

Тема 11. Сертификация систем качества

- Для подготовки к сертификации системы качества ВНИИС сертификации представляет ряд услуг:
- консультация (организация работ и т.д.);
- информация об органах сертификации;
- информация о подготовке экспертов-аудиторов.
- В Государственном Реестре Системы сертификации ГОСТ Р зарегистрировано много десятков сертифицированных производств.
- Сертификат производства, выданный рациональным органом по сертификации «Госстандарт России» удостоверяет, что производитель обеспечивает стабильность характеристик качества изготавливаемой продукции.

Сертификация системы качества предприятия

- Сертификация системы качества предприятия — это процедура оценки и удостоверения компетентным органом того, что система обеспечения качества продукции предприятия соответствует установленным требованиям определенного стандарта и другим нормативным документам.

Нормативная база сертификации систем качества

- Нормативную базу сертификации систем качества составляют документы, устанавливающие требования: к системам качества; к правилам и процедурам проверки и оценки систем качества; к персоналу, осуществляющему сертификацию; к органам по сертификации систем качества.
- Требования к системам качества устанавливают следующие документы:
- ГОСТ Р ИСО 9001-96 (ИСО 9001-94) «Системы качества. Модель для обеспечения качества при проектировании, разработке, производстве, монтаже и обслуживании»;
- ГОСТ Р ИСО 9002-96 (ИСО 9002-94) «Системы качества. Модель для обеспечения качества при производстве, монтаже и обслуживании»;

• Требования к правилам и процедурам

- Требования к правилам и процедурам проверки и оценки систем качества устанавливают:
- ГОСТ Р ИСО 10011-1—93 «Руководящие указания по проверке систем качества. Часть 1. Проверка»;
- ГОСТ Р ИСО 10011-3—93 «Руководящие указания по проверке систем качества. Часть 3. Руководство программой проверок»;
- ГОСТ Р 40.003—96 «Система сертификации ГОСТ Р. Регистр систем качества. Порядок проведения сертификации систем качества».
- ГОСТ Р 40.004—96 «Система сертификации ГОСТ Р. Регистр систем качества. Порядок проведения сертификации производств».
- ГОСТ Р 40.005—96 «Система сертификации ГОСТ Р. Регистр систем качества. Инспекционный контроль за сертифицированными системами качества и производствами».

Требования к персоналу

- Требования к персоналу регламентируют:
- ГОСТ Р ИСО 10011-2—93 «Руководящие указания по проверке систем качества. Часть 2. Квалификационные критерии для экспертов по проверке систем качества»;
- Общие требования к комплектности экспертов системы сертификации ГОСТ Р утверждены постановлением Госстандарта России от 09.06.2001 № 53.

• Требования к ОС систем качества регламентируют

- Требования к органу по сертификации систем качества регламентируют:
- ИСО/МЭК 62 «Общие требования к приемке органов, осуществляющих сертификацию/регистрацию систем качества»;
- EN 45012 «Общие критерии для органов по сертификации систем качества поставщиков»;
- Руководящие указания ЕАС (Европейская ассоциация организаций по применению Европейского стандарта EN 45012 «Общие критерии для органов по сертификации систем качества поставщиков»).

Порядок проведения работ по сертификации систем качества

- Сертификацию системы качества осуществляют по этапам, которые включают:
- предварительную оценку системы качества (как правило, по документам); проверку и оценку системы качества в организации;
- инспекционный контроль сертифицированной системы качества.

Предварительная оценка системы качества

- Предварительная оценка системы качества проводится с целью определения степени готовности проверяемой организации к сертификации системы качества и целесообразности дальнейшего проведения работ по сертификации на основе предварительного анализа и оценки основополагающих документов системы качества заявителя («Политика в области качества»; «Руководство по качеству»; документы, регламентирующие такие виды деятельности, как управление документацией и данными, внутренние проверки качества и др., в зависимости от специфики предприятия).

• Этап предварительной оценки

- Этап предварительной оценки системы завершается подготовкой письменного заключения о возможности проведения второго этапа — проверки и оценки системы качества в организации. Проверка и оценка системы качества в организации включает следующие процедуры: предварительное совещание; обследование проверяемой организации; составление акта проверки; заключительное совещание.
- Участниками предварительного совещания являются члены комиссии, руководители, главные и ведущие специалисты проверяемой организации.

• Цели предварительного совещания

- Целями предварительного совещания являются: представление членов комиссии представителям проверяемой организации; краткое сообщение о целях, области, программе проверки, методах и процедурах, используемых при проверке; установление официальных процедур взаимодействия между членами комиссии и сотрудниками проверяемой организации.
- Обследование проверяемой организации осуществляется путем сбора и анализа фактических данных и регистрации наблюдений в ходе проверки.

• Цели предварительного совещания

- Для сбора фактических данных проводится опрос персонала, осуществляется анализ применяемых документов, процесса оказания услуги, деятельности функциональных подразделений и анализ деятельности персонала, проводятся изучение и оценка проводимых мероприятий по обеспечению качества услуг.
- Если в нормативных документах установлены обязательные требования к услуге, то при проверке системы качества проверяют способность организации обеспечивать соблюдение этих требований. Все наблюдения документируются при обязательном подтверждении их объективными данными.

• Цели предварительного совещания

- Несоответствия, устраненные в ходе проверки, не включают в общее число несоответствий, но в акте проверки и оценки системы качества указывают.
- Несоответствия, переведенные в ходе проверки, из категории «значительное» в категорию «малозначительное», при подсчете учитывают в группе малозначительных несоответствий.
- Наличие уведомлений не влияет на решение о сертификации системы качества.
- Результаты проверки, выводы и рекомендации, которые докладываются на заключительном совещании, комиссия оформляет в виде акта.

ПРИЛОЖЕНИЕ К

(обязательное)

Форма регистрации несоответствий

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

РЕГИСТР СИСТЕМ КАЧЕСТВА

РЕГИСТРАЦИЯ НЕСООТВЕТСТВИЯ	
Наименование органа по сертификации систем менеджмента качества	
Наименование проверяемой организации:	Акт № Дата

НС №	Категория	Проверяемое подразделение:	Пункт ГОСТ Р ИСО 9001-2001 (ИСО 9001:2000)	Пункт документа СМК организации

Описание несоответствия: Председатель комиссии аудитор (эксперт) подпись инициалы, фамилия подпись инициалы, фамилия

Планируемые корректирующие действия: Срок выполнения: Представитель проверяемой организации: дата подпись инициалы, фамилия

Оценка результативности корректирующих действий (проводит ОС) Председатель комиссии (аудитор) дата подпись инициалы, фамилия

ПРИЛОЖЕНИЕ Л

(обязательное)

Форма регистрации уведомлений

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

РЕГИСТР СИСТЕМ КАЧЕСТВА

РЕГИСТРАЦИЯ УВЕДОМЛЕНИЙ
Наименование органа по сертификации систем качества

Наименование проверяемой организации:				Акт №		
				Сроки проверки:		
Порядковый номер уведомления	Описание уведомлений	Пункт ГОСТ Р ИСО 9001-2001 (ИСО 9001.2000)		Пункт документа СМК организации	Подтверждение корректирующих действий (выполнено/невыполнено)	
Председатель комиссии Эксперт Представитель организации подпись, инициалы, подпись, инициалы, подпись, инициалы, фамилия фамилия фамилия						

ПРИЛОЖЕНИЕ М

(обязательное)

Форма акта о результатах аудита и оценки системы менеджмента качества

АКТ

ПО РЕЗУЛЬТАТАМ АУДИТА И ОЦЕНКИ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ Р ИСО 9001-2001 (ИСО 9001:2000)

наименование организации-заявителя 1 ЦЕЛЬ И ОБЛАСТЬ АУДИТА Сертификация системы менеджмента качества наименование проверяемой организации на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2001 (ИСО 9001:2000) применительно к продукции: наименование продукции 2 ОСНОВАНИЕ заявка, договор и пр. 3 ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ АУДИТА 4 СОСТАВ КОМИССИИ ПО СЕРТИФИКАЦИИ 5 БАЗА АУДИТА* 6 РЕЗУЛЬТАТЫ АУДИТА** 7 ВЫВОДЫ КОМИССИИ 8 АДРЕСА РАССЫЛКИ 9 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ (при необходимости) _____

* Приводят перечень документов, в соответствии с которыми проводится аудит, настоящий документ, а также документы системы менеджмента качества проверяемой организации. ** Указывают, обеспечивает ли система контроля проверку выполнения обязательных требований к продукции. Председатель комиссии по сертификации _____

_____ наименование органа по сертификации подпись

инициалы, фамилия Члены комиссии _____ подпись

инициалы, фамилия С актом ознакомлен: _____

Представитель руководства _____

_____ наименование

проверяемой организации подпись инициалы, фамилия Дата _____ Город _____

- Примечание - К акту должны прилагаться:
- - приложение 1 План аудита системы менеджмента качества;
- - приложения 2, 3 и т.д. Заполненные бланки регистрации несоответствий и уведомлений;
- - записи, подтверждающие устранение во время аудита несоответствий и учет уведомлений.

- При положительных результатах орган по сертификации оформляет проект сертификата соответствия системы качества установленного образца и проект разрешения на применение знака соответствия.
- Указанные документы с сопроводительным письмом представляют Техническому центру Регистра систем качества вместе с актом о результатах проверки системы качества.
- Последний на основе представленных материалов регистрирует сертификат соответствия системы качества и направляет подписанные документы с уведомлением о принятом решении заявителю.
- Срок действия сертификата соответствия системы качества, как правило, составляет три года.

ПРИЛОЖЕНИЕ Н

(обязательное)

Форма решения о выдаче сертификата соответствия системы менеджмента качества

РЕШЕНИЕ О ВЫДАЧЕ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Орган по сертификации систем качества наименование органа по сертификации рассмотрел акт о результатах аудита и оценки системы менеджмента качества от дата утверждения акта наименование проверяемой организации, город на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2001 (ИСО 9001:2000) применительно к продукции наименование продукции и принял решение: выдать (не выдать) сертификат соответствия Основание для отрицательного решения: заполняется при отрицательном решении Руководитель органа по сертификации систем качества _____ подпись инициалы, фамилия М. П. Дата



**ГОССТАНДАРТ РОССИИ
СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р**

**РЕГИСТР СИСТЕМ КАЧЕСТВА
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ КАЧЕСТВА
ПРОМСЕРТ
№ РОСС RU.0005.15ИСО1**

К № 00555

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Выдан Открытому Акционерному Обществу
«ЛВЗ «СМАРАГД»
111111, Россия, г. Петров,
ул. Тенистая, д. 10

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ:

система менеджмента качества применительно к водкам и ликероводочной продукции, спирту этиловому ректифицированному, спиртосодержащей непищевой продукции (сивушному маслу и головной фракции этилового спирта), исключая из процессов жизненного цикла продукции, предусмотренных разделом 7 ГОСТ Р ИСО 9001–2001 (ИСО 9001:2000), следующие требования для:

- водок и ликероводочной продукции пп. 7.5.1 (в части обслуживания продукции), 7.5.2;
- спирта этилового ректифицированного, спиртосодержащей непищевой продукции (сивушного масла и головной фракции этилового спирта) пп. 7.3, 7.5.1 (в части обслуживания продукции), 7.5.2

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
ГОСТ Р ИСО 9001–2001 (ИСО 9001:2000)**

Регистрационный № РОСС RU. ИС15. К00556

Дата регистрации 01.07.2001 Срок действия до 01.07.2004

Руководитель органа по сертификации
систем качества

А.А. Лимонов

Председатель комиссии

И.И. Яблокова



**GOSSTANDART OF RUSSIA
GOST R CERTIFICATION SYSTEM**

QUALITY SYSTEMS REGISTER

**QUALITY SYSTEMS CERTIFICATION BODY PROMCERT
ПОСС RU.0005. 15ИСО1**

K № 00555

CERTIFICATE OF CONFORMITY

is given to Open Joint-stock Company « Distillery « SMARAGD»
10, Tenistaya str., Petrov, 111111, Russia

THIS CERTIFICATE CERTIFIES THAT:

The Quality Management System as applied to vodka and liqueur vodka product, rectified ethyl alcohol, alcohol nonfood product (fusel oil and main ethyl alcohol fraction), excluding the following requirements from processes of product realization, determined in clause 7 of GOST R ISO 9001-2001 (ISO 9001:2000), for:

- vodka and liqueur vodka product 7.5.1 (regarding service provision), 7.5.2;
rectified ethyl alcohol, alcohol nonfood product (fusel oil and main ethyl alcohol fraction) 7.3,
7.5.1 (regarding service provision), 7.5.2

**COMPLIES WITH THE REQUIREMENTS OF
GOST R ISO 9001-2001 (ISO 9001:2000)**

Registration № ПОСС RU. ИС 15. К00556

Date of registration 2001, July,01 It is valid until 2004, July,01

**Head of Quality Systems
Certification Body**

A.A. Limonov

Audit team leader

I.I. Yablokova

Содержание сертификата соответствия системы менеджмента качества

Прямоугольные поля на формате сертификата, обозначенные цифрами, носят условный характер и должны содержать следующие данные:

- 1 - полное и сокращенное (если имеется) наименование органа по сертификации систем качества, его регистрационный номер;
- 2 - учетный номер бланка сертификата;
- 3 - слова: «Выдан... (наименование и адрес организации - держателя сертификата)»;
- 4 - характеристика области сертификации: «Система менеджмента качества организации применительно к... (стадии жизненного цикла, охватываемые системой менеджмента качества, и наименование продукции, выпускаемой организацией)». Указывают на исключения, подпадающие под требования, приведенные в разделе 7 ГОСТ ИСО 9001 и не влияющие на способность или ответственность организации обеспечивать продукцией, отвечающей требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям;
- 5 - регистрационный номер сертификата;
- 6 - дата регистрации сертификата (число, месяц, год);
- 7 - дата (число, месяц, год), до которой сертификат действует;
- 8 - фамилия и инициалы руководителя органа по сертификации (или его заместителя) и место подписи;
- 9 - фамилия и инициалы председателя комиссии, проводившей сертификацию, и место подписи;
- 10 - место печати органа по сертификации;
- 11 - учетный номер сертификата в сводном перечне Регистра систем качества.

- Инспекционный контроль сертифицированной системы качества проводится с целью установления, что сертифицированная система качества продолжает соответствовать требованиям, подтвержденным при сертификации.
- Инспекционный контроль за сертифицированными системами качества устанавливается на весь период действия сертификата и проводится не реже 1 раза в год. Правила и порядок проведения инспекционного контроля установлены в ГОСТ Р 40.005.

- При проведении инспекционного контроля обязательно проверяют корректирующие мероприятия и их результаты по замечаниям о несоответствиях, выявленных предыдущими проверками.
- Держатель сертификата несет ответственность за проведение корректирующих мероприятий, необходимых для устранения несоответствий и их причин.
- По результатам инспекционного контроля подтверждают, приостанавливают или отменяют действие сертификата соответствия системы качества.

- ГОСТ Р ИСО 9003-96 (ИСО 9003-94) «Системы качества. Модель для обеспечения качества при контроле и испытаниях готовой продукции»;
- ИСО 9000 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»;
- ИСО 9001 «Системы менеджмента качества. Требования»; ИСО 9004 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности».