

ООО «Энергия плюс»

РУКОВОДЯЩИЙ ДОКУМЕНТ

Схема сертификации системы менеджмента

РД ОС 04

версия 10

Сведения о документе

1. РАЗРАБОТАНО: ОС ИСМ «Энергия плюс»

2. УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ

Приказом ООО «Энергия плюс» от 06.10.2023 № 8 ОС ИСМ

3. ВВЕДЕН взамен РД ОС 04 версия 9.

Все внутренние документы системы менеджмента качества являются собственностью Общества с ограниченной ответственностью «Энергия плюс», поэтому представление их сторонним организациям и лицам осуществляется только с разрешения генерального директора Общества с ограниченной ответственностью «Энергия плюс».

Введение

Настоящий документ содержит **схему сертификации системы менеджмента** - описание системы оценки соответствия, относящуюся к системе менеджмента, установленной в ГОСТ ISO 13485, и содержит требования к процессу, выполняемому органом по сертификации в соответствии с разделом 9 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017, и разработан в соответствии критериями аккредитации органов по сертификации систем менеджмента, утверждённых приказом Минэкономразвития России от 26 октября 2020 г. № 707 «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации».

Содержание

1	ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	5
2	НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ	5
3	ТЕРМИНЫ И СОКРАЩЕНИЯ	5
4	ПРИНЦИПЫ	6
5	ПОРЯДОК ПОДАЧИ ЗАЯВКИ	6
6	РАЗРАБОТКА ПРОГРАММЫ СЕРТИФИКАЦИОННОГО АУДИТА	6
7	ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТРУДОЁМКОСТИ АУДИТА	7
8	ФОРМИРОВАНИЕ АУДИТОРСКОЙ ГРУППЫ	10
9	ПРОВЕДЕНИЕ ПЕРВОГО ЭТАПА АУДИТА ПРИ ПЕРВОНАЧАЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ	11
10	ПРОВЕДЕНИЕ АУДИТА «НА МЕСТЕ»	12
11	ПРАВИЛА ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ ПО СЕРТИФИКАЦИИ	15
12	ОФОРМЛЕНИЕ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ СМ	16
13	ПРАВИЛА ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ЗАЯВИТЕЛЮ РЕЗУЛЬТАТОВ РАБОТ ПО ПОДТВЕРЖДЕНИЮ СООТВЕТСТВИЯ - ЗАВЕРШЕНИЕ СЕРТИФИКАЦИИ, РЕГИСТРАЦИЯ И ВЫДАЧА СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ СМ	19
14	ПРАВИЛА РАССМОТРЕНИЯ ЖАЛОБ НА РЕШЕНИЯ, ПРИНЯТЫЕ ОРГАНОМ ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ВКЛЮЧАЮЩИЕ В ТОМ ЧИСЛЕ, ПОРЯДОК НАПРАВЛЕНИЯ ОТВЕТОВ ПО ИТОГАМ РАССМОТРЕНИЯ ЖАЛОБ	19
15	ССЫЛКА НА СЕРТИФИКАТ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗНАКОВ СООТВЕТСТВИЯ	19
16	ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СЕРТИФИКАЦИИ (ИНСПЕКЦИОННЫЙ КОНТРОЛЬ)	20
17	ПОРЯДОК ПРИОСТАНОВЛЕНИЯ ДЕЙСТВИЯ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ	20
18	РЕСЕРТИФИКАЦИЯ СМ	21
19	РАСШИРЕНИЕ ОБЛАСТИ СЕРТИФИКАЦИИ	21
20	СУЖЕНИЕ ОБЛАСТИ СЕРТИФИКАЦИИ	21
21	ПРАВИЛА УЧЕТА И ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ РАБОТ ПО ПОДТВЕРЖДЕНИЮ СООТВЕТСТВИЯ	22
22	КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ ИНФОРМАЦИИ	23
23	ОПЛАТА РАБОТ	23
24	РАБОЧИЙ ЯЗЫК	23
	ПРИЛОЖЕНИЕ А (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ФОРМА «ЗАЯВКА НА ПРОВЕДЕНИЕ (РЕ)СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА»	24
	ПРИЛОЖЕНИЕ Б (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ФОРМА ОТЧЁТА ПО АНАЛИЗУ ЗАЯВКИ	25
	ПРИЛОЖЕНИЕ В (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ФОРМА РЕШЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ	26
	ПРИЛОЖЕНИЕ Г (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ В ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ В ПРОЦЕССЕ(РЕ)СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА	27
	ПРИЛОЖЕНИЕ Д (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ФОРМА «ОТЧЕТА ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПЕРВОГО ЭТАПА АУДИТА»	28
	ПРИЛОЖЕНИЕ Е (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ФОРМА «ЗАКЛЮЧЕНИЯ ОБ ОЦЕНКЕ МАТЕРИАЛОВ ЗАЯВИТЕЛЯ»	30
	ПРИЛОЖЕНИЕ Ж-1 (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ФОРМА ПЛАНА АУДИТА	31
	ПРИЛОЖЕНИЕ Ж-2 (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ФОРМА ОТЧЁТА ПО РЕЗУЛЬТАТАМ АУДИТА	32
	ПРИЛОЖЕНИЕ Ж-3 (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ФОРМА ПРОТОКОЛА СОВЕЩАНИЯ	33
	ПРИЛОЖЕНИЕ И (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ФОРМА РЕШЕНИЯ О ВЫДАЧЕ (ОТКАЗЕ В ВЫДАЧЕ) СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА	34
	ПРИЛОЖЕНИЕ К (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ФОРМА СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ И ПРИЛОЖЕНИЯ К СЕРТИФИКАТУ	35
	ПРИЛОЖЕНИЕ Л (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ФОРМА РЕШЕНИЯ О ПОДТВЕРЖДЕНИИ ДЕЙСТВИЯ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА	37
	ПРИЛОЖЕНИЕ Н (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ФОРМА РЕШЕНИЯ О ПРИОСТАНОВЛЕНИИ/ВОЗОБНОВЛЕНИИ (ОТМЕНЕ) ДЕЙСТВИЯ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА	38
	ПРИЛОЖЕНИЕ П (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ФОРМА РЕШЕНИЯ О РАСШИРЕНИИ ОБЛАСТИ СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА	39
	ПРИЛОЖЕНИЕ Р (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ФОРМА РЕШЕНИЯ О СУЖЕНИИ ОБЛАСТИ СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА	40
	ПРИЛОЖЕНИЕ С (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ФОРМА «РЕЕСТР ДЕЛ ПО СЕРТИФИКАЦИИ СМ»	41
	ПЕРЕЧЕНЬ ИЗМЕНЕНИЙ, ВНЕСЁННЫХ В ПРЕДЫДУЩУЮ ВЕРСИЮ ДОКУМЕНТА	42
	СВИДЕТЕЛЬСТВА ОЗНАКОМЛЕНИЯ	44

1 Область применения

Настоящий документ разработан с целью организации деятельности по сертификации систем менеджмента качества на соответствие ГОСТ ISO 13485 в органе по сертификации интегрированных систем менеджмента «Энергия плюс» (далее – ОС или ОС ИСМ с или без имени собственного). Документ устанавливает порядок сертификации систем менеджмента в ОС ИСМ на соответствие ГОСТ ISO 13485 согласно ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017.

2 Нормативные ссылки

Приказ Минэкономразвития России от 26 октября 2020 г. № 707 «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации»

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

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-3-2021 Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 3. Требования к компетентности для проведения аудита и сертификации систем менеджмента качества

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

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

ГОСТ Р 70510-2022 Оценка соответствия. Применение информационно-коммуникационных технологий (ИКТ) в целях аудита/оценки (идентичен документу IAF MD 4:2018)

ГОСТ Р 54318-2021 Определение времени аудита системы менеджмента качества, системы экологического менеджмента, а также системы менеджмента охраны здоровья и безопасности труда (идентичен документу IAF MD 5:2019)

ГОСТ Р 59473-2021 Свидетельская деятельность по аккредитации органов по сертификации систем менеджмента (идентичен документу IAF MD 17:2019)

П ОС 01 Положение по управлению апелляциями и жалобами

П ОС 02 Положение о системе обеспечения независимости, беспристрастности и недискриминационного доступа к услугам органа по сертификации при осуществлении деятельности

П ОС 03 Положение о порядке управления бланками соответствия систем менеджмента

РД ОС 01 Управление документами.

Примечание – При пользовании настоящим документом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов (сводов правил и/или классификаторов) в информационной системе общего пользования - на официальном сайте федерального органа исполнительной власти в сфере стандартизации в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю "Национальные стандарты", который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячно издаваемого информационного указателя "Национальные стандарты" за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт (документ), на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта (документа) с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт (документ), на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта (документа) с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт (документ), на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт (документ) отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и сокращения

3.1 Термины

В документе применяются термины по ГОСТ Р ИСО 19011, ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1.

3.2 Сокращения

В настоящем документе использованы следующие сокращения:

СМ – система менеджмента качества

МП – медицинское производство

НД – нормативная документация

ОС – орган по сертификации

4 Принципы

При осуществлении деятельности ОС руководствуется принципами, перечисленными в р. 4 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1.

5 Порядок подачи заявки

5.1 Подача заявки

Основанием для начала работ ОС служит заявка по форме, представленной в приложении А. Если вместо заявки в ОС ИСМ было направлено письмо-обращение, оно подвергается анализу аналогичному анализу заявки и сопровождается ответом в свободной форме с пояснением о необходимости для начала работ предоставить заявку установленной формы.

5.2 Анализ заявки

ОС ИСМ проводит анализ заявки (письмо-обращение) в части рисков угроз беспристрастности и для определения возможности проведения сертификации с учетом:

- оценки соответствия области сертификации СМ заказчика и области аккредитации ОС ИСМ;
- наличия в ОС ИСМ необходимой информации для планирования аудита (расположение организации, численность работников, предпочтительные сроки проведения аудита, рабочий язык аудита и др.);
- наличия в ОС ИСМ возможности проведения работ в сроки, предпочтительные для заказчика, наличия соответствующих ресурсов.

Анализ и оценку рисков угроз беспристрастности проводят в порядке, установленном в П ОС 02. При анализе также учитываются прочие риски, установленные в 4.8 и 9.1.2, 9.4.1 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021–1, информация отражается в отчёте по анализу заявки (приложение Б).

О своём решении ОС ИСМ оповещает заказчика (приложение В). При принятии решения о начале сертификации оформляется проект договора. Порядок определения стоимости работ установлен приказом ООО «Энергия плюс» и размещён на сайте ОС ИСМ.

В случае невозможности проведения сертификации ОС ИСМ письменно извещает заказчика об отказе с обоснованием принятого решения.

5.2.1 Для продолжения работ Заказчик представляет в ОС ИСМ материалы (Приложение Г) в одном экземпляре (на бумажных или электронных носителях). Полученные материалы остаются в ОС ИСМ в качестве контрольных экземпляров. Все материалы должны быть представлены на русском языке или с переводом на русский язык.

6 Разработка программы сертификационного аудита

6.1 Требования к программе сертификационного аудита

Разработку программы аудита для четкого определения аудиторской деятельности проводят в соответствии с требованиями 9.1.3 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1, документации системы менеджмента качества ОС, а также договора на проведение работ по сертификации.

Информация о договоре заносится в журнал «Реестр договоров» с указанием, как минимум следующих данных: № договора на сертификацию ИСМ, дата договора на сертификацию ИСМ, наличие в архиве бухгалтерии подписанного договора, наименование заявителя.

6.2 Программа сертификации составляется с учётом анализа заявки и представленных с ней документов.

6.2.1 В ОС ИСМ установлены следующие варианты

Вариант 1

- организация работ;
- анализ данных заявителя с целью, указанной в 9.3.1.2.2 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1, **без аудита** «на месте»;
- подготовка к аудиту «на месте»;
- проведение аудита «на месте» и подготовка записей по результатам аудита;
- принятие решения о выдаче (об отказе в выдаче) сертификата;
- надзорный аудит сертифицированной СМ.

Вариант 2

- организация работ;
- анализ данных заявителя с целью, указанной в 9.3.1.2.2 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1 **при аудите** «на месте»;
- подготовка к аудиту «на месте»;
- проведение аудита «на месте» и подготовка записей по результатам аудита;
- принятие решения о выдаче (об отказе в выдаче) сертификата;
- надзорный аудит сертифицированной СМ.

Примечание – Аудиты "на местах" могут включать удаленный доступ к электронным сайтам, содержащим информацию, имеющую отношение к аудиту системы менеджмента. Может также рассматриваться использование электронных средств для проведения аудитов.

Работы по варианту 1 проводятся при предоставлении заказчиком комплекта документов (приложение Г), демонстрирующего достаточный уровень внедрения системы менеджмента качества для признания готовности заказчика к сертификации.

Если результаты анализа документов по варианту 1 не подтверждают достаточный уровень внедрения допускается переход на работу по варианту 2 или прекращение сертификации.

6.2.2 Допускается применение иных вариантов, не противоречащих критериям аккредитации, включая установленным требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1. Описание выбранного варианта должно быть отражено в программе сертификации.

6.2.3 Информация о деятельности по сертификации и требованиях, уведомление об изменениях со стороны органа по сертификации, размещаются в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" на сайте <http://www.13485.ru/>. Управление информацией на сайте ведётся в соответствии с порядком, установленном в РК ОС.

6.2.4 Заказчик в случае изменений данных, участвующих в проведении сертификации с его стороны, должен доводить информацию до ОС.

6.2.5 На основании требований, регулирующих обращение медицинских изделий, для схемы сертификации производств медицинских изделий не допускается применение выборочного метода оценки (при соблюдении требований 9.1.5 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017).

7 Определение трудоёмкости аудита

7.1 Требования к определению трудоёмкости аудита

Руководитель ОС ИСМ или его заместитель определяет трудоёмкость (время)* аудита в соответствии с 9.1.4 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017 в зависимости от эффективной численности персонала проверяемой организации и в соответствии с методикой расчета по ГОСТ Р 54318-2021 (идентичен IAF MD 5:2019).

* Трудоёмкость аудита – термин ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1, время аудита – термин ГОСТ Р 54318, в дальнейшем в этом разделе будет использоваться термин «трудоёмкость аудита».

7.2 Порядок определения трудоёмкости аудита включает:

- расчет трудоёмкости аудита в соответствии с таблицей СМК-1 ГОСТ Р 54318;
- анализ факторов, увеличивающих трудоёмкость аудита системы менеджмента качества в соответствии с пунктом 5.3 и разделом 10 ГОСТ Р 54318, которые могут применяться организацией, участвующей в одной или нескольких стадиях жизненного цикла медицинского изделия (далее – «факторы МИ»);
- расчёт трудоёмкости аудита с учётом факторов МИ;

- определение трудоёмкости аудита, необходимого для результативного завершения аудита системы менеджмента заказчика.

7.2.1 Расчет трудоёмкости аудита в соответствии с ГОСТ Р 54318

В качестве методики, используемой как основа для расчёта, приняты данные таблицы СМК-1 ГОСТ Р 54318. Расчёт эффективной численности персонала (п. 4.3 ГОСТ Р 54318) производится вычитанием из общей численности персонала, охваченного областью сертификации, однотипных штатных единиц одного уровня квалификации, если их три и более; при этом аудированию необходимо подвергнуть не менее двух штатных единиц этого наименования.

Пример: штатная единица – токарь 6 разряда в кол-ве 15 единиц. Допускается из расчёта вычесть 13 единиц.

В дальнейшем проводится учёт факторов МИ, увеличивающих трудоёмкость аудита системы менеджмента качества, (см. п. 7.2.2), а трудоёмкость аудита, рассчитанная в соответствии с таблицей СМК-1 ГОСТ Р 54318 принимается как минимально необходимая для первоначального аудита.

7.2.2 Анализ влияния факторов, влияющих на трудоёмкость аудита системы менеджмента качества, которые могут применяться организацией, участвующей в одной или нескольких стадиях жизненного цикла медицинского изделия

Таблица 7.2.2-1 Факторы МИ

Факторы, влияющие на трудоёмкость аудита (9.1.4.2 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1)	Чем определяется в отношении организации, участвующей в одной или нескольких стадиях жизненного цикла <u>медицинского изделия</u>
а) требования соответствующего стандарта на систему менеджмента	Соблюдением правил выполнения работ по сертификации, установленных настоящим документом
б) размер и сложность организации заказчика и его системы менеджмента;	Размер определяется численностью персонала (Кп), сложность организации – коэффициентом сложности аудита в зависимости от типа выпускаемых медицинских изделий (Кми), сложность системы – степенью её документирования (количество страниц документации (Кстр))
в) технологические особенности и законодательное регулирование;	Коэффициентом сложности аудита в зависимости от типа выпускаемых медицинских изделий (Кми)
г) привлечение соисполнителей (аутсорсинг) для любой деятельности, охватываемой системой менеджмента;	Тсоис = 0, если привлечение соисполнителей не требуется, а если участие соисполнителя необходимо учитывается трудозатраты, определяемые для конкретного случая
д) результаты любых предыдущих аудитов;	В отношении аудитов, проведённых другими организациями, результаты аудита должны быть включены в оценку трудоёмкости по проведению первого этапа аудита как документированный элемент СМК. В отношении аудитов, проведённых ОС ИСМ «Энергия плюс», оценивается информация о наличии изменений СМК, указанных/продемонстрированных заявителем. Изменения СМК: - отсутствуют – трудоёмкость считается только по второму этапу аудита. - имеются – трудоёмкость считается по двум этапам (этап 1 + этап 2).
е) число и размеры производственных площадок с учетом их местоположения и особенностей, связанных с проведением на них аудита;	Размер определяется численностью персонала (Кп) (чем больше площадок – тем больше численность персонала и степень документирования СМК (Кстр) (больше производственных площадок – больше страниц документации СМК). Так как перемещения не учитываются в оценке трудоёмкости, размеры производственной площадки не имеют значения для оценки трудоёмкости.
ж) риски, связанные с продукцией, процессами или видами деятельности организации;	Определено коэффициентом сложности аудита в зависимости от типа выпускаемых медицинских изделий (Кми);
з) являются ли аудиты комбинированными, совместными или комплексными.	В области аккредитации ОС ИСМ «Энергия плюс» имеется один стандарт, на соответствие которому проводится сертификация, поэтому подобные аудиты могут быть инициированы только заказчиком и доведены

Факторы, влияющие на трудоёмкость аудита (9.1.4.2 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1)	Чем определяется в отношении организации, участвующей в одной или нескольких стадиях жизненного цикла медицинского изделия
	до сведения ОС при подаче заявки. В связи с высокой неопределённостью степени влияния этого фактора, в записях по оценке трудоёмкости по конкретной заявке должна быть отражены: - информация о том, что заказчик просит провести комбинированный и/или совместный и/или комплексный аудит и его краткое описание в свободной форме; - описание факторов, влияющих на трудоёмкость, и описание (расчёт) как-ким образом, или утверждение, что они отсутствуют. Тк.с.к. = 0 если заявитель не указал о необходимости провести комбинированный и/или совместный и/или комплексный аудит, а если такой аудит необходим учитываются трудозатраты, определяемые для конкретного случая

Таблица 7.2.2-2 Коэффициент сложности аудита в зависимости от типа выпускаемых медицинских изделий

Тип медицинского изделия, в зависимости от класса риска*	Кми
класс риска 1	1
класс риска 2а (нестерильное)	1,25
класс риска 2а применяется стерильным	1,5
класс риска 2б (нестерильное)	1,75
класс риска 2б применяется стерильным	2
класс риска 3 (нестерильное)	2,25
класс риска 3 применяется стерильным	2,5

* Класс риска, определяет заказчик согласно документам, регулирующим обращение медицинских изделий на день обращения в орган по сертификации; класс риска медицинского изделия должен быть указан в файле медицинского изделия заказчика.

Если в область системы менеджмента качества входят изделия разного класса риска, расчёт ведётся по максимальному Кми.

7.2.3 Расчёт трудоёмкости с учётом факторов МИ

Трудоёмкость 1 этапа (Тр1)

$$Тр1 = (Кстр \times Тстр) / 480 \text{ [аудитодень]}$$

Кстр – количество страниц документации СМК, представленной в орган по сертификации для (ре)сертификации

Тстр – время на анализ одной страницы = 10 мин.

480 – аудитодень в минутах

Трудоёмкость 2 этапа (Тр2)

$$Тр2 = (Кп \times Тп \times Кми) / 480 \pm Трк.с.к. \pm Тсоис \text{ [аудитодень]}$$

Кп – количество персонала

Тп – трудозатраты на аудит единицы персонала = 30 минут

Кми – коэффициент сложности аудита в зависимости от типа выпускаемых медицинских изделий (Таблица 7.2.2-2)

480 – аудитодень в минутах

Трк.с.к. = 0 если заявитель не указал о необходимости провести комбинированный и/или совместный и/или комплексный аудит, а если такой аудит необходим учитываются трудозатраты, определяемые для конкретного случая

Тсоис = 0, если привлечение соисполнителей не требуется, а если участие соисполнителя необходимо – учитываются трудозатраты, определяемые для конкретного случая.

Округление значения, полученного после вычисления, необходимо округлить до значения, кратного 0,5:

,24 и меньше – в меньшую сторону (,0); *,25 и более – в большую сторону (*,5).

7.2.4 Определение значения трудоёмкости, необходимого для результативного завершения аудита системы менеджмента заказчика

Для определения значения трудоёмкости, необходимого для результативного завершения аудита системы менеджмента заказчика необходимо провести сравнение значений, полученных при анализе требований ГОСТ Р 54318 и расчёте трудоёмкости аудита с учётом факторов МИ. Чтобы достичь результативного завершения аудита должно быть выбрано большее значение.

7.3 Надзорные и ресертификационные аудиты

7.3.1 Расчёт трудоёмкости аудита для надзорного аудита производится умножением времени, определённого в соответствии с 7.2 на коэффициент 1/3 (п. 7 ГОСТ Р 54318). Запланированное время надзорного аудита должно пересматриваться по крайней мере во время каждого надзорного и ресертификационного аудита, чтобы учесть изменения в организации, зрелость системы и т.п.

7.3.2 Расчёт трудоёмкости аудита для ресертификационного аудита производится умножением времени, определённого после получения заявки ресертификации СМ (18.1) в соответствии с 7.2 на коэффициент 2/3 (п. 8 ГОСТ Р 54318).

7.4 Трудоёмкость аудита, установленная органом по сертификации, и ее обоснование регистрируют посредством указания информации в договоре.

8 Формирование аудиторской группы

8.1 После представления заказчиком запрошенных сведений и документов СМ руководитель органа по сертификации приказом назначает аудиторскую группу с учётом требований к компетентности аудиторов и аудиторских групп, установленных ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-3. Аудиторская группа может состоять из одного или нескольких аудиторов. Если аудит осуществляет один аудитор, он должен обладать компетентностью, необходимой для выполнения обязанностей руководителя аудиторской группы применительно к данному аудиту.

При определении численности и состава аудиторской группы учитывают:

- цели, область и критерии аудита;
- сроки проведения аудита;
- виды деятельности проверяемой организации;
- трудозатраты на проведение аудита;
- необходимость обеспечения совокупной компетентности аудиторской группы для достижения целей аудита;
- регулирующие требования, применимые к проводимой оценке;
- обеспечение независимости аудиторской группы от сертифицируемой организации;
- возможность аудиторской группы эффективно взаимодействовать с проверяемой организацией;
- язык аудита.

8.2 ОС ИСМ при выполнении работ по сертификации в целях соблюдения критериев аккредитации должен обеспечить органу аккредитации возможность проведения свидетельской деятельности в соответствии с порядком, установленном в ГОСТ Р 59473.

8.3 В состав аудиторской группы в целях оценки компетентности сотрудников ОС ИСМ может быть включен наблюдатель ОС, согласно требованиям РД ОС 03.

8.4 В состав аудиторской группы могут быть включены стажеры, работающие по указаниям и под наблюдением руководителя аудиторской группы; деятельность стажёра ведётся согласно требованиям РД ОС 03.

8.5 Информация, о составе аудиторской группы должна быть отражена в записях работ по сертификации, при которых присутствовал те или иные участники аудиторской группы.

8.6 ОС ИСМ при необходимости, обусловленной загруженностью персонала органа, территориальной удаленностью заказчика, форс-мажорными обстоятельствами, может поручить проведение от имени органа по сертификации части аудита СМ заказчика другому органу по сертификации (подрядчику, выполняющему часть работ по сертификации на условиях аутсорсинга).

8.6.1 При выборе подрядчика учитывают:

- наличие действующего аттестата аккредитации;
- область аккредитации;
- наличие сертифицированных аудиторов СМ по проверяемой области экономической деятельности, а при необходимости технических экспертов;
- отсутствие прямого или косвенного участия в работах по проектированию, внедрению или сопровождению СМ.

8.6.2 Для подтверждения взаимного соответствия процедур аудита и оценки орган по сертификации может проверить и оценить компетентность персонала подрядчика, а также документально оформленные процедуры сертификации и используемые в ходе аудитов рабочие документы.

8.6.3 Отношения между органом по сертификации и подрядчиком должны быть построены на основе документально оформленного и подписанного обеими сторонами договора, предусматривающего все необходимые положения, в том числе касающиеся конфиденциальности и разрешения спорных вопросов, при этом орган по сертификации должен уведомить заказчика о передаче работ или части работ подрядчику и получить согласие заказчика на передачу работ подрядчику.

8.6.4 Орган по сертификации заключает с подрядчиком договор, в котором должны быть указаны сроки аудита, стоимость работ и обязательства сторон.

8.6.5 По результатам аудита подрядчик в недельный срок (после завершения аудита) должен представить в орган по сертификации экземпляр отчёта по результатам аудита.

8.6.6 Подрядчик не имеет права принимать решения о выдаче, отказе в выдаче, подтверждении, приостановлении действия сертификата, расширении, сужении области сертификации или отмене сертификата.

8.6.7 Орган по сертификации, передающий часть своей деятельности другому органу, несет полную ответственность за проведенный подрядчиком аудит, а также несет ответственность за принятие решения о выдаче или отказе в выдаче сертификата соответствия, подтверждении, приостановлении действия сертификата, расширении, сужении области сертификации или отмене сертификата.

9 Проведение первого этапа аудита

9.1 Первый этап аудита по первоначальной сертификации СМ проводят с целью, описанной в пункте 9.3.1.2.2 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1.

9.2 По первому этапу аудита в зависимости от программы аудиторская группа оформляет:

- при работе по варианту 1 – отчет в соответствии с приложением Д, проект плана второго этапа аудита (если позволяют результаты первого этапа аудита).
- при работе по варианту 2 – план первого этапа аудита с проведением «на месте» в соответствии с приложением Ж-1 и отчет в соответствии с приложением Д, проект плана второго этапа аудита (если позволяют результаты первого этапа аудита).

При отсутствии несоответствий группа аудита в заключении результатов первого этапа аудита указывает рекомендации о переходе к аудиту СМ «на месте».

9.3 При выявлении несоответствий Заказчик должен направить в ОС свидетельства проведения коррекции и корректирующих действий не позднее 55 рабочих дней с момента предоставления результатов аудита. Предоставление свидетельств о проведении корректирующих мероприятий является основанием для подготовки к аудиту «на месте» (10.3).

По результатам оценки свидетельств о проведении Заказчиком коррекций и корректирующих действий руководитель аудиторской группы оформляет заключение об оценке материалов заявителя (приложение Е) и дает рекомендации о принятии (не принятии) решения о переходе к аудиту СМ «на месте».

Руководитель аудиторской группы готовит проект решения об отказе в выдаче сертификата соответствия (приложение И) и предоставляет его на утверждение в ОС, если:

- не представлены свидетельства о проведении корректирующих мероприятий в установленный срок;

- не представлена возможность проведения второго этапа аудита в срок не более 60 рабочих дней после завершения первого этапа аудита;
- не представлены аудиторской группе на втором этапе аудита объективные свидетельства проведения корректирующих мероприятий по значительным несоответствиям, описанным в отчёте.

9.4 Правила проведения анализа результатов работ по сертификации

9.4.1 Руководитель ОС или его заместитель, если руководитель включён в группу аудита, анализирует:

- достаточность материалов, представленных группой аудита;
- полноту и корректность оформления записей по процессу;
- рекомендации аудиторской группы.

9.4.2 Если по результатам анализа необходимы дополнительные материалы, сведения или пояснения от аудиторской группы работник, проводивший анализ, инициирует проведение совещания, в ходе которого планируются мероприятия для продолжения процесса. Результат совещания заносят в формы по РД ОС 06 корректирующих или предупреждающих действий соответственно, дальнейшее управление согласно РД ОС 06.

9.4.3 Если по результатам анализа не требуется дополнительных мероприятий, проходит формирование группы аудита для проведения второго этапа.

10 Проведение аудита «на месте»

10.1 Подготовка к аудиту «на месте»

Предварительное взаимодействие с проверяемой организацией проводит руководитель аудиторской группы с целью:

- определения каналов обмена информацией с проверяемой организацией, в том числе для удалённого (дистанционного) аудита, с учётом требований 9.4.1 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1 и ГОСТ Р 70510 (IAF MD 4);
- согласования порядка доступа к соответствующим документам;
- согласование порядка обеспечения безопасности работ аудиторов на производственных площадках;
- определения представителей проверяемой организации (лиц, сопровождающих аудиторов), принимающих участие в аудите.

10.1.1 Согласование плана аудита

Руководитель аудиторской группы согласовывает с заказчиком план аудита (приложение Ж-1) для каждой из заявленных производственных площадок, подтверждённых на первом этапе аудита.

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

Любые возражения проверяемой организации должны быть разрешены до начала аудита руководителем аудиторской группы и представителем проверяемой организации, имеющим соответствующие полномочия.

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

10.1.3 Распределение обязанностей между членами аудиторской группы

Если аудиторская группа состоит из нескольких аудиторов, руководитель аудиторской группы, руководствуясь планом аудита, по согласованию с членами аудиторской группы, распределяет между ними обязанности по аудиту конкретных подразделений, видов деятельности, процессов и процедур (элементов) СМ проверяемой организации.

При распределении обязанностей учитывают необходимость соответствия компетентности аудиторов и технических экспертов проверяемым видам деятельности организации согласно плану аудита.

10.2 Проведение аудита «на месте»

10.2.1 Порядок проведения аудита осуществляется в соответствии с п. 9.4 ГОСТ Р ИСО/МЭК

17021–1, настоящим РД и мероприятиями, согласованными сторонами в плане аудита.

10.2.2 Предварительное совещание

Предварительное совещание проводят под руководством руководителя аудиторской группы с участием аудиторской группы, руководства и ведущих специалистов проверяемой организации. Ведение записей на предварительном совещании ведёт участник аудиторской группы. Форма протокола предварительного совещания установлена приложение Ж-3. Наличие подписей всех участников совещания подтверждает согласие с изложением протокола.

На предварительном совещании рассматриваются вопросы в соответствии с п. 9.4.2 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021–1.

10.3 Аудит СМ «на месте»

10.3.1 Обмен информацией в ходе аудита

В ходе аудита члены аудиторской группы должны периодически оценивать полученные результаты и обмениваться информацией. Руководитель аудиторской группы должен по мере необходимости перераспределять обязанности среди членов аудиторской группы и периодически сообщать заказчику о достигнутых результатах и любых проблемах, с учётом требований п. 9.4.3 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021–1.

При необходимости руководитель аудиторской группы может перераспределять выполняемые функции аудиторов и технических экспертов.

Ежедневно в конце аудиторского дня руководитель аудиторской группы должен проводить рабочие совещания аудиторской группы.

Информацию, полученную в ходе аудита, свидетельствующую о наличии непосредственного риска нарушений требований к качеству продукции, нарушения требований к производственным процессам или производственной среде, включая экологическую безопасность и безопасность труда, немедленно доводят до сведения руководства проверяемой организации.

Если свидетельства аудита указывают на то, что цели аудита недостижимы, руководитель аудиторской группы докладывает о причинах этого в ОС ИСМ и проверяемой организации для определения дальнейших действий (корректировки плана аудита, изменения области и/или объектов аудита или прекращения аудита).

10.3.2 Сбор, проверка и регистрация данных

Аудиторская группа собирает и проверяет информацию, касающуюся области и объектов аудита, включая информацию о взаимодействии работников предприятия и процессов СМ. Только проверенная информация может быть свидетельством аудита.

В качестве источников информации используют:

- интервью с работниками проверяемой организации;
- собственные наблюдения аудиторов за деятельностью персонала, функционированием процессов, условиями труда и состоянием рабочих мест;
- данные обратной связи от потребителей;
- открытые источники информации, содержащие сведения об объекте аудита;
- документы СМ, предусмотренные требованиями нормативного документа, указанного в заявке;
- записи системы менеджмента качества, предусмотренные требованиями нормативного документа, указанного в заявке.

Информация, полученная из указанных источников, должна быть проверена на объективность, непротиворечивость и адекватность.

10.3.3 Идентификация и регистрация выводов аудита

Полученная информация по объектам аудита или свидетельства аудита должны быть сопоставлены с критериями аудита для получения наблюдений аудита. Свидетельства должны быть обобщены с указанием мест наблюдений, функций, процессов и требований, которые были проверены. При

идентификации и регистрации выводов аудита члены группы руководствуются требованиями 9.4.5 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1.

10.3.4 Подготовка заключений аудита

Выводы аудита обобщающие соответствия и детализирующие несоответствия, должны быть идентифицированы, классифицированы и зарегистрированы, чтобы имелась возможность вынести обоснованное решение о сертификации или подтвердить сертификацию, оформляют по форме, установленной в приложении Ж-2, руководствуясь требованиями 9.4.5 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1.

10.4 Проведение заключительного совещания

До проведения заключительного совещания руководитель группы аудита обеспечивает, чтобы аудиторская группа:

- a) проанализировала выводы аудита и любую другую подходящую информацию, собранную в ходе аудита, относительно целей аудита;
- b) согласовала заключения аудита с учетом неопределенности, присущей процессу аудита;
- c) определила любые необходимые последующие действия;
- d) подтвердила правомерность программы аудита или определила любые требуемые изменения (например, в отношении области сертификации, трудоемкости или сроков проведения аудита, периодичности инспекционного контроля, компетентности аудиторской группы).

Заключительное совещание проводят под руководством руководителя аудиторской группы с участием аудиторской группы, руководства и ведущих специалистов проверяемой организации. Ведение записей на заключительном совещании ведёт участник аудиторской группы по форме в приложение Ж-3. Наличие подписей всех участников совещания подтверждает согласие с изложением протокола.

На заключительном совещании рассматриваются вопросы в соответствии с п. 9.4.7 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1. На заключительном совещании руководитель аудиторской группы подробно докладывает о результатах проверки и выводах аудиторской группы.

Примечание – Любые разногласия по выводам и заключениям аудита между аудиторской группой и проверяемой организацией должны обсуждаться и, по возможности, быть разрешены до заключительного совещания. Если согласие не достигнуто, то оба мнения заносят в протокол заключительного совещания. Проверяемая организация при этом вправе обратиться в аудиторскую группу по апелляциям ОС ИСМ (см. п. 14 настоящего документа).

Оформляют отчёт в двух экземплярах, если другое не предусмотрено: один экземпляр – проверяемой организации (заказчику), другой – ОС ИСМ.

10.5 Анализ причин несоответствий

Заказчик, при наличии несоответствий, должен провести анализ причин несоответствий и определить коррекции и корректирующие действия, необходимые для устранения выявленных несоответствий, и направить в ОС:

- в отношении всех значительных несоответствий: свидетельства предпринятых коррекций и корректирующих действий – не позднее 100* рабочих дней с момента подписания сторонами результатов аудита;

- в отношении незначительных несоответствий: план действий по коррекциям и корректирующим действиям – не позднее направления в ОС свидетельств предпринятых коррекций и корректирующих действий в отношении всех значительных несоответствий. При этом сроки выполнения запланированных действий должны быть до срока проведения очередного надзорного или ресертификационного аудита, указанного в программе аудита.

* 100 рабочих дней составляет примерно пять месяцев, этот срок необходим для возможности дальнейшего проведения проверки в отношении какого-либо значительного несоответствия в течение 6 месяцев (согласно 9.5.3.2 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017) после завершения второго этапа аудита (см. п. 10.6).

Информация о сроках предоставления информации доводится до заказчика при формировании выводов в отчёте (приложение Ж-2).

10.6 Результативность коррекций и корректирующих действий

10.6.1 При предоставлении заказчиком в установленные сроки информации о коррекции, выявленных причинах несоответствий и корректирующих действиях, группа аудита определяет их приемлемость и результативность, и оформляет заключение (приложение Е).

10.6.2 Для значительных несоответствий ОС ИСМ должен проверить выполнение коррекций и корректирующих действий в течение 6 месяцев после завершения второго этапа. Согласно п. 9.5.3.2 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1 если орган по сертификации не сможет проверить выполнение коррекций и корректирующих действий в отношении какого-либо значительного несоответствия в течение 6 месяцев после завершения второго этапа, он должен снова провести второй этап аудита перед тем, как передать заключение для принятия решения о выдаче сертификата. Повторное проведение аудита выполняется за дополнительную плату в порядке, установленном в разделе 10 настоящего документа.

Если корректирующие действия по несоответствиям при наличии соответствующих объективных свидетельств признаны неудовлетворительными, то результат аудита и оценки СМ организации признаются отрицательным.

10.6.3 В случае непредоставления заказчиком информации или предоставлением информации с нарушением установленных сроков, руководитель аудиторской группы фиксирует это в свободной письменной форме.

10.6.4 Сформированные выводы по данному этапу руководитель группы аудита доводит до органа по сертификации.

11 Правила принятия решений по сертификации

Орган по сертификации разработал процесс для проведения эффективного анализа, предшествующего принятию решения о выдаче или отказе в выдаче сертификата, расширении или сужении области действия сертификата, возобновлении, приостановлении действия или отмене сертификата (далее по тексту – решения).

Лица, принимающие решения, должны соответствовать требованиям 9.5.1 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1. Определение лиц, принимающих решение, проводится на этапе формирования аудиторской группы, в аудиторскую группу их не включают.

11.1.1 Порядок принятия решений включает следующие действия:

11.1.1.1 Аудиторская группа предоставляет информацию для принятия решения, в том числе информацию, перечисленную в п. 9.5.3 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1 и, при необходимости, заключение об оценке материалов заявителя (приложение Е) в течение не более двух рабочих дней после получения от заказчика материалов, демонстрирующих проведение коррекции и корректирующих действий в отношении всех значительных несоответствий и плана действий заказчика по коррекциям и корректирующим действиям в отношении всех других несоответствий.

11.1.1.2 Лица, принимающие решения, при предоставлении аудиторской группой информации для принятия решения проводят в течение не более двух рабочих дней анализ полноты информации.

При выявлении недостатка информации, лица, принимающие решения, формируют в свободной форме описание недостающей информации и доводят до руководителя группы аудита. На сбор недостающей информации выделяется не более пяти рабочих дней.

Примечание: участники группы аудита, предоставившие информацию не в полном объеме, подлежат рассмотрению в части определения в потребности обучения согласно процедуре, установленной в РД ОС 03.

11.1.1.3 При наличии информации для принятия решения в требуемом объёме в срок не более двух рабочих дней принимается соответствующее решение.

11.1.2 Виды решений и основания для их принятия

Отрицательные решения

- об отказе в выдаче СС (приложение И)
- об отмене СС (приложение Н)
- о приостановлении действия СС (приложение Н)
- о сужении области сертификации (приложение Р)

Положительные решения

- о выдаче СС(приложение И)
- о подтверждении действия СС(приложение Л)
- о возобновлении действия СС (приложение Н)
- о расширении области СС (приложение П)

Проект соответствующего решения формирует руководитель аудиторской группы, по устному распоряжению лица, принимающего решение.

11.1.2.1 Отрицательные решения формируют если заказчик допустил одно или несколько из нижеперечисленных действий:

- не представил свидетельства о проведении корректирующих мероприятий в установленный срок;
- не представил аудиторской группе факт проведения корректирующих мероприятий одного и более значительных несоответствий;
- действия, перечисленные в п. 9.6.5.2 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1.

При отказе в выдаче/отмене сертификата соответствия ОС ИСМ уведомляет проверяемую организацию о возможности проведения на договорной основе повторного сертификационного аудита.

11.1.2.2 В остальных случаях принимается положительное решение о (ре)сертификации.

12 Оформление сертификата соответствия СМ

12.1.1 При положительном решении ОС ИСМ оформляет сертификат соответствия СМ установленного образца (приложение К). Сертификат может иметь приложение. Решение об оформлении приложения к сертификату принимает руководство ОС ИСМ. Срок действия сертификата соответствия СМ – три года(кроме случаев, описанных в 9.6.3.2.5 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1).

В ОС ИСМ на сертификате проставляют регистрационный номер, затем сертификат регистрируют в Реестре ОС.

Регистрационный номер сертификата формируется по структуре, установленной ОС ИСМ в следующем объёме:

РОССXX.XXXX.XXXXX пример: РОСС RU.ФК54.00001
1 2 3 4

где:

- 1 – принадлежность организации, сертифицировавшей СМ к РФ;
- 2 – условное обозначение страны нахождения заявителя;
- 3– код ОС СМ (четыре последних символа регистрационного номера ОС – номера аттестата аккредитации);
- 4– порядковый номер сертификата в реестре ОС в виде пяти знаков и начинаются с 00001.

12.1.2 Учёт оформленного сертификата ведётся в «Реестре дел по сертификации СМ».

12.1.3 Сертификат распечатывают на бланке ОС ИСМ. Управление бланком согласно П ОС 03.

12.1.4 Руководитель ОС ИСМ или его заместитель и руководитель аудиторской группы подписывают сертификат. На сертификате ставят печать ОС.

12.1.5 ОС ИСМ передает заявителю оригинал сертификата и решение о выдаче сертификата.

12.1.6 Сведения о выданном сертификате и его статусе в дальнейшем ОС ИСМ передаёт в

Федеральную службу по аккредитации посредством занесения их в личный кабинет.

12.1.7 Одновременно с оформлением сертификата ОС ИСМ и держатель сертификата заключают договор на проведение надзорного аудита на срок действия сертификата. Срок и содержание выполнения работ определяются календарным планом, установленным в форме договора.

12.2 Порядок замены сертификата соответствия

12.2.1 Допускается замена сертификата соответствия и (или) приложений к нему без выполнения процедур, предусмотренных разделами 5 – 11 настоящего документа, в следующих случаях (в зависимости от примененной схемы сертификации):

- выявление в сертификате соответствия и приложениях к нему ошибок (опечаток);
- изменение организационно-правовой формы, места нахождения (адреса юридического лица), места жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, адреса места осуществления деятельности (в случае, если адреса различаются), номера телефона и (или) адреса электронной почты заявителя;
- переименование географического объекта, элемента улично-дорожной сети (улицы, проспекта, площади, переулка, проезда, набережной, бульвара и др.), элемента планировочной структуры (район, микрорайон и др.), изменение нумерации объекта адресации (дома, помещения и др.), почтового индекса, указанных в качестве реквизитов адреса места осуществления деятельности по изготовлению продукции (при условии фактической неизменности места осуществления деятельности по изготовлению продукции) заявителя;
- изменение наименования юридического лица, фамилии, имени, отчества (при наличии) физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, при условии сохранения регистрационного или учетного (индивидуального, идентификационного) номера и неизменности мест осуществления деятельности по изготовлению (производству) продукции;
- изменение кода (кодов) продукции;
- сокращение количества адресов мест осуществления деятельности по изготовлению продукции.

В случае переименования географического объекта, элемента улично-дорожной сети (улицы, проспекта, площади, переулка, проезда, набережной, бульвара и др.), элемента планировочной структуры (район, микрорайон и др.), изменения нумерации объекта адресации (дома, помещения и др.), почтового индекса, указанных в качестве реквизитов места нахождения (адреса юридического лица), места жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, являющихся заявителем и (или) изготовителем продукции, адреса места осуществления деятельности заявителя, адреса места осуществления деятельности по изготовлению продукции (при условии фактической неизменности указанных мест нахождения, жительства и (или) осуществления деятельности), изменения номера телефона и (или) адреса электронной почты заявителя, кода (кодов) продукции замена сертификата соответствия и (или) приложений к нему осуществляется по усмотрению заявителя.

12.2.2 В случаях, предусмотренных пунктом 12.2.1 настоящего документа, держатель СС направляет в орган по сертификации заявку, оригинал СС, а также документы, являющиеся основанием для замены сертификата соответствия и (или) приложений к нему (при наличии).

Заявка в случаях, предусмотренных пунктом 12.2.1 настоящего документа, должна содержать идентификацию заявителя и обоснование необходимости замены.

Дубликаты сертификатов соответствия замене не подлежат.

12.2.3 Руководитель ОС ИСМ или его заместитель и руководитель аудиторской группы в течение 3 рабочих дней с даты получения заявки проводят анализ на приемлемость указанного в ней обоснования случаям, перечисленным в 12.2.1. По результатам анализа руководителем ОС ИСМ или его заместителем принимается решение по заявке. Решение оформляется в соответствии с формой, приведенной в приложении И, при этом в поле «область сертификации СМК» указывается причина замены СС и реквизиты документов, отраженные заявителем в заявке.

12.2.4 Порядок принятия решения о замене СС

12.2.4.1 В случаях, предусмотренных пунктом 12.2.1 настоящего документа, руководитель ОС ИСМ или его заместитель принимают решение выдать сертификат соответствия с указанием новой даты регистрации, а также реквизитов и номера бланка заменяемого сертификата соответствия.

12.2.4.2 В случаях, не предусмотренных пунктом 12.2.1 настоящего документа, руководитель ОС ИСМ или его заместитель принимают решение об отказе в выдаче сертификата соответствия и о необходимости проведения работ, предусмотренных разделами 5 – 11 настоящего документа, в зависимости от примененной схемы сертификации.

12.2.5 Порядок замены сертификата соответствия

При принятии решения о замене СС оформляется сертификат соответствия СМ в соответствии с 12.1 со следующими уточнениями:

- 1) договор на проведение надзорного аудита остается неизменным;
- 2) в заменяющем СС сохраняются все сведения, кроме даты регистрации и сведений, признанных обоснованием для замены СС. Дата регистрации заменяющего сертификата должна соответствовать дате принятия решения о замене СС.
- 3) ниже даты регистрации (см. приложение К) указывается следующая информация:

Выдан взамен сертификата соответствия № РОСС RU.ФК54.КXXXXXX
от ДД.ММ.ГГГГ, бланк № XXXXX

В правом верхнем углу сертификата соответствия, подлежащего замене, проставляется штамп "ЗАМЕНЕН" и указываются дата замены и номер бланка выдаваемого взамен сертификата соответствия.

Заменяемый СС, взамен которого выдан СС на новом бланке, не подлежит изъятию из обращения, т.к. его действие правомочно с указанными в нём сведениями на момент выдачи и до момента изменения сведений.

12.2.6 Правила учета и документирования результатов работ по замене СС

12.2.6.1 После проведения работ по п. 12.2.3 – 12.2.5 в архив СС вносят дополнительные РР:

- заявка и документы, являющиеся основанием для замены СС;
- решение о выдаче СС;
- копия СС, оформленного в порядке 12.2.5;
- копия заменённого СС со сведениями о замене, датой замены и номером бланка заменяющего СС.

12.2.6.2 ОС вносит соответствующие сведения в реестр выданных сертификатов соответствия в строке ранее выданного СС, а также публикует на сайте ОС и передаёт сведения в ФСА.

12.3 Выдача дубликата СС

12.3.1 В случае утери (порчи) сертификата соответствия и (или) приложений к нему заявителем в орган по сертификации направляется обращение в произвольной форме с указанием обстоятельств утери (порчи) сертификата соответствия.

12.3.2 Орган по сертификации с даты получения обращения:

- в течение 2 рабочих дней назначает исполнителя (приказ);
- в течение 2 рабочих дней исполнитель оформляет дубликат сертификата соответствия на новом бланке с сохранением всех сведений и с указанием в правом верхнем углу бланка слова "ДУБЛИКАТ" и информация о дате его выдачи.

12.3.3 Дубликаты сертификатов соответствия оформлению дубликата не подлежат.

12.3.4 Правила учета и документирования результатов работ по выдаче дубликата СС

12.3.4.1 После проведения работ по п. 12.3.1 и 12.3.2 в архив СС вносят дополнительные РР:

- обращение;
- приказ о назначении исполнителя;
- копия дубликата СС, оформленного по п. 12.3.2.

На копию бланка СС, находящего в деле, и взамен которого выдан дубликат наносят сведения о выдаче дубликата: дата и номер нового бланка.

12.3.4.2 ОС вносит соответствующие сведения в реестр выданных сертификатов соответствия в строке ранее выданного СС, а также публикует на сайте ОС и передаёт сведения в ФСА.

13 Правила предоставления заявителю результатов работ по подтверждению соответствия - завершение сертификации, регистрация и выдача сертификата соответствия СМ

Работа аудиторской группы считается завершённой:

- если выполнены все работы, предусмотренные планом аудита СМ и отчёт по результатам аудита (надзорного аудита) СМ подписан;
- в ОС ИСМ (аудиторской группы) представлен план и письменный отчет проверяемой организации по выполнению корректирующих действий с соответствующими объективными свидетельствами об устранении несоответствий;
- оформлено заключение об оценке материалов заявителя (приложение Е) при необходимости.

Документы по сертификации СМ хранят в ОС ИСМ в соответствии с правилами, установленными в соответствующих документах ОС ИСМ.

Аудиторская группа и руководство ОС ИСМ не должно раскрывать содержание документов и другую информацию, полученную во время аудита, а также содержание записей по результатам аудита любой другой стороне без согласия проверяемой организации (заказчика).

14 Правила рассмотрения жалоб на решения, принятые органом по сертификации, включающие в том числе, порядок направления ответов по итогам рассмотрения жалоб

Все апелляции и жалобы, полученные от Заявителей, рассматривает руководитель органа с соблюдением процедуры, установленной П ОС 01. При этом следует проверять их обоснованность и соответствие условиям контракта и действующему законодательству, выявлять причины, способствующие фактам невыполнения договорных обязательств, бесхозяйственности и другим нарушениям хозяйственной деятельности.

В случае признания жалобы обоснованной, подразделение, виновное по предъявлении жалобы, принимает меры по предотвращению аналогичных случаев в дальнейшем, улучшению работы по исполнению работ, доводит их до соответствующих подразделений.

Номер регистрационной записи в журнале «Регистрация апелляций и жалоб» вносится в графу «Сведения о хранении дела» реестра дел по сертификации СМ (Приложение С).

15 Ссылка на сертификат и использование знаков соответствия

15.1 Ссылка на сертификат

15.1.1 Одновременно с выдачей сертификата ОС ИСМ заключает с сертифицированным заказчиком договор о проведении надзорных аудитов. Договор содержит юридически действительные соглашения, требующие соблюдение заказчиком требований, указанных в 8.3.4 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1.

15.1.2 ОС ИСМ контролирует использование сертификатов соответствия СМ и ссылок на него при проведении инспекционного контроля.

15.1.3 ОС ИСМ в случае выявления неправильных ссылок или вводящих в заблуждение случаев применения сертификатов, выявленных в рекламе, каталогах, на сайтах интернета и т.п. отражает в акте аудита описание выявленного факта несоответствия. По факту несоответствия нарушителем условий договора, должны быть запланированы и проведены коррекция и корректирующие действия, а в случае необходимости и в зависимости от степени последствий могут быть проведены мероприятия по отмене

действия сертификата и публикация о допущенных нарушениях, а также иные правовые действия, соответствующие законодательству.

15.2 Знак соответствия

15.2.1 ОС ИСМ не применяет собственный знак соответствия, не применяет знаки соответствия других систем сертификации, а также не применяет знак национальной системы аккредитации.

16 Подтверждение сертификации (инспекционный контроль)

Правила проведения инспекционного контроля (надзорного аудита сертифицированной системы менеджмента)

Надзорный аудит может быть плановым и внеплановым.

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

16.1 Деятельность по инспекционному контролю

Объекты проверки и оценки при надзорном аудите определяют индивидуально для каждого заявителя, порядок проведения надзорного аудита соответствует порядку проведения сертификации СМ согласно пункту 5.2 (при необходимости) и разделам 9-11 настоящего документа.

При инспекционном контроле проводится контроль системы менеджмента качества процессов, включённых в область применения системы менеджмента, указанную в сертификате.

При надзорном аудите общий объем проверки должен составлять примерно 1/2 элементов СМ, в том числе элементов, проверяемых при каждой проверке:

- область применения;
- требования к документации;
- цели в области качества;
- анализ со стороны руководства;
- менеджмент ресурсами (раздел 6 ГОСТ ISO 13485), включая обеспечение ресурсами (подраздел 6.1 ГОСТ ISO 13485);
- внутренние аудиты;
- улучшение;
- использование сертификата (применение знака соответствия не предусмотрено, поэтому не подлежит контролю).

16.2 Внеплановый надзорный аудит проводят в случаях:

- получения ОС ИСМ информации о любых серьезных нарушениях в рамках сертифицированной СМ, в т.ч. 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.

Объекты аудита при внеплановом надзорном аудите определяют в зависимости от причины, вызвавшей необходимость надзорного аудита.

16.3 При положительных результатах надзорного аудита (отсутствие несоответствий, нарушений правил использования сертификата) ОС ИСМ принимает решение о подтверждении действия сертификата соответствия.

17 Порядок приостановления действия сертификата соответствия

17.1 Решение о приостановлении действия сертификата соответствия принимается в порядке, установленном в п. 10.3, на срок не более шести месяцев. ОС ИСМ доводит решение до держателя сертификата, а также публикует информацию о приостановлении действия сертификата на своём сайте.

17.2 Если по истечению срока приостановления не устранены причины приостановления действия сертификата соответствия принимают решение об отмене действия сертификата соответствия в порядке, установленном в п. 10.3. ОС ИСМ доводит решение до держателя сертификата, а также публикует

информацию о приостановлении действия сертификата на своём сайте.

17.3 Если причины приостановления действия сертификата соответствия устранены в срок, действие сертификата остаётся без изменений. Оценка устранения причин приостановления действия сертификата соответствия может быть завершена одним из видов положительных решений или решением о сужении области сертификации. Информация о приостановлении действия сертификата соответствия на сайте ОС ИСМ дополняется датой завершения приостановления действия, а в случае необходимости сведениями об изменённой области сертификации.

18 Ресертификация СМ

18.1 Цель ресертификационного аудита установлена в 9.6.3.1.1 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1. Заявка ресертификации СМ должна быть направлена в ОС ИСМ не позднее, чем за пять месяцев до окончания срока действия сертификата по форме, установленной в приложении А.

18.2 Ресертификационный аудит включает в себя выполнение требований, описанных в пункте 5.2 (при необходимости) и разделах 6-11 настоящего документа и 9.6.3 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1. При этом этап 1 аудита (раздел 9) проводится только в случаях, если произошли значительные изменения в системе менеджмента, организации или условиях функционирования системы менеджмента (п. 9.6.3.1.3 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1).

19 Расширение области сертификации

19.1 Область сертификации расширяют при изменении:

- стадий жизненного цикла в рамках группы однородной продукции, применительно к которой была сертифицирована СМ организации;
- номенклатуры продукции, выпускаемой организацией.

19.2 Расширение области сертификации допускается при инспекционном контроле (порядок установлен в р. 16).

19.2.1 Расширенная область, при условии подтверждения её соответствия, указывается в сертификате соответствия.

19.2.2 При инспекционном контроле расширенная область, при условии подтверждения её соответствия, указывается в решении о расширении области сертификации (Приложение Р) в дополнение к решению о подтверждении действия сертификата соответствия. Допускается по письменному обращению держателя сертификата оформить сертификат соответствия в порядке, установленном в р. 12, но на новом бланке взамен ранее выданного от даты принятия решения о расширении области сертификации с сохранением даты окончания действия и прочих сведений об объекте сертификации, кроме области сертификации. Рядом с номером бланка должно быть указано «выдан взамен бланка *», в связи с решением о расширении области от ДД.ММ.ГГГГ»

19.2.3 Информацию о расширении области сертификации заявителя ОС ИСМ публикует на своём сайте указанием данных о ресертификации или добавлением информации о расширенной области и решении о расширении области сертификации по ранее выданному сертификату.

19.2.4 В случае принятия решения не расширять область сертификации, процесс завершается выдачей решения (приложение Р) с отрицательным решением о расширении.

20 Сужение области сертификации

20.1 Сужение области сертификации проводится по инициативе:

- держателя сертификата;
- ОС ИСМ по результатам надзорного аудита или ресертификации СМ.

При получении информации об изменениях в СМ организации, которые могут повлиять на выполнение требований, предъявляемых при сертификации, ОС ИСМ проводит дополнительный аудит, оплата которого осуществляется по отдельному договору.

20.1.1 Порядок работ по сужению области сертификации по инициативе держателя сертификата

20.1.2 По информации держателя сертификата в ОС ИСМ с указанием исключаемого вида

продукции или исключаемых стадий жизненного цикла продукции, ОС ИСМ в течение не более двух рабочих дней принимает решение о сужении области сертификации (приложение С) и оформляет сертификат соответствия в порядке, установленном в р. 12, но на новом бланке взамен ранее выданного от даты принятия решения о сужении области сертификации с сохранением даты окончания действия и прочих сведений об объекте сертификации, кроме области сертификации. Рядом с номером бланка должно быть указано «выдан взамен бланка *», в связи с решением о сужении области от ДД.ММ.ГГГГ».

20.1.3 Порядок работ по сужению области сертификации по инициативе ОС ИСМ

20.1.3.1 Рекомендации о сужении области сертификации участники группы аудита могут дать при оценке СМК на любом этапе сертификации и включить их в записи по результатам проведённых работ.

20.1.3.2 Если сужение области сертификации, указанной в заявке на сертификацию, было рекомендовано на этапе сертификации, в записях по проведённым работам указывают обоснование сужения области сертификации; решение о сужении области сертификации в этом случае не оформляется, сертификат соответствия выдаётся на область, подтверждённую при сертификации.

20.1.3.3 Если сужение области сертификации выявлено в ходе надзорного аудита, аудиторская группа оформляет рекомендации о подтверждении соответствия в части области сертификации и о сужении области сертификации. ОС ИСМ в течение не более двух рабочих дней принимает решение о сужении области сертификации (приложение С) и оформляет сертификат соответствия на новом бланке от даты принятия решения о сужении области сертификации с сохранением даты окончания действия и прочих сведений, кроме области сертификации: указывается суженая область сертификации.

20.1.4 Информацию о сужении области сертификации заявителя ОС ИСМ публикует на своём сайте указанием данных об исключаемой области и решении о сужении области сертификации по ранее выданному сертификату.

21 Правила учета и документирования результатов работ по подтверждению соответствия

21.1 Результаты работ (далее – РР), оформляемые работниками в ходе выполнения заявки на сертификацию, должны формироваться в папку, идентифицированную указанием номера заявки, наименования заявителя и этапа (для ИК). Папку заводит и оформляет специалист по ведению архива при поступлении к нему результатов работ ОС. Папку специалист по ведению архива размещает в место хранения, идентифицированное «Результаты работ ОС» (см. 11.4 «Записи о сертифицированных заказчиках» РД ОС 01). Все последующие материалы дела по завершению работ с ними, аудиторская группа передаёт специалисту по ведению архива, для размещения на хранение. Когда комплекс работ по заявке завершён специалист по ведению архива по устному заданию руководителя аудиторской группы готовит описание результатов работ, содержащую как минимум перечень материалов и номеров листов.

21.2 Папку, содержащую РР и их описание, специалист по ведению архива в день составления описи должен передать работнику, осуществляющему в ОС функции аудитора, но не входившему в состав аудиторской группы по конкретной заявке, для проведения анализа соответствия установленным формам.

21.3 Анализ должен быть проведён в течение не более двух рабочих дней с момента получения РР на анализ. Результаты анализа проверяющий аудитор оформляет письменно в свободной форме. Если замечания отсутствуют, то в описание заносится соответствующая информация с указанием и.о. фамилии, проводившего анализ и даты. После завершения анализа РР возвращают специалисту по ведению архива. Если в описи указано, что замечания отсутствуют, специалист по ведению архива размещает дело на хранение.

21.4 Работник, оформивший документ, получив от специалиста по ведению архива РР с замечаниями, должен устранить замечания в течение не более одного рабочего дня с момента получения замечаний, или дать пояснения по отклонению замечания. Информация о проведённых действиях должна быть изложена письменно в свободной форме и прилагаться к результатам работ. В случае отсутствия разногласий между оформителем РР и анализирующим их аудитором, дело передают специалисту по ведению архива для размещения на хранение в установленном месте.

21.5 Устранение замечаний проводится:

- в документах, содержащих только реквизиты ОС – переизданием и уведомлением о переиздании заинтересованных сторон;
- в документах, содержащих реквизиты ОС и других организаций, изменения оформляются дополнением к документу, после чего передаются заинтересованным сторонам в порядке, установленном для согласования конкретного документа.

21.6 Записи о ходе работ по заявке на (ре)сертификацию или проведение инспекционного контроля специалист по ведению архива регистрирует в журнале «Реестр дел по сертификации СМ» (приложение С), при поступлении к нему РР.

22 Конфиденциальность информации

22.1 Информация, получаемая в процессе сертификации, может составлять служебную или коммерческую тайну, если она имеет действительную или потенциальную коммерческую ценность и к ней нет свободного доступа на законном основании.

22.2 К конфиденциальной информации, в частности, относят:

- сведения о технологии и организации производства, перспективных разработках продукции, ноу-хау, коммерческие и любые другие данные, которые могут представлять интерес для конкурентов заказчика или держателя сертификата;
- сведения о недостатках организации, несоответствиях, материальных, организационных и технических трудностях, а также любые сведения, которые могут повредить престижу организаций, нанести им моральный и/или материальный ущерб;
- сведения об экономических взаимоотношениях между участниками сертификации.

22.3 Для обеспечения конфиденциальности не допускается передавать информацию любым физическим лицам, не участвующим непосредственно в процессе сертификации СМ.

Не допускается передача документации СМ, отчётов по результатам аудита, рабочих материалов третьим лицам без согласия обеих сторон, участвовавших в сертификации.

23 Оплата работ

Оплата работ по сертификации СМ проводят на основе договора. Размер оплаты зависит от численности персонала организации, масштаба организации, сложности выпускаемой продукции, применяемых технологических процессов, количества мест расположения производства (филиалов, производственных площадок и/или дочерних предприятий) и др.

24 Рабочий язык

Все документы, используемые, регистрируемые и выдаваемые в рамках сертификации, а также переписку оформляют на русском языке.

Приложение А
(обязательное)
Форма «Заявка на проведение (ре)сертификации системы менеджмента качества»

**В орган по сертификации интегрированных систем менеджмента «Энергия плюс»
ООО «Энергия плюс»**

З А Я В К А
на проведение сертификации (ресертификации)
системы менеджмента качества

наименование заявителя

юридический адрес

Контактные данные:

Банковские реквизиты:

просит провести (ре)сертификацию системы менеджмента качества применительно к

область применения системы менеджмента

на соответствие требованиям

обозначения заявленного стандарта

Данные о ранее выданном(ых) сертификате(ах) соответствия системы менеджмента(при наличии)

номер сертификата, кем и когда выдан, ссылка на прилагаемую копию

Общая численность персонала, вовлечённого в систему менеджмента:

Сведения о производственной площадке (одна или несколько):

наименование, адрес осуществления деятельности, численность персонала на производственной площадке

Дополнительные сведения (при необходимости)

информация, способная повлиять на (ре)сертификацию

Предварительные сведения о месяце и датах, в которые готовы предоставить доступ аудиторской группе

С заявлением представлены:

Распорядительный документ о внедрении системы менеджмента

Руководство по качеству, документированные процедуры процессов*.

Данные об изделиях (техническая и эксплуатационная документация)*

Политика в области качества, цели в области качества

* включённых в область применения системы менеджмента качества, указанную в заявке

Настоящим подтверждаю ознакомление с правилами выполнения работ по сертификации систем менеджмента, установленными органом по сертификации и опубликованными на сайте <http://13485.ru/iso13485/>

Реквизиты подписания: должность руководителя организации, рукописная подпись, дата, инициалы, фамилия
Допускается подписание (не)квалифицированной электронной подписью.

**Приложение Б
(обязательное)
Форма отчёта по анализу заявки**

УТВЕРЖДАЮ
Должность
Инициал(ы) Фамилия

ДД.ММ.ГГГГ

ОТЧЁТ ПО АНАЛИЗУ ЗАЯВКИ

наименование органа по сертификации

провел анализ заявки от _____ № _____ и представленных документов

наименование организации или индивидуального предпринимателя

адрес, телефон, факс, адрес электронной почты

на (ре)сертификацию системы менеджмента применительно к

область применения СМ

на соответствие требованиям

принимая во внимание отчет по анализу и оценке риска угроз беспристрастности органа по сертификации от ДД.ММ.ГГГГ,

и установил:

№	Критерий анализа заявки	Заключение

Заключение:

должность, подпись

М.П.

инициалы, фамилия

ДД.ММ.ГГГГ

**Приложение В
(обязательное)
Форма решения о сертификации**

Руководителю

наименование организации

инициалы, фамилия

РЕШЕНИЕ О СЕРТИФИКАЦИИ

наименование органа по сертификации

рассмотрел заявку _____ и представленные документы

наименование организации или индивидуального предпринимателя

на сертификацию системы менеджмента применительно к

область применения СМ

в соответствии с требованиями

наименование и обозначение нормативных документов

и принял решение

Основание для отрицательного решения:

заполняется при отрицательном решении

Приложение:

Должность

М.П.

подпись

Инициал(ы) Фамилия

инициалы, фамилия

ДД.ММ.ГГГГ

**Приложение Г
(обязательное)****Перечень материалов для (ре)сертификации системы менеджмента качества**

1. Распорядительный документ о внедрении системы менеджмента
2. Политика в области качества, цели в области качества.
3. Руководство по качеству.
4. Документированные процедуры, на которые даны ссылки в руководстве по качеству.
5. Выписка из штатного расписания, содержащая данные о расстановке персонала.
6. Перечень записей системы менеджмента.
7. Перечень документов системы качества с отражением информации о первоначальном выпуске и последнем пересмотре.
8. Данные о выпускаемых медицинских изделиях (перечень и копии документов, необходимых для обращения медицинских изделий в соответствии с 323-ФЗ статья 38), в том числе результаты верификации и валидации.
9. Результат(ы) внутреннего аудита*
10. Результат(ы) анализа со стороны руководства*
* за период, предшествующий аудиту
11. Данные о внештатных работниках, привлекаемых к деятельности.
12. Данные о процессах, переданных в стороннюю организацию.
13. Данные о процессах, подлежащих валидации.

Материалы должны быть представлены в отношении объектов, включённых в указанную в заявке область применения системы менеджмента.

Орган по сертификации оставляет за собой право на запрос дополнительных материалов, необходимых для оказания услуги.

Продолжение приложения Д

форма приложения 1

Перечень документации системы менеджмента качества заказчика

№ п/п	Пункт ОБОЗНАЧЕНИЕ ЗАЯВ-ЛЕННОГО СТАНДАРТА	Идентификация представленной документации

форма приложения 2

Результаты предварительной оценки системы менеджмента качества

а) результаты анализа документации системы менеджмента качества заказчика

№ п/п	Обозначение НД	Номер раздела, пункта	Описание несоответствия	1*	2*	ОБОЗНАЧЕНИЕ ЗАЯВЛЕННОГО СТАНДАРТА

* классификация несоответствия:

1 – значительные несоответствия (по 3.12 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1),

2 – незначительные несоответствия (по 3.13 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1).

Результаты анализа по достижению цели первого этапа аудита (перечисления b – g 9.3.1.2.2 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1).

При необходимости в отчёте и приложениях к нему может быть указана дополнительная информация.

Приложение Е
(обязательное)
Форма «Заключения об оценке материалов заявителя»

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
об оценке материалов заявителя

Рассмотрены материалы, представленные ДД.ММ.ГГГГ

наименование организации

Перечень представленных материалов:

Результаты оценки:

Рекомендации

Оценку провёл: функция в группе аудита /должность*

И.О. Фамилия
дата

подпись

* если руководитель аудиторской группы, проводившей аудит, по которому представлены материалы заявителя, не может провести оценку представленных материалов, проведение оценки может провести другой работник органа по сертификации, обладающий должной компетенцией и обеспечивающий соблюдение всех установленных принципов в органе по сертификации, в целях соблюдения критериев аккредитации, в этом случае должна быть указана его должность

**Приложение Ж-1
(обязательное)
Форма плана аудита системы менеджмента**

**ПЛАН
АУДИТА СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА**

1 ЦЕЛЬ И ОБЛАСТЬ АУДИТА

Этап аудита, тип работ (сертификация/ресертификация/инспекционный контроль*/внеплановый аудит СМ*)

наименование проверяемой организации

действующей в организации применительно к

область применения СМ (область сертификации)

на соответствие (подтверждение соответствия) требованиям **ОБОЗНАЧЕНИЕ ЗАЯВЛЕННОГО СТАНДАРТА.**

2 НОРМАТИВНАЯ БАЗА АУДИТА

Обозначение заявленного стандарта, обозначение настоящего документа, комплект документов СМ предприятия, техническая документация на продукцию и прочие нормативные документы (при необходимости).

3 ДАТА(Ы) И МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ АУДИТА**4 СОСТАВ АУДИТОРСКОЙ ГРУППЫ****5 ОБЪЕКТЫ АУДИТА**

№ п.п.	Подразделение/Процесс/Функция	Критерии аудита – проверяемые элементы ОБОЗНАЧЕНИЕ ЗАЯВЛЕННОГО СТАНДАРТА	Дата аудита	Аудитор	Представитель проверяемой организации

6 ТРЕБОВАНИЯ КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ**7 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ ****

СОГЛАСОВАНО:

Руководитель аудиторской группы

Представитель заявителя

дата, подпись_____
инициалы, фамилия_____
дата, подпись_____
инициалы, фамилия

*) в случае проведения надзорного аудита СМ указать номер сертификата

**). В случае необходимости указывают рабочий язык аудита и прочую информацию

**Приложение Ж-2
(обязательное)
Форма отчёта по результатам аудита**

**ОТЧЁТ
ПО РЕЗУЛЬТАТАМ АУДИТА СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА**

Составлен: ДД.ММ.ГГГ

1. ЦЕЛЬ И ОБЛАСТЬ АУДИТА

Сертификация/ресертификация/инспекционный контроль (надзорный аудит)/внеплановый аудит системы менеджмента качества

_____ наименование проверяемой организации
действующей в организации применительно к

_____ область применения СМ (область сертификации)
на соответствие (для подтверждения соответствия) требованиям **ОБОЗНАЧЕНИЕ ЗАЯВЛЕННОГО СТАНДАРТА.**

Сертификат соответствия № _____ от _____ *)
(указывается рег. номер Сертификата) (дата)

2. ОСНОВАНИЕ

_____ договор № и дата

3. ДАТА(Ы) И МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ АУДИТА

_____ в соответствии с планом / обоснование изменений данных, установленных в плане

4. СОСТАВ АУДИТОРСКОЙ ГРУППЫ:

5. НОРМАТИВНАЯ БАЗА АУДИТА

6. РЕЗУЛЬТАТЫ АУДИТА

7 ВЫВОДЫ

Сведения об органе сертификации

Функция в составе аудиторской группы _____ Инициал(ы) Фамилия
подпись

Ознакомлен:

Должность представителя заявителя _____ Инициал(ы) Фамилия
подпись

*) Заполняется в случае проведения надзорного аудита СМ

**Приложение Ж-3
(обязательное)
Форма протокола совещания**

Протокол * совещания

ДД.ММ.ГГГГ

Населённый пункт

Присутствовали:

Инициал(ы) Фамилия	Должность (функция участника аудита)	С протоколом ознакомлен(а), возражений не имею

Цель совещания: **

Детали совещания ***	Результат совещания

указать вместо:

* предварительного или заключительного

**

для предварительного совещания: предоставление кратких разъяснений по поводу организации проверочной деятельности при проведении оценки системы менеджмента качества; подтверждение со стороны руководства проверяемой организации возможности реализации плана аудита; установление официальных процедур взаимодействия между членами аудиторской группы и сотрудниками проверяемой организации и пр.

для заключительного: представление выводов и заключений по результатам проведения сертификации системы менеджмента качества и пр.

для предварительного совещания: в соответствии с п. 9.4.2 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017

для заключительного совещания: в соответствии с п. 9.4.7 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017

**Приложение И
(обязательное)
Форма решения о выдаче (отказе в выдаче) сертификата соответствия системы менедж-
мента качества**

**Р Е Ш Е Н И Е
О ВЫДАЧЕ (ОБ ОТКАЗЕ В ВЫДАЧЕ) СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ
СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

Орган по сертификации **НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ** рассмотрел:

описание рассмотренных материалов

на соответствие требованиям **ОБОЗНАЧЕНИЕ ЗАЯВЛЕННОГО СТАНДАРТА** применительно
к

область сертификации СМК

и принял решение¹

Руководитель \ Заместитель руководителя органа по
сертификации

дата

подпись

М.П.

Инициал(ы) Фамилия

¹При положительном решении – выдать сертификат соответствия

При отрицательном решении – отказать в выдаче сертификата соответствия. При решении отказать в выдаче сертификата соответствия указать причину.

**Приложение К
(обязательное)****Форма сертификата соответствия и приложения к сертификату****НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ****АДРЕС ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ****НОМЕР АТЕСТАТА АККРЕДИТАЦИИ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ**

(при необходимости указывается фраза по п. 19.2.2 и 20.1.2)

Выдан НАИМЕНОВАНИЕ ЗАЯВИТЕЛЯ

Юридический адрес заявителя

Данные о производственной площадке или ссылка на приложение

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ:система менеджмента качества применительно к
область применения системы менеджмента (коды ОК продукции и/или услуг)²**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ****ОБОЗНАЧЕНИЕ ЗАЯВЛЕННОГО СТАНДАРТА**

Приложение является неотъемлемой частью сертификата (указывается при наличии приложения)

Регистрационный № РОСС XX.XXXX.XXXXXX**Дата регистрации** ДД.ММ.ГГГГ**Дата окончания действия*** до ДД.ММ.ГГГГ

*По достижении дат, указанных ниже, совместно с сертификатом соответствия должны предоставляться решения о подтверждении действия сертификата соответствия:

ДД.ММ.ГГГГ – по результатам первого планового надзорного аудита (инспекционного контроля);

ДД.ММ.ГГГГ – по результатам второго планового надзорного аудита (инспекционного контроля).

**Руководитель\ Заместитель руководителя
органа по сертификации**

Инициал(ы) Фамилия

М.П.

Руководитель аудиторской группы

Инициал(ы) Фамилия

² При большом объеме текста в СС указывается информация о процессах жизненного цикла медицинского изделия, в отношении которых подтверждено соответствие требованиям и ссылка на приложение; в приложении область применения системы менеджмента (коды ОК продукции и/или услуг) указываются полностью.

продолжение приложения К

Форма приложения к сертификату соответствия СМК (на русском языке)

Приложение является неотъемлемой частью
сертификата №

Область сертифицированной системы менеджмента качества

- 1 – область применения системы менеджмента (коды ОК продукции и/или услуг);
2 – данные заявителя (наименование и юридический адрес) и данные о производственных площадках (наименование и место осуществления деятельности).

**Руководитель\ Заместитель руководителя
органа по сертификации**

Инициал(ы) Фамилия

М.П.

Руководитель аудиторской группы

Инициал(ы) Фамилия

**Приложение Л
(обязательное)
Форма решения о подтверждении действия сертификата
соответствия систем менеджмента**

**Р Е Ш Е Н И Е
О ПОДТВЕРЖДЕНИИ ДЕЙСТВИЯ
СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ
СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

Орган по сертификации **НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ** рассмотрел отчёт от ДД.ММ.ГГГГ по результатам инспекционного контроля системы менеджмента качества

на соответствие требованиям _____ наименование организации - держателя сертификата, город
_____ применительно к:
_____ обозначение заявленного стандарта

_____ область сертификации СМ
и принял решение подтвердить действие сертификата соответствия системы менеджмента качества № от ДД.ММ.ГГГГ

Руководитель\ Заместитель руководителя
органа по сертификации

_____ дата

_____ подпись

М.П.

Инициал(ы) Фамилия

**Приложение Н
(обязательное)****Форма решения о приостановлении/возобновлении (отмене) действия сертификата соответствия систем менеджмента****РЕШЕНИЕ
О ПРИОСТАНОВЛЕНИИ/ВОЗОБНОВЛЕНИИ (ОТМЕНЕ) ДЕЙСТВИЯ
СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ
СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

Орган по сертификации **НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ** принял решение приостановить/возобновить (отменить) до ДД.ММ.ГГГГ* с ДД.ММ.ГГГ действие сертификата соответствия № от ДД.ММ.ГГГГ требованиям **ОБОЗНАЧЕНИЕ ЗАЯВЛЕННОГО СТАНДАРТА** выданный

_____ наименование организации
применительно к

_____ область сертификации системы менеджмента
в связи с

_____ основание приостановления/возобновления (отмены) действия сертификата

Руководитель\ Заместитель руководителя
органа по сертификации

_____ дата

_____ подпись

_____ М.П.

Инициал(ы) Фамилия

* указывается при приостановлении действия

**Приложение П
(обязательное)
Форма решения о расширении области сертификации систем менеджмента качества**

**РЕШЕНИЕ
О РАСШИРЕНИИ ОБЛАСТИ СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

Орган по сертификации **НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ** рассмотрел информацию для принятия решения (см. приложения) по результатам аудита

наименование держателя сертификата (номер сертификата, номер бланка)

на соответствие требованиям **ОБОЗНАЧЕНИЕ ЗАЯВЛЕННОГО СТАНДАРТА**

и принял решение(не)расширить область сертификации применительно к:

описание элемента(ов), включаемого(ых) в область сертификации

оформить сертификат соответствия на новом бланке от текущей даты с сохранением даты окончания действия и прочих сведений, кроме области сертификации; область сертификации указать применительно к

расширенная область сертификации или прочерк в случае решения не расширять область сертификации

Бланк, указанный выше, считать погашенным.

Приложение(я): записи с информацией для принятия решения

Руководитель\ Заместитель руководителя
органа по сертификации

дата

подпись

М.П.

Инициал(ы) Фамилия

**Приложение Р
(обязательное)
Форма решения о сужении области сертификации систем менеджмента**

**РЕШЕНИЕ
О СУЖЕНИИ ОБЛАСТИ СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

Орган по сертификации **НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ** рассмотрел информацию для принятия решения (см. приложения) по результатам аудита системы менеджмента качества

наименование держателя сертификата (номер сертификата, номер бланка)

на соответствие требованиям **ОБОЗНАЧЕНИЕ ЗАЯВЛЕННОГО СТАНДАРТА**

и принял решение исключить из области сертификации:

описание элемента(ов), исключаемого(ых) из области сертификации

оформить сертификат соответствия на новом бланке от текущей даты с сохранением даты окончания действия и прочих сведений, кроме области сертификации; область сертификации указать применительно к

суженая область сертификации

Бланк, указанный выше, считать погашенным.

Приложение(я): записи с информацией для принятия решения

Руководитель\ Заместитель руководителя
органа по сертификации

дата

подпись

М.П.

Инициал(ы) Фамилия


Перечень изменений, внесённых в предыдущую версию документа

Место в документе	Краткое описание изменения	Причина
2, 10.1	Внести ГОСТ Р 70510 вместо ссылки на обязательный документ IAF	Вступление в действие стандарта РФ
5.2	Из 5.2 надо убрать ссылку на IAF MD 4	При анализе заявки рассматривать вопросы удаленного (ИКТ) аудита преждевременно. Вопросы удаленного аудита рассматриваются при подготовке к аудиту «на месте», что отражено ссылкой на IAF MD 4 в пункте 10.1.
6.2.1	Заменено «решение о сертификации» на «решение о выдаче (об отказе в выдаче) сертификата» для варианта 1 и варианта 2	Устранение ошибки. Решение о сертификации принимается на раннее.
6.2.5	Заменен текст пункта – указать информацию о невозможности проведения выборочного метода оценки для производств медицинских изделий.	Требования оценки системы менеджмента качества производителей медицинских изделий подразумевают оценку всех производственных площадок.
7.3.2	Дополнен формулировкой «...после получения заявки о ресертификации СМ (18.1)».	Уточнение процедуры.
7.3.2 и 18.2	Информацию о проведении 1 этапа при ресертификации перенести в пункт 18.2	Приобщение информации к описанию процедуры соответствующего процесса.
9	Удален конкретизацию «при первоначальной сертификации»	Первый этап может быть проведён в различных случаях.
9.3 первое предложение	Изложен в новой редакции «9.3 При выявлении несоответствий Заказчик должен направить в ОС свидетельства о проведения <i>коррекции и корректирующих действий</i> не позднее 55 рабочих дней с момента представления результатов аудита»	Устранение ошибки. Слово «значительных» удалено, т.к. отчёт должен быть представлен в отношении всех выявленных несоответствий. Фраза «действия по их устранению» заменена на соответствующие термины Срок на устранение несоответствий по первому этапу не должен превышать 55 рабочих дней, т.к. второй этап должен начинаться не позднее 60 рабочих дней после завершения первого этапа (требование 9.3 третий абзац второе перечисление). Пять рабочих дней оставлено на проведение оценки отчёта об устранении несоответствий.
10.1.1 и приложение Ж-1	Удален второй абзац, т.к. требование избыточно	План аудита не нуждается в утверждении руководством органа по сертификации. Согласно п. 9.2 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017 достаточно своевременного согласования с заказчиком.
10.4	В предпоследнем абзаце заменен слово «протоколируют» на «вносят в протокол заключительного совещания»	Улучшение – уточнение формы, в которой должна быть запись.
10.5	Примечание * дополнен ссылкой на 9.5.3.2 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017	Улучшение – указание регулирующего требования
12.1.8	Пункт удалить.	Противоречие р. 24
12.2, 12.3	Внесены новые пункты	Приказ от 10.04.2023 № 1 ОС ИСМ
13	Уточнено название формы «заключение об оценке материалов заявителя» и дополнено фразой «при необходимости», т.к. заключение не оформляется в случае, если несоответствий при аудите не выявлено.	Улучшение – уточнение формы, в которой должна быть запись.
приложение А	Форма уточнена в части описания области применения, производственных площадок и уточнения о предоставлении данных об изделиях	улучшение формы без нарушения регулирующих требований ³

³ Оценка соблюдения регулирующих требований после внесения изменений проведена коллегиально на координационном совете 25.09.2023.

Место в документе	Краткое описание изменения	Причина
приложение Г	Уточнение перечня материалов для предоставления на сертификацию	предложение работников ОС
приложение Д	В форму внесен реквизит даты предоставления материалов	т.к. информация о дате завершения проведения анализа документа может быть непонята как дата составления отчёта
приложение Д и приложение Ж-2	Из форму упразднён раздел «7 ПОЛУЧАТЕЛИ ОТЧЁТА» из-за избыточности.	Информация о предоставлении отчёта установлена в схеме сертификации п. 10.4 РД ОС 04. Участники аудита установлены в других разделах формы.
Продолжение приложения Д	Вместо столбцов «Обозначение/название документа» указан столбец «идентификация представленной документации»	Улучшение – удобство при оформлении.
Продолжение приложения Д	Удален повторение ссылки на п. 3.12 и 3.13 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017	
приложение Е	В форму внесен реквизит даты предоставления материалов	указание даты предоставления необходимо т.к. эта дата – отправная точка для отчёта 5 р.д. до подготовки заключения.
приложение И	удалена фраза «отчёт по результатам аудита и оценки системы менеджмента от ДД.ММ.ГГГГ», изменён первый сверху подстрочный текст	при принятии решения может быть рассмотрен не только отчёт, но и заключение по оценке дополнительных материалов заявителя, и пр.
приложение К	Форма сертификата изменена: - удалена информация о выпуске, т.к. СС выдаётся на срок и при условиях, указанных в СС; - уточнена информация об описании области применения СМ в СС или в приложении; - уточнена информация об описании производственных площадок.	приведение формы в более корректный вид – улучшение без нарушения регулирующих требований (см. примечание 3)

Свидетельства ознакомления

Фамилия, инициалы	Должность	Дата ознакомления	Свидетельство ознакомления (подпись)
Н.П. Шандова	Генеральный директор	06.10.2023	
Р.П. Резвухин	Руководитель ОС	06.10.2023	
А.А. Клементьев	Заместитель руководителя ОС	06.10.2023	
М.В. Шандова	Эксперт	06.10.2023	
Т.В. Копачинская	Эксперт	06.10.2023	
Н.А. Яровых	Бухгалтер	06.10.2023	