ISO/TS 22163 или нормативных документов СДС ОПЖТ при проведении всех последующих аудитов в рамках сертификационного цикла или ресертификационного цикла аудитов;
- при выявлении со стороны сертифицированной организаций железнодорожного и рельсового транспорта нарушений требований стандарта ISO/TS 22163 или нормативных документов СДС ОПЖТ отозвать выданный сертификат.

3.3 ОС должен ограничить свои требования, оценку и решения по сертификации теми вопросами, которые относятся к области его аккредитации (уполномочивания).

4 Требования к персоналу ОС

4.1 ОС должен управлять всем персоналом, участвующим в процессе сертификации, и нести ответственность за его работу.

4.2 ОС должен обладать достаточным количеством персонала для выполнения функций по сертификации в соответствии с типом, диапазоном и объемом выполняемых работ.

4.3 ОС должен обеспечивать необходимый уровень компетентности персонала принимающего участие в процессе сертификации, с учетом требований ISO/TS 22163, ГОСТ Р ИСО 19011, ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1, ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-3.

4.4 Особые требования к персоналу, принимающему участие в процессе сертификации, устанавливаются Правилами СДС ОПЖТ 04.1.

4.5 ОС должен обеспечивать своевременное направление аудиторов на обучения организуемые СДС ОПЖТ по повышению квалификации и их последующую аттестацию.

5 Записи и требования к информации ОС

5.1 Регистрация заявителей и сертифицированных организаций.

5.1.1 ОС должен вести записи, подтверждающие статус сертифицированной организации, в частности:

заявки на сертификацию;

идентификационный номер организации;

идентификационный номер сертификата соответствия, дата выдачи и окончания срока его действия;

записи результатов аудитов, письменные процедуры и оценочные листы;

область сертификации;

документы, касающиеся продления, расширения или сокращения, приостановки или аннулирования сертификатов соответствия.

Записи должны демонстрировать, что процесс сертификации или повторной сертификации выполнен эффективно.

5.1.2 Записи должны быть идентифицированы, управляться и уничтожаться таким образом, чтобы обеспечивалась целостность процесса и конфиденциальность информации. Записи должны храниться в соответствующих условиях до истечения срока действия сертификата и на протяжении одного сертификационного цикла после окончания действия сертификата.

5.1.3 ОС должен иметь юридически оформленные соглашения о том, чтобы сертифицированные организации информировали орган по сертификации без задержки относительно обстоятельств, которые могут оказать влияние на их способность продолжать выполнять требования сертификации.

5.1.4 ОС должен иметь систему и условия учета, хранения и актуализации фонда нормативных технических и методических документов, используемые при проведении работ по сертификации и список лиц,

имеющих доступ к ним.

5.1.5 ОС должен располагать всей необходимой документацией для проведения сертификации, иметь официально изданные стандарты и другие нормативные технические и методические документы.

5.2 Конфиденциальность.

5.2.1 ОС должен разработать и документально оформить политику и процедуры управления и предоставления информации.

5.2.2 ОС должен иметь документально оформленные обязательства соблюдения и обеспечения конфиденциальности всей информации, полученной в процессе деятельности, в том числе сотрудниками ОС.

5.2.3 ОС должен убедиться в том, что информация, полученная в процессе сертификации, или из источников, кроме заявителя или сертифицированной организации, не раскрыта третьей стороне без письменного разрешения заявителя или сертифицированной организации, за исключением случаев, когда раскрытие этой информации требуется согласно закону.

5.2.4 Если ОС обязан, согласно законодательству РФ, раскрыть конфиденциальную информацию, то лицо, к которому она относится, должно быть извещено о характере предоставляемой информации, если это не запрещено законодательством РФ.

5.2.5 ОС должен обеспечить, чтобы деятельность связанных с ним родственных компаний не ставит под угрозу конфиденциальность.

5.3 Безопасность.

5.3.1 ОС должен разработать и документально оформить политику и процедуры, необходимые для обеспечения процесса сертификации, и должен осуществлять корректирующие действия в случае нарушения безопасности.

5.3.2 Политика и процедуры по безопасности должны включать положения, обеспечивающие безопасность материалов, связанных с проведением сертификации, и учитывать следующее:

местонахождение материалов (например, транспортировку, электронную пересылку, уничтожение, хранение);

вид материалов (например, электронные или бумажные носители);

этапы процесса сертификации.

5.3.3 ОС должны принять меры по предотвращению мошенничества в процессе сертификации.

6 Аккредитация ОС в СДС ОПЖТ

6.1 Аккредитацию ОС осуществляет исполнительный орган СДС ОПЖТ.

6.2 ОС, заинтересованный в работе в рамках СДС ОПЖТ, подает

соответствующее заявление (приложение Б) в исполнительный орган СДС ОПЖТ.

6.3 Заявление, подаваемое ОС согласно пункту 6.2, должно содержать в себе в том числе исчерпывающий комплект документов, подтверждающих исполнение ОС требований, изложенных в настоящих правилах.

6.4 Заявление, поданное ОС согласно пункту 6.2, рассматривается исполнительным органом СДС ОПЖТ в срок 15 (пятнадцати) рабочих дней.

6.5 После предварительного рассмотрения заявления и прилагаемого к нему комплекта документов исполнительный орган СДС ОПЖТ при необходимости приглашает заявителя (руководство ОС) на собеседование.

6.6 По результатам собеседования исполнительный орган СДС ОПЖТ принимает решение:

- о выдаче аттестата аккредитации;
- об отказе в выдаче аттестата аккредитации при несоблюдении требований к ОС, изложенных в Правилах.

6.7 Перед выдачей аттестата аккредитации ОС должен оформить договорные отношения с СДС ОПЖТ.

6.8 Аттестат аккредитации ОС в СДС ОПЖТ размещается на официальном сайте ОПЖТ в соответствующем разделе.

6.9 ОС считается аккредитованным в СДС ОПЖТ только в случае размещения на официальном сайте ОПЖТ его аттестата аккредитации.

6.10 Стоимость аккредитации ОС в СДС ОПЖТ, а также периодического подтверждения аккредитации определяется в установленном в ОПЖТ порядке.

6.11 При обнаружении фактов нарушений со стороны ОС настоящих правил, а также в случае злоупотреблений и мошенничества – аттестат аккредитации ОС в СДС ОПЖТ аннулируется и на официальном сайте ОПЖТ размещается соответствующая информация для широкого круга лиц.

Приложение А

Перечень документов для одобрения ОС в СДС ОПЖТ на осуществление деятельности в области сертификации систем менеджмента качества на требования ISO/TS 22163

ОС предоставляет в СДС ОПЖТ оригиналы/заверенные копии следующих документов:

1. Заявление (форма прилагается) ОС в исполнительный орган СДС ОПЖТ о рассмотрении ОС в качестве исполнителя работ по сертификации СМК предприятий на требования ISO/TS 22163 в СДС ОПЖТ (оригинал, подпись руководителя).

2. Правоустанавливающие документы ОС:

- копия свидетельства о внесении записи в ЕГРЮЛ (ОГРН);
- копия свидетельства о постановке на учет организации в налоговом органе (ИНН);
- копия Устава ОС;
- выписка из ЕГРЮЛ (выписка из ЕГРЮЛ не старше 1 (одного) месяца даты подачи заявления);
- сведения о подтверждении конечных бенефициаров ОС.

3. Сведения о наличии и финансовых ресурсов, необходимых для проведения процедур сертификации и наличие страховки или резервного фонда.

4. Копия Аттестата аккредитации в национальной системе аккредитации Российской Федерации, на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017 по системе менеджмента качества на соответствие требованиям стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015.

5. ОС должен предоставить реестры выданных сертификатов ГОСТ Р ИСО 9001:

- не менее 100 (ста) действующих сертификатов на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001;
- не менее 15 (пятнадцати) действующих сертификатов на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001 выданных организациям железнодорожного и рельсового транспорта и поставщиков комплектующих изделий для железнодорожной отрасли;
- копии договоров и актов выполненных работ, подтверждающих выполнение работ ОС по сертификации организаций (выборочно, но не менее 10% от количества действующих сертификатов ГОСТ Р ИСО 9001).

6. Документированные свидетельства устойчивого развития систем менеджмента качества организаций после сертификационного цикла аудитов (3 аудита: Сертификационный аудит, два надзорных) не менее 10 (десяти)

организаций железнодорожного и рельсового транспорта и/или поставщиков комплектующих изделий для железнодорожной отрасли сертифицированных ОС. *(отчет должен содержать показатели развития систем менеджмента качества, в том числе измеримые, например: снижение количества рекламаций, снижение отказов гарантийной продукции, выполнение графика поставок, ритмичность производства и др.).*

7. Заверенная копия штатного расписания ОС, подтверждающая наличие опытного персонала в области оценки соответствия СМК в количестве не менее 10 (десяти) аудиторов, при этом не менее 4 (четырёх) аудиторов, работающих по трудовому договору в штате данного ОС.

8. Гарантийное заявление о неукоснительном соблюдении требований Правил и Порядка работы в СДС ОПЖТ в течение всего срока действия одобрения в качестве ОС в СДС ОПЖТ. Данное заявление обязано содержать согласие ОС на немедленную приостановку одобрения в качестве ОС в СДС ОПЖТ в случае выявления нарушений на срок проведения проверки со стороны исполнительного органа СДС ОПЖТ

9. Документы ОС, определяющие, но не ограничивающие:

- документированную структуру ОС;
- политику и процедуры, относящиеся к работе ОС;
- процессы, регламентирующие и обеспечивающие управления беспристрастностью;
- процессы, регламентирующие и обеспечивающие соблюдение схемы сертификации;
- систему оценивания и контроля деятельности аудиторов;
- продолжительность проведения аудита;
- документально оформленные обязательства соблюдения и обеспечения конфиденциальности всей информации, полученной в процессе деятельности, в том числе сотрудниками ОС;
- систему принятия решения о сертификации, включая выдачу, сохранение, продление сертификата, ресертификацию, а также расширение и сокращение области сертификации, а также взаимодействие с СДС ОПЖТ по вопросам учета сертификатов.

** копии документов должны быть заверены подписью руководителя ОС и заверены печатью организации. Если копия документа более 1 (одного) листа, то копия должна быть прошита, пронумерована и также заверена соответствующим образом подписью руководителя ОС и печатью организации.*

Приложение Б
Форма заявления

В исполнительный орган СДС ОПЖТ

Заявление

о рассмотрении в качестве исполнителя работ по сертификации СМК
предприятий на требования ISO/TS 22163 в СДС ОПЖТ

Прошу рассмотреть в качестве исполнителя работ по сертификации
СМК предприятий на требования ISO/TS 22163 в СДС ОПЖТ

(полное наименование организации, юридический адрес, ОГРН, контактный телефон)

(информация об органе: аккредитация, осуществляемая деятельность)

С _____ *(наименование документов СДС ОПЖТ)*
ознакомлены, согласны и обязуемся выполнять установленные требования.

Приложения:

Должность

/ФИО
(подпись)

М.П.

Приложение В
Форма гарантийного заявления

В исполнительный орган СДС ОПЖТ

Гарантийное заявление
о неукоснительном соблюдении требований
нормативных документов СДС ОПЖТ

Настоящим заявлением

(полное наименование организации, юридический адрес, ОГРН)

гарантирует неукоснительное соблюдение требований нормативных документов СДС ОПЖТ в течение всего срока действия одобрения в качестве ОС в СДС ОПЖТ, а также подтверждает согласие на немедленную приостановку одобрения в качестве ОС в СДС ОПЖТ в случае выявления нарушений на срок проведения проверки со стороны исполнительного органа СДС ОПЖТ.

Должность

_____/ФИО
(подпись)

М.П.
