ООО «Энергия плюс»

РУКОВОДЯЩИЙ ДОКУМЕНТ

Схема сертификации системы менеджмента
РД ОС 04

версия 16

Сведения о документе

1. РАЗРАБОТАНО: ОС ИСМ «Энергия плюс»

2. УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ

Приказом ООО «Энергия плюс» от 30.10.2026 № 17 ОС ИСМ

Примечание: указанный приказ, помимо прочего содержит свидетельства ознакомления персонала ООО «Энергия плюс» с утверждённым и введённым в действие документом.

3. ВВЕДЕН взамен РД ОС 04 версия 15.

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, 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».

Данная схема применяется для сертификации организаций, имеющих одну или несколько площадок (мест осуществления деятельности).

Содержание

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ 5
2 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ 5
3 ТЕРМИНЫ И СОКРАЩЕНИЯ 6
4 ПРИНЦИПЫ 6
5 ПОРЯДОК ПОДАЧИ ЗАЯВКИ 6
6 РАЗРАБОТКА ПРОГРАММЫ АУДИТА 7
7 ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТИ АУДИТА 8
8 ФОРМИРОВАНИЕ АУДИТОРСКОЙ ГРУППЫ 10
9 ПРОВЕДЕНИЕ ПЕРВОГО ЭТАПА АУДИТА 11
10 ПРОВЕДЕНИЕ ВТОРОГО ЭТАПА АУДИТА (АУДИТА «НА МЕСТЕ») 12
11 ПРАВИЛА ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ ПО СЕРТИФИКАЦИИ 16
12 ОФОРМЛЕНИЕ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ СМ 17
13 ПРАВИЛА ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ЗАЯВИТЕЛЮ РЕЗУЛЬТАТОВ РАБОТ ПО ПОДТВЕРЖДЕНИЮ СООТВЕТСТВИЯ - ЗАВЕРШЕНИЕ СЕРТИФИКАЦИИ, РЕГИСТРАЦИЯ И ВЫДАЧА СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ СМ 20
14 ПРАВИЛА РАССМОТРЕНИЯ ЖАЛОБ НА РЕШЕНИЯ, ПРИНЯТЫЕ ОРГАНОМ ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ВКЛЮЧАЮЩИЕ В ТОМ ЧИСЛЕ, ПОРЯДОК НАПРАВЛЕНИЯ ОТВЕТОВ ПО ИТОГАМ РАССМОТРЕНИЯ ЖАЛОБ 20
15 ССЫЛКА НА СЕРТИФИКАТ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗНАКОВ СООТВЕТСТВИЯ 20
16 ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СЕРТИФИКАЦИИ (ИНСПЕКЦИОННЫЙ КОНТРОЛЬ) 21
17 ПОРЯДОК ПРИОСТАНОВЛЕНИЯ И ВОЗОБНОВЛЕНИЯ ДЕЙСТВИЯ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ 22
18 РЕСЕРТИФИКАЦИЯ СМ 22
19 РАСШИРЕНИЕ ОБЛАСТИ СЕРТИФИКАЦИИ 23
20 СОКРАЩЕНИЕ ОБЛАСТИ СЕРТИФИКАЦИИ 23
21 ПРАВИЛА УЧЕТА И ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ РАБОТ ПО ПОДТВЕРЖДЕНИЮ СООТВЕТСТВИЯ 24
22 КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ ИНФОРМАЦИИ 25
23 ОПЛАТА РАБОТ 25
24 РАБОЧИЙ ЯЗЫК 25
ПРИЛОЖЕНИЕ А (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ФОРМА «ЗАЯВКА НА ПРОВЕДЕНИЕ (РЕ)СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА» 26
ПРИЛОЖЕНИЕ А-1 (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ (РЕ)СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА 27
ПРИЛОЖЕНИЕ Б (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ФОРМА ОТЧЁТА ПО АНАЛИЗУ ЗАЯВКИ 28
ПРИЛОЖЕНИЕ В (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ФОРМА РЕШЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ 29
ПРИЛОЖЕНИЕ Г-1 (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ПРОГРАММА АУДИТА ПРИ ПЕРВОНАЧАЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ – ВАРИАНТ 1 30
ПРИЛОЖЕНИЕ Г-2 (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ПРОГРАММА АУДИТА ПРИ ПЕРВОНАЧАЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ – ВАРИАНТ 2 31
ПРИЛОЖЕНИЕ Г-3 (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ПРОГРАММА АУДИТА ПРИ РЕСЕРТИФИКАЦИИ 32
ПРИЛОЖЕНИЕ Д (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ФОРМА «ОТЧЕТА ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПЕРВОГО ЭТАПА АУДИТА» 33
ПРИЛОЖЕНИЕ Е (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ФОРМА «ЗАКЛЮЧЕНИЯ ОБ ОЦЕНКЕ МАТЕРИАЛОВ ЗАЯВИТЕЛЯ» 35
ПРИЛОЖЕНИЕ Ж-1 (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ФОРМА ПЛАНА АУДИТА СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА 36
ПРИЛОЖЕНИЕ Ж-2 (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ФОРМА ОТЧЁТА ПО РЕЗУЛЬТАТАМ АУДИТА 37
ПРИЛОЖЕНИЕ Ж-3 (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ФОРМА ПРОТОКОЛА СОВЕЩАНИЯ 38
ПРИЛОЖЕНИЕ И (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ФОРМА РЕШЕНИЯ О ВЫДАЧЕ (ОТКАЗЕ В ВЫДАЧЕ) СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА 39
ПРИЛОЖЕНИЕ К (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ФОРМА СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ И ПРИЛОЖЕНИЯ К СЕРТИФИКАТУ 40
ПРИЛОЖЕНИЕ Л (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ФОРМА РЕШЕНИЯ О ПОДТВЕРЖДЕНИИ ДЕЙСТВИЯ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА 42
ПРИЛОЖЕНИЕ Н (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ФОРМА РЕШЕНИЯ О ПРИОСТАНОВЛЕНИИ/ВОЗОБНОВЛЕНИИ (ОТМЕНЕ) ДЕЙСТВИЯ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА 43
ПРИЛОЖЕНИЕ П (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ФОРМА РЕШЕНИЯ О РАСШИРЕНИИ ОБЛАСТИ СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА 44
ПРИЛОЖЕНИЕ Р (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ФОРМА РЕШЕНИЯ О СОКРАЩЕНИИ ОБЛАСТИ СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА 45
ПРИЛОЖЕНИЕ С (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ФОРМА «РЕЕСТР ДЕЛ ПО СЕРТИФИКАЦИИ СМ» 46

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» ООО «Энергия плюс» (далее – ОС ИСМ «Энергия плюс»). Документ устанавливает порядок сертификации систем менеджмента в ОС ИСМ «Энергия плюс» на соответствие ГОСТ ISO 13485 согласно ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1.

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»

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»

Трудовой кодекс Российской Федерации от 30.12.2001 N 197-ФЗ

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017 Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 1. Требования (до даты введения в действие ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2025)

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2025 Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 1. Требования (с даты введения в действие)

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

IAF MD 5:2023 Определение продолжительности аудита системы менеджмента качества, системы экологического менеджмента, и системы менеджмента охраны здоровья и безопасности труда

IAF MD 17:2023 Свидетельская деятельность по аккредитации органов по сертификации систем менеджмента

IAF MD 1:2023 Обязательный документ IAF для аудита и сертификации системы менеджмента организаций, имеющих несколько мест осуществления деятельности Обязательный документ IAF для аудита и сертификации системы менеджмента организаций, имеющих сеть предприятий

ГОСТ Р 70621-2022 Оценка соответствия. Применение ИСО/МЭК 17021-1 в области систем менеджмента качества медицинских изделий (ИСО 13485)

П ОС 01 Положение по управлению апелляциями и жалобами

П ОС 02 Положение о системе обеспечения независимости и беспристрастности по сертификации при осуществлении деятельности

П ОС 03 Положение о порядке управления бланками сертификатов соответствия

РД ОС 01 Управление документами.

Декларация о соблюдении ГОСТ Р 70510-2022, содержащая описание порядка проведения аудита с применением ИКТ

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 сокращения из IAF MD 5 и следующие сокращения:

ИКТ - информационно-коммуникационные технологии

СМ – система менеджмента качества **МП** – медицинское производство
НД – нормативная документация **ОС** – орган по сертификации

УКЭП – усиленная квалифицированная электронная подпись

ЭДО – электронный документооборот — способ обмена документами в электронном виде с помощью сети Интернет и специальных систем с применением электронной подписи. ОС ИСМ "Энергия плюс" является структурным подразделением ООО «Энергия плюс», которое выступает заявителем при аккредитации. В связи с этим при обмене по ЭДО заверение документов правомерно осуществляется руководителем юридического лица ООО «Энергия плюс» или по доверенности от него.

сайт ОС – сайт в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", управляемый в порядке, установленном в РК ОС.

4 Принципы

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

5 Порядок подачи заявки

5.1 Заявка на сертификацию

Основанием для начала работ ОС служит заявка по форме, представленной в приложении А и материалы по приложению А-1. Если вместо заявки в ОС 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 проводит анализ заявки (письмо-обращение) в части рисков угроз беспристрастности и для определения возможности проведения сертификации с учетом:

- оценки соответствия области сертификации СМ заявителя и области аккредитации ОС;
- наличия в ОС необходимой информации для планирования аудита (расположение организации, численность работников, сведения об аутсорсинговых процессах, использование консультативных услуг по системе менеджмента при её документировании и внедрении, предпочтительные сроки проведения аудита, рабочий язык аудита и др.);
- наличия в ОС возможности проведения работ в сроки, предпочтительные для заявителя, 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 заявителя (приложение В). При принятии решения о начале сертификации выполняют действия р. 6 и далее. В случае невозможности проведения сертификации (отрицательное заключение в отчёте по анализу заявки или недопустимые риски угроз независимости и беспристрастности органа по сертификации) ОС письменно извещает заявителя об отказе с обоснованием принятого решения.

6 Разработка программы аудита

6.1 Требования к программе сертификационного аудита

6.1.1 Для четкого определения аудиторской деятельности работник ОС проводивший анализ заявки и прилагаемых материалов и сведений в соответствии с требованиями 9.1.3 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1 разрабатывает программу аудита и оформляет по одной из форм приложений Г:

- Г-1 «Программа аудита при первоначальной сертификации – ВАРИАНТ 1»
- Г-2 «Программа аудита при первоначальной сертификации – ВАРИАНТ 2»
- Г-3 «Программа аудита при ресертификации».

Примечание: допускается при описании варианта схемы сертификации использовать краткое обозначение В1 или В2. схема сертификации В1 или В2.

6.1.2 Допускается применение иных вариантов, не описанных в приложениях Г, а также не противоречащих критериям аккредитации, включая установленным требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1. Описание иного примененного варианта должно быть отражено в программе сертификации. Форма программы свободная.

6.2 Программа аудита организаций, имеющих сеть предприятий

6.2.1 На основании требований, регулирующих обращение медицинских изделий, для схемы сертификации производств медицинских изделий не допускается применение выборочного метода оценки (при соблюдении требований п. 9.1.5 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1 и п. MD 9.1.5 ГОСТ Р 70621), таким образом орган по сертификации не может применять методологию IAF MD 1**.**

6.2.2 В случае аудита и сертификации системы менеджмента организаций, имеющих сеть предприятий, когда орган по сертификации применяет положения IAF MD 1, этап 2 и инспекционные контроли должны быть указаны в программе аудита для каждой выбранной площадки.

6.2.3 Для каждого объекта выборки должен быть выбран один из вариантов применения схемы сертификации по п. 6.2.1 и применены остальные положения РД ОС 04. При ведении записей по формам РД ОС 04 указывается, что запись составлена для случая аудита и сертификации системы менеджмента организаций, имеющих сеть предприятий.

6.3 Программа аудита является приложением к договору и проходит согласование с заявителем на этапе согласования условий договора. Рекомендуемая форма договора утверждается приказом.

6.4 Информацию о договоре заносят в журнал «Реестр договоров» с указанием, как минимум следующих данных: номер и дата договора, наименование заявителя, наличие в архиве бухгалтерии подписанного договора**.**

7 Определение продолжительности аудита

7.1 Требования к определению продолжительности аудита

Эксперт ОС ИСМ определяет продолжительность аудита в соответствии с 9.1.4 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1 в зависимости от эффективной численности персонала проверяемой организации и в соответствии с методикой расчета по IAF MD 5 (с учетом MD 9.1.4 по ГОСТ Р 70621-2022).

7.2 Определение продолжительности первоначального аудита Пр (этап 1 + этап 2) включает:

7.2.1 **Определение ПрА** - продолжительности аудита по таблице D.1 ГОСТ Р 70621 по данным заявителя об эффективной численности персонала.

Расчёт эффективной численности персонала (п. 2.3 IAF MD 5 и приложения D ГОСТ Р 70621) 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.

7.2.2 **Анализ факторов, влияющих на увеличение/уменьшение продолжительности аудита**

Анализу подлежат факторы, описанные в таблице 7-1 «Факторы МИ» настоящего раздела, в котором учтена совокупность факторов, предусмотренных к рассмотрению в разделе 8 IAF MD 5 для СМК и в приложения D ГОСТ Р 70621.

Таблица 7-1 – Факторы МИ

<table>
<tr><th>Факторы, влияющие на продолжительность аудита
(9.1.4.2 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1)</th><th>Чем определяется в отношении
организации, участвующей в одной или нескольких стадиях жизненного цикла медицинского изделия</th></tr>
<tr><td>a) требования соответствующего стандарта на систему менеджмента;</td><td>Заявительи выполняют деятельность в области производства медицинских изделий, для оценки продолжительности следует применять IAF MD 5, исключая требования к СЭМ и СМБТиОЗ, и таблицу СМК 1, взамен которой применяется таблица D.1 из ГОСТ Р 70621</td></tr>
<tr><td>b) размер и сложность организации заявителя и его системы менеджмента;</td><td>Кп - численность персонала определяет размер организации. Учитывается численность персонала на каждой заявленной площадке.
Кми - коэффициент сложности аудита зависит от типа выпускаемых медицинских изделий, включающий класс потенциального риска применения на основании приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» или Правилах классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 173, а также стерильности изделия.
<table>
<tr><th>Тип медицинского изделия</th><th>Кми</th><th>Схема сертификации</th></tr>
<tr><td>класс риска 1</td><td>1,00</td><td rowspan="3">B1</td></tr>
<tr><td>класс риска 2а (нестерильное)</td><td>1,05</td></tr>
<tr><td>класс риска 2а применяется стерильным</td><td>1,10</td></tr>
<tr><td>класс риска 2б (нестерильное)</td><td>1,15</td><td rowspan="4">B2</td></tr>
<tr><td>класс риска 2б применяется стерильным</td><td>1,20</td></tr>
<tr><td>класс риска 3 (нестерильное)</td><td>1,25</td></tr>
<tr><td>класс риска 3 применяется стерильным</td><td>1,30</td></tr>
</table>
Тип медицинского изделия определяет заявитель согласно документам, регулирующим обращение медицинских изделий на день обращения в орган по сертификации. Если в область системы менеджмента качества входят изделия разного класса риска, расчёт ведётся по максимальному Кми.</td></tr>
</table>

Факторы, влияющие на продолжительность 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
c) технологические особенности и законодательное регулирование;	Крв – коэффициент рабочего времени, с учётом влияния технологических особенностей и законодательного регулирования Крв = 1 при работе по режиму рабочего времени* Крв = 1,5 при работе с превышением режима рабочего времени не более, чем на 2 часа* Крв = 2 при работе с превышением режима рабочего времени более чем на 2 часа или проведение аудита в ночное время, установленное ТК РФ Статья 96* *установленного трудовым договором работника ОС ИСМ «Энергия плюс» Примечание: время аудита рассчитывается для географического часового пояса, где проводится аудит.
d) привлечение соисполнителей (аутсорсинг) для любой деятельности, охватываемой системой менеджмента;	**Тсоис** = 0, если привлечение соисполнителей, **в том числе переводчиков**, не требуется, а если участие соисполнителя необходимо, трудозатраты определяются для каждого конкретного случая.
e) результаты любых предыдущих аудитов;	В отношении аудитов, проведённых другими организациями, результаты аудита должны быть включены в оценку продолжительности 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 – продолжительность считается только по второму этапу аудита. - имеются – продолжительность считается по двум этапам (этап 1 + этап 2).
f) число и размеры 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. Так как перемещения не учитываются в оценке продолжительности, местоположение площадки(ок) не имеет значения для оценки продолжительности.
g) риски, связанные с продукцией, процессами или видами деятельности организации;	Определено коэффициентом сложности аудита в зависимости от типа выпускаемых медицинских изделий (Кми).
h) являются ли аудиты комбинированными, совместными или комплексными.	В область аккредитации ОС ИСМ «Энергия плюс» включён один стандарт, на соответствие которому проводится сертификация, поэтому подобные аудиты могут быть инициированы только заявителем и доведены до сведения ОС при подаче заявки. В связи с высокой неопределённостью степени влияния этого фактора, в записях по оценке продолжительности по конкретной заявке должны быть отражены: - информация о том, что заявитель просит провести комбинированный и/или совместный и/или комплексный аудит и его краткое описание в свободной форме; - описание факторов, влияющих на продолжительность, и описание (расчёт) каким образом, или утверждение, что они отсутствуют. **Т кск** = 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
Факторы сокращения	Факторы, описанные в п. b) и c) приложения **D ГОСТ Р 70621.**

7.2.3 **Вычисление продолжительности первоначального аудита** с учётом факторов МИ, применимых к заявителю, кроме Кп.

$$Пр = ПрА \times Кми \times Крв + Тсоис \pm Ткск \text{ [аудитодень]}$$

Значения, полученного после вычисления, необходимо округлить в большую сторону до значения, кратного 0,5.
Распределение времени на проведение этапов 1 и 2 указывается в договоре.

7.3 Расчёт продолжительности инспекционных и ресертификационного аудита

7.3.1 Расчёт продолжительности аудита для инспекционного аудита производится умножением времени, определённого в соответствии с 7.3 на коэффициент ⅓ (п. 5 IAF MD 5). Запланированное время инспекционного аудита должно пересматриваться по крайней мере во время каждого инспекционного и ресертификационного аудита, чтобы учесть изменения в организации, зрелость системы и т.п.

7.3.2 Расчёт продолжительности аудита для ресертификационного аудита производится умножением времени, определённого после получения заявки ресертификации СМ (18.1) в соответствии с 7.3 на коэффициент ⅔ (п. 6 IAF MD 5).

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

8 Формирование аудиторской группы

8.1 После представления заявителем запрошенных сведений и документов СМ руководитель органа по сертификации приказом назначает аудиторскую группу с учётом требований к компетентности аудиторской группы в технической области по области аудита, а также аудиторов с учетом компетентности, необходимой для достижения целей аудита, и требований к беспристрастности, установленных ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-3 и ГОСТ Р 70621. 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;
- продолжительность проведения 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 при выполнении работ по сертификации в целях соблюдения критериев аккредитации должен обеспечить органу аккредитации возможность проведения свидетельской деятельности в соответствии с порядком, установленном в IAF MD 17 и ГОСТ Р 70621.

8.3 В состав аудиторской группы в целях оценки компетентности сотрудников ОС 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 одного из аудиторов группы, назначенного ответственным за оценку деятельности аудиторов-стажеров; 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 присутствовали те или иные участники аудиторской группы. ОС направляет заявителю приказ о назначении аудиторской группы, содержащий фамилии, и по запросу предоставляет общую информацию о каждом члене аудиторской группы. Приказ содержит информацию, уведомляющую заявителя, что он вправе в течение 2 рабочих дней со дня получения приказа представить в ОС документы, подтверждающие несоответствие члена(ов) аудиторской группы. Если заявитель в течение 2 рабочих дней со дня получения приказа не заявляет о наличии объективных причин несоответствия аудитора, ОС продолжает работы с участием аудиторов, указанных в приказе.

При получении информации о наличии объективных причин несоответствия аудитора ОС в течение 2 рабочих дней с даты получения информации назначает другого аудитора, и повторяет информирование заявителя.

В случае выявления объективных причин, которые приводят к невозможности проведения работ, согласно установленному в ОС порядку, оформляют решение об отказе в выдаче сертификата по приложению И.

8.6 ОС при необходимости, обусловленной загруженностью персонала органа, территориальной удаленностью заявителя, форс-мажорными обстоятельствами, может поручить проведение от имени органа по сертификации части аудита СМ заявителя 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 квалифицированных аудиторов СМ по проверяемой области экономической деятельности, а при необходимости технических экспертов;
- отсутствие прямого или косвенного участия в работах по проектированию, внедрению или сопровождению (консультирование) СМ заявителя.

ОС должен убедиться в том, что подрядчик и привлеченные им лица соответствуют требованиям органа по сертификации и выполняют положения ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1, в том числе в отношении компетентности, беспристрастности и конфиденциальности, а также не связаны непосредственно или через другого работодателя с проверяемой организацией таким образом, чтобы это могло повлиять на их беспристрастность.

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 заявителя о передаче работ или части работ подрядчику и получить согласие заявителя 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, сокращении 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, сокращении 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 при работе по варианту 1 аудиторская группа оформляет:

– отчет по форме, установленной в приложении Д;

- проект плана второго этапа аудита «на месте» по форме, установленной в приложении Ж-1, если позволяют результаты первого этапа аудита.

Примечание:

1) в случае отсутствия несоответствий группа аудита в заключении результатов первого этапа аудита указывает рекомендации о переходе к аудиту СМ «на месте».
2) если выявлены несоответствия выполняются действия, описанные в п. 9.2 и далее.

9.2.1 При выявлении несоответствий по схеме сертификации вариант 1. Заявитель 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).

9.2.2 По результатам оценки свидетельств о проведении Заявителем коррекций и корректирующих действий руководитель аудиторской группы оформляет заключение об оценке материалов заявителя о коррекции и корректирующих действиях (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.

9.2.3 Правила проведения анализа результатов работ по сертификации

9.2.3.1 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.

9.2.3.2 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.

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

10 Проведение второго этапа аудита (аудита «на месте»)

10.1 Подготовка к аудиту «на месте»

Второй этап аудита по первоначальной сертификации СМ проводят с целью, описанной в пункте 9.3.1.3 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1.

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 (В порядке установленном декларацией о соблюдении ГОСТ Р 70510-2022);
- согласования порядка доступа к соответствующим документам;
- согласования порядка обеспечения безопасности работ аудиторов на площадках;

- определения представителей проверяемой организации (лиц, сопровождающих аудиторов), принимающих содействие в проведении аудита.

  Подготовка плана аудита, который должен содержать как минимум информацию, требуемую п. 9.3.1.3 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1.

10.1.1 Согласование плана аудита

Руководитель аудиторской группы согласовывает с заявителем план аудита (приложение Ж-1) для каждой из заявленных 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. 9.3.1.3 и п. 9.4 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1, настоящим РД и мероприятиями, согласованными сторонами в плане аудита.

10.2.2 Вступительное совещание

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

На вступительном 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 заявителю 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 аудитодня 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 9.3.1.4 и 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, продолжительности 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 приложением 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 ОС ИСМ «Энергия плюс» с апелляцией на аудиторскую группу или принятое ей решение (см. п. 14 настоящего документа).

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

10.5 Анализ причин несоответствий

Заявитель, 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 инспекционного 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) после завершения второго этапа аудита (см. п. 10.6).

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

10.6 Результативность коррекций и корректирующих действий

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

10.6.2 Для значительных несоответствий ОС ИСМ определил срок выполнения 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 об оценке материалов заявителя о коррекции и корректирующих действиях 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 заявителем 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 сокращении 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 Порядок принятия решений включает следующие действия:

11.1.1 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 о коррекции и корректирующих действиях (приложение Е).

11.1.2 Лица, принимающие решения, при предоставлении аудиторской группой информаций 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 объёме, подлежат рассмотрению в части определения в потребности обучения согласно процедуре, установленной в РД ОС 03.

11.1.3 Орган по сертификации регистрирует каждое решение о сертификации, включая любые дополняющие его сведения или разъяснения, поступающие от членов аудиторской группы или других источников информации (9.5.1.4 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1). Члены аудиторской группы формируют записи по формам приложений Д, Е и Ж; регистрация информации других источников – в Журнал «Входящая корреспонденция» по форме приложения Б РД ОС 01.

11.2 Виды решений и основания для их принятия

Отрицательные решения	Положительные решения
- об отказе в выдаче СС (приложение И)	- о выдаче СС (приложение И)
- об отмене СС (приложение Н)	- о подтверждении действия СС (приложение Л)
- о приостановлении действия СС (приложение Н)	- о возобновлении действия СС (приложение Н)
- о сокращении области сертификации (приложение Р)	- о расширении области СС (приложение П)

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

11.2.1 Отрицательные решения оформляют

Решение об отказе в выдаче СС ОС оформляет в течение **не более двух рабочих дней** в случаях, описанных в п. 9.4 и п. 10.6.

Решения об отмене СС, о приостановлении действия СС и о сокращении в области сертификации ОС оформляет при выявлении причин, описанных в Политике по приостановлению, отмене действия сертификата или сокращению области сертификации, оформленной в ОС самостоятельным документом.

11.2.2 Положительные решения ОС оформляет в течение **не более двух рабочих дней**:

- о выдаче СС – после завершения (ре)сертификационного аудита без выявления значительных несоответствий или после оформления заключения (приложение Е), подтверждающего, что для значительных несоответствий выполнены коррекции и предусмотренные корректирующие действия;

- о подтверждении действия СС (приложение Л) - после завершения инспекционного аудита без выявления значительных несоответствий или после оформления заключения (приложение Е)*;

- о возобновлении действия СС (приложение Н) - после оформления заключения (приложение Е)* в отношении приостановленного сертификата;

- о расширении области СС (приложение П) - после завершения инспекционного или внепланового аудита без выявления значительных несоответствий или после оформления заключения (приложение Е)*

Примечание *: заключение, в котором помимо прочего указана информация об отсутствии причин, описанных в Политике по приостановлению, отмене действия сертификата или сокращению области сертификации.

11.3 Информация о решениях, принятых органом по сертификации, является открытой и публикуется в порядке, установленном в согласно п. 4.5 РК ОС.

12 Оформление сертификата соответствия СМ

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

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

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

РОСС XX.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 (четыре последних символа регистрационного номера ОС – номера аттестата аккредитации);

4– порядковый номер сертификата в реестре ОС в виде пяти знаков и начинается с 00001.

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

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

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

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

12.1.6 Сведения о выданном сертификате и его статусе в дальнейшем ОС передаёт в Федеральную службу по аккредитации посредством занесения их в личный кабинет.

12.1.7 Одновременно с оформлением сертификата ОС и держатель сертификата заключают договор на проведение инспекционного 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 При поступлении обращения на замену сертификата:
- руководитель органа по сертификации в течение не более 3 рабочих дней приказом назначает исполнителя для проведения оценки материалов заявителя;
- назначенный исполнитель в течение не более 3 рабочих дней проводит оценку материалов, оформляет заключение об оценке материалов заявителя о коррекции и корректирующих действиях (форма - приложение Е) с указанием соответствующей рекомендации и предоставляет руководителю ОС или его заместителю;
- руководитель ОС или его заместитель в течение не более 3 рабочих дней принимает решение (п. 12.2.4) и оформляет его в соответствии с формой, приведенной в приложении И.

12.2.4 Порядок принятия решения о замене СС

12.2.4.1 В случаях, предусмотренных пунктом 12.2.1 настоящего документа, руководитель ОС 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 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 инспекционного 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.ХХХХХ
от ДД.ММ.ГГГГ, бланк № ХХХХХ

В правом верхнем углу сертификата соответствия, подлежащего замене, назначенный исполнитель указывает "ЗАМЕНЕН", дату 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:
- обращение и материалы заявителя, являющиеся основанием для замены СС;
- приказ о назначении исполнителя;
- заключение об оценке материалов заявителя о коррекции и корректирующих действиях;
- 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, находящегося 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 завершенной:

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

Результаты работ (сертификационные документы) ОС должен выдавать сертифицированному заявителю любым предпочтительным для него способом.

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

Аудиторская группа и руководство ОС 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 (заявителя).

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 заключает с сертифицированным заявителем договор о проведении инспекционных аудитов. Договор содержит юридически действительные соглашения, требующие соблюдение заявителем требований, указанных в 8.3.4 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-

1.

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

15.1.3 ОС 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 «Энергия плюс» 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 (инспекционного аудита сертифицированной системы менеджмента)

Инспекционный аудит может быть плановым и внеплановым.

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

Инспекционный аудит проводят с целью, описанной в пункте 9.6.2.1.2 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1.

16.1 Деятельность по инспекционному контролю

Объекты проверки и оценки при инспекционном аудите определяют индивидуально для каждого заявителя, порядок проведения инспекционного 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 инспекционном аудите общий объем проверки должен составлять примерно 1/2 элементов СМ, в том числе элементов, проверяемых при каждой проверке. Программа инспекционного контроля должна включать в себя объекты, предусмотренные 9.6.2.2 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1, в том числе анализ действий, предпринятых для уведомления о неблагоприятных событиях, рекомендательных извещениях и отзывах продукции с рынка.

Использование сертификата (применение знака соответствия не предусмотрено, поэтому не подлежит контролю).

16.2 Внеплановый инспекционный аудит (аудит сертифицированного заявителя с краткосрочным предварительным уведомлением или уведомлением в последний момент (без уведомления) проводят в случаях, приведённых в MD 9.6.4.2 ГОСТ Р 70621, или для расследования жалоб или в ответ на произошедшие изменения или же для контроля в случае приостановления действия сертификата заявителя. В таких случаях ОС проводит мероприятия по жалобам (П ОС 01) или КС - координационный совет (П ОС) для планирования дальнейших действий по выполнению п. 6-11 настоящего документа с учётом целесообразности.

16.2.1 Уведомление – письмо, в котором указана причина внепланового аудита и порядок его проведения, направленное на электронный адрес заявителя с последующей отправкой оригинала почтовым отправлением или посредством ЭДО:

- предварительное уведомление – не менее чем за 10 рабочих дней до проведения аудита;
- уведомлением в последний момент (без уведомления) - не менее чем за 2 рабочих дня до проведения аудита.

16.2.2 ОС обосновывает проведение внепланового аудита и оформляет обоснование по форме протокола КАЖ (см. сокращение в П ОС 01) или КС, соответственно. В обосновании ОС указывает как тщательно рассмотрен состав аудиторской группы в соответствии с р. 8 по причине отсутствия у заявителя возможности опротестовать участников аудиторской группы.

16.2.3 ОС совместно с уведомлением (п. 16.2.1) направляет:

- дополнительное соглашение к договору (ре)сертификации об изменении программы сертификации, которая является его приложением;
- копию протокола КАЖ или КС, соответственно;
- приказ о назначении аудиторской группы.

16.2.4 Выполнение действий п. 6-11, 17 (при необходимости) или 20 (при необходимости) настоящего документа, спланированных в ходе КАЖ или КС с учётом целесообразности, и согласованных с сертифицированным заявителем.

17 Порядок приостановления и возобновления действия сертификата соответствия

17.1 Приостановление

17.1.1 Руководствуясь политикой по приостановлению, отмене действия сертификата или сокращению области сертификации орган по сертификации принимает решение о приостановлении действия сертификата (р. 11) на срок не более шести месяцев. ОС доводит решение до держателя сертификата, направляя ему принятое решение, а также выполняет действия, описанные в п. 11.3. При этом на сайте органа по сертификации информация даётся в объёме замены статуса «Действует» на статус «Приостановлен с ДД.ММ.ГГГГ».

17.1.2 Если по истечении срока приостановления не устранены причины приостановления действия сертификата соответствия принимают решение об отмене действия сертификата (р. 11). ОС доводит решение до держателя сертификата, а также публикует информацию об отмене действия сертификата на своём сайте.

17.2 Возобновление

17.2.1 Если причины приостановления действия сертификата соответствия устранены в срок, действие сертификата возобновляют, срок его действия при этом остаётся без изменений. Оценка устранения причин приостановления действия сертификата соответствия может быть завершена одним из видов положительных решений или решением о сокращении области сертификации.

17.2.2 Информация о возобновлении действия сертификата публикуется, выполнением действий, описанных в п. 11.3. При этом на сайте органа по сертификации информация даётся в объёме описания статуса «Действует. Приостановлен с ДД.ММ.ГГГГ. Возобновлён с ДД.ММ.ГГГГ».

18 Ресертификация СМ

18.1 Цель ресертификационного аудита установлена в 9.6.3.1.1 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1. Заявка на проведение ресертификации СМ должна быть направлена в ОС 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).

18.3 Если цели ресертификационного аудита достигнуты до окончания действия сертификата соответствия, выданного в ходе предыдущего цикла сертификации, схема позволяет оформить решение о выдаче сертификата соответствия системы менеджмента качества, в решении указывают даты регистрации и окончания действия сертификата, учитывая положения пункта 9.6.3.2.3 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1.

18.4 В целях соблюдения требования п. 9.5.3.3 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1 ОС ИСМ «Энергия плюс» принял решение не передавать выдачу сертификата на рассмотрение другого органа. В связи с

этим не требуется устанавливать процедуру для получения всей необходимой ему информации для принятия решения о сертификации.

Примечание – Схема сертификации (РД ОС 04) не предусматривает специальные правила, касающиеся передачи сертификации.

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 П) 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 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 Сокращение области сертификации

20.1 Сокращение области сертификации проводится по инициативе:

- держателя сертификата;
- ОС по результатам инспекционного аудита или ресертификации СМ, руководствуясь политикой по приостановлению, отмене действия сертификата или сокращению области сертификации орган по сертификации принимает решение.

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

20.1.1 Порядок работ по сокращению области сертификации по инициативе держателя сертификата

20.1.2 По информации держателя сертификата в ОС с указанием исключаемого вида продукции или исключаемых стадий жизненного цикла продукции, ОС в течение не более двух рабочих дней принимает решение о сокращении области сертификации (приложение Р) и оформляет сертификат соответствия в порядке, установленном в р. 12, но на новом бланке взамен ранее выданного от даты принятия решения о сокращении 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 сокращении области от ДД.ММ.ГГГГ».

20.1.3 Порядок работ по сокращению области сертификации по инициативе ОС

20.1.3.1 Рекомендации о сокращении 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 сокращение области сертификации, указанной в заявке на сертификацию, было рекомендовано на этапе сертификации, в записях по проведённым работам указывают обоснование сокращения области сертификации; решение о сокращении области сертификации в этом случае не оформляется, сертификат соответствия выдаётся на область, подтверждённую при сертификации.

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

20.1.4 Информацию о сокращении области сертификации заявителя ОС публикует на своём сайте указанием данных об исключаемой области и решении о сокращении 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 (ре)сертификацию, должны формироваться в папку, идентифицированную указанием номера заявки, наименования заявителя, дополнительная информация (при необходимости). 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. 10.4 «**Записи о сертифицированных заявителях**» РД ОС 01). Все последующие материалы дела по завершении 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 опись результатов работ, содержащую как минимум перечень материалов и номеров листов.

21.2 Папку, содержащую РР и их опись, 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 опись заносится соответствующая информация с указанием инициалов и 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 заявителя или держателя сертификата;
- сведения о недостатках организации, несоответствиях, материальных, организационных и технических трудностях, а также любые сведения, которые могут подорвать престиж организации, нанести ей 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, за исключением предоставления информации об аудиторских отчетах в Регулирующий Орган (РОСЗДРАВНАДЗОР) при поступлении от него официального запроса.

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, 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, ИНН

_____
адрес юридического лица

Контактные данные: _____

Банковские реквизиты:
_____

просит провести сертификацию / ресертификацию системы менеджмента качества применительно к

_____
область применения системы менеджмента качества

на соответствие требованиям ГОСТ ISO 13485-2017
_____
обозначения заявленного стандарта

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

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

Общая численность персонала, вовлечённого в систему менеджмента:

Сведения о площадке *(одна или несколько)*:

_____
наименование, адрес места осуществления деятельности, численность персонала на площадке

Дополнительные сведения

_____
информация, способная повлиять на (ре)сертификацию, в том числе процессы, переданные на аутсорсинг, ОКВЭД

Предварительные сведения о сроках, в которые готовы предоставить доступ аудиторской группе

С заявлением представлены:
Распорядительный документ о внедрении системы менеджмента
Руководство по качеству, документированные процедуры процессов*, материалы, на которые даны ссылки в руководстве по качеству.
Данные об изделии(ях) (техническая и эксплуатационная документация, материалы, подтверждающие право ведения деятельности; материалы, подтверждающие место производства)*
Политика в области качества, цели в области качества
Документ, на основании которого указаны сведения о площадке
** включённых в область применения системы менеджмента качества, указанную в заявке*

Настоящим подтверждаю ознакомление с правилами выполнения работ по (ре)сертификации систем менеджмента качества, установленными ОС ИСМ «Энергия плюс» в РД ОС 04 и опубликованными на сайте http://13485.ru/iso13485/

Реквизиты подписания: должность руководителя организации, рукописная подпись, дата, инициалы, фамилия

Допускается подписание УКЭП.

Приложение А-1
(обязательное)
Перечень материалов для (ре)сертификации системы менеджмента качества

1. Распорядительные документы о внедрении системы менеджмента и назначении представителя руководства по системе 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 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.
14. Структурная схема подразделений организации.

Орган по сертификации оставляет за собой право на запрос дополнительных материалов, необходимых для оказания услуги.
Материалы должны быть представлены на русском языке или с переводом на русский язык в отношении объектов, включённых в указанную в заявке область применения системы менеджмента.
Предоставление материалов допускается на бумаге или в виде электронного файла.

Приложение Б
(обязательное)
Форма отчёта по анализу заявки

УТВЕРЖДАЮ
Должность
Инициалы Фамилия

ДД.ММ.ГГГГ

ОТЧЁТ ПО АНАЛИЗУ ЗАЯВКИ

Орган по сертификации интегрированных систем менеджмента «Энергия плюс» общества с ограниченной ответственностью «Энергия плюс»

наименование органа по сертификации

провел анализ заявки № ____ от ДД.ММ.ГГГГ и представленных документов

наименование заявителя (ИНН или национальный налоговый идентификатор зарубежного лица)

адрес юридического лица

на (ре)сертификацию системы менеджмента качества применительно к

область применения СМ

на соответствие требованиям ГОСТ ISO 13485-2017

Подпункт 9.1.2.1 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1	Критерий анализа заявки	Результат анализа
a)	Достаточность информации об организации, подавшей заявку, и ее системе менеджмента	является (не)достаточной для проведения аудита
b)	Любые известные различия в понимании требований между органом по сертификации и подавшей заявку организацией	не выявлены / (не)урегулированы (различия, которые не урегулированы, следует отразить в отчёте)
c)	Компетентность органа по сертификации для проведения работ	область аккредитации ОС (не)содержит объект, заявленный на сертификацию (указать код(ы) ОКВЭД)
c)	Наличие возможности для выполнения работ по сертификации	персонал ОС обладает компетентностью в части объекта, заявленного на сертификацию (указать работника(ов), которого(ых) возможно привлечь для выполнения работ в сроки, указанные в заявке, и код(ы) ОКВЭД, входящие в компетентность работника)
d)	Область сертификации	проанализировать полноту и корректность данных
d)	Место(а) осуществления деятельности подавшей заявку организации	оценить необходимость способов и расходов на проведение работ на указанном в заявке месте осуществления деятельности
d)	Время, необходимое для проведения аудита	провести оценку продолжительности аудита согласно п. 7.3 и приложить к отчёту по анализу заявки
d)	Язык аудита	оценить владение работником(ами) ОС языком, необходимым для проведения аудита, и отразить информацию о необходимости привлечения переводчика
d)	Условия безопасности	оценить известные условия безопасности во время проведения аудита
d)	Угрозы для обеспечения беспристрастности	отчет по анализу и оценке риска угроз беспристрастности органа по сертификации от ДД.ММ.ГГГГ
d)	Прочие (при наличии)	указывать при наличии

Заключение: орган по сертификации (не)может принять заявку. Оформление проекта договора (не)целесообразно.

Анализ провёл:

должность, подпись, инициалы, фамилия

Приложение В
(обязательное)
Форма решения о сертификации

Руководителю

сокращенное наименование организации

инициалы, фамилия

РЕШЕНИЕ
О НАЧАЛЕ СЕРТИФИКАЦИИ / ОБ ОТКАЗЕ В СЕРТИФИКАЦИИ

Орган по сертификации интегрированных систем менеджмента «Энергия плюс»
общества с ограниченной ответственностью «Энергия плюс»

наименование органа по сертификации

рассмотрел заявку № ____ от ДД.ММ.ГГГГ и представленные документы

наименование заявителя, ИНН

на сертификацию системы менеджмента применительно к

область применения СМ

в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 13485-2017

и принял решение ---
о принятии заявки и начале сертификации, об отклонении заявки и отказе в сертификации

Основание для отрицательного решения:

заполняется при отрицательном решении

Приложение:

Должность _____
подпись инициалы, фамилия

М.П. ДД.ММ.ГГГГ

Приложение Г-1
(обязательное)
Программа аудита при первоначальной сертификации – ВАРИАНТ 1

ПРОГРАММА АУДИТА
при первоначальной сертификации

ВАРИАНТ 1

ВАРИАНТ 1 применяется при первоначальной сертификации для заявителей, в область системы менеджмента качества которых **не входят** медицинские изделия потенциального риска применения класса 2б и 3[1].

Первый трехлетний цикл - сертификация

№	Работы по сертификации системы менеджмента	Ориентировочные сроки начала мероприятия	Дополнительная информация
1	Первоначальный аудит		
1.1	Этап 1: Анализ документов системы менеджмента качества	на условиях, установленных Договором	Цель описана в пункте 9.3.1.2.2 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1. Для анализа ОС запрашивает материалы, указанные в приложении А-1 См. п. 9.2
1.2	Этап 2: Оценка результативности внедрения системы менеджмента качества "на месте"	не позднее, чем через 3 месяца после даты окончания предыдущего этапа	Цель описана в пункте 9.3.1.3 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1. Проводится при соблюдении условий Договора. См. р. 10
2	Инспекционные аудиты (инспекционный контроль – ИК)		
2.1	Инспекционный аудит в течение первого года действия сертификата соответствия (ИК I)	через 10-11 месяцев с момента выдачи сертификата соответствия	при соблюдении условий Договора на инспекционный контроль См. р. 16
2.2	Инспекционный аудит в течение второго года действия сертификата соответствия (ИК II)	через 22-23 месяцев с момента выдачи сертификата соответствия	при соблюдении условий Договора на инспекционный контроль См. р. 16
3	Ресертификационный аудит на третий год – по программе, установленной в приложении Г-3.		

Прочие условия:

В случае изменения данных, участвующих при составлении программы аудита, заявитель должен сообщить в ОС. Программа может быть изменена путём оформления дополнительного соглашения к договору.

Договор на инспекционный контроль оформляется в случае выдачи сертификата соответствия по итогам первоначального аудита.

Ресертификационный аудит проводится по заявке на ресертификацию и Договору в сроки, позволяющие завершить мероприятия по ресертификации до истечения срока действия сертификата.

Если заявитель работает по сменному графику, то аудиты будут проводиться в рабочие часы смен.

[1] *По классификации, установленной документами:*
Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 года N 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»
или
Правилах классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 173».

Приложение Г-2
(обязательное)
Программа аудита при первоначальной сертификации – ВАРИАНТ 2

ПРОГРАММА АУДИТА
при первоначальной сертификации

ВАРИАНТ 2

ВАРИАНТ 2 применяется при первоначальной сертификации в случаях, описанных *MD 9.3.1.2 ГОСТ Р 70621*: для заявителей, в область системы менеджмента качества которых **входят** медицинские изделия потенциального риска применения класса 2б и/или 3[2].

Первый трехлетний цикл - сертификация

№	Работы по сертификации системы менеджмента	Ориентировочные сроки начала мероприятия	Дополнительная информация
1	Первоначальный аудит		
1.1	Этап 1: Анализ документов системы менеджмента качества «на месте»	На месте производства на условиях, установленных Договором, в даты, согласованные в плане по форме приложения Ж-1	В ходе аудита на месте производства ОС придерживается целей, описанных в пункте 9.3.1.2.2 и 9.3.1.3 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1. См. п. 9.3 и р. 10
1.2	Этап 2: Оценка результативности внедрения системы менеджмента качества "на месте"		
2	Инспекционные аудиты (инспекционный контроль – ИК)		
2.1	Инспекционный аудит в течение первого года действия сертификата соответствия (ИК I)	через 10-11 месяцев с момента выдачи сертификата соответствия	при соблюдении условий Договора на инспекционный контроль См. р. 16
2.2	Инспекционный аудит в течение второго года действия сертификата соответствия (ИК II)	через 22-23 месяцев с момента выдачи сертификата соответствия	при соблюдении условий Договора на инспекционный контроль См. р. 16
3	Ресертификационный аудит на третий год – по программе, установленной в приложении Г-3.		

Прочие условия:

В случае изменения данных, участвующих при составлении программы аудита, заявитель должен сообщить в ОС. Программа может быть изменена путём оформления дополнительного соглашения к договору.

Договор на инспекционный контроль оформляется в случае выдачи сертификата соответствия по итогам первоначального аудита.

Ресертификационный аудит проводится по заявке на ресертификацию и Договору в сроки, позволяющие завершить мероприятия по ресертификации до истечения срока действия сертификата.

Если заявитель работает по сменному графику, то аудиты будут проводиться в рабочие часы смен.

---

[2] *На территории РФ классы риска, указанные в MD 9.3.1.2 ГОСТ Р 70621, соответствуют классам потенциального риска применения 2б и 3, указанных регулирующими требованиями:*
Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 года N 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»
или
Правилах классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 173»

Приложение Г-3
(обязательное)
Программа аудита при ресертификации

ПРОГРАММА АУДИТА
при ресертификации

Последующий трехлетний цикл - ресертификация

№	Работы по сертификации системы менеджмента	Ориентировочные сроки начала мероприятия	Дополнительная информация
Р1	Ресертификационный аудит на третий год – до истечения срока действия сертификата соответствия при условии, что заявка на ресертификацию представлена за 5 месяцев до окончания действия сертификата соответствия, выданного на предыдущем цикле (ре)сертификации.		
Р1.1	Этап 1: Анализ документов системы менеджмента качества аудит	через 30-31 месяц(ев) с момента выдачи сертификата соответствия	проводится только при значительных изменениях в системе менеджмента, организации или условиях функционирования системы менеджмента; оценка значительности изменений в системе менеджмента проводится при анализе заявки на ресертификацию
Р1.2	Этап 2: Оценка постоянства соответствия и результативности системы менеджмента в целом "на месте"	не позднее чем за 2 месяца до окончания действия сертификата соответствия	при соблюдении условий договора на ресертификацию См. р. 18
Р2	Инспекционные аудиты (инспекционный контроль – ИК)		
Р2.1	Инспекционный аудит в течение первого года действия сертификата соответствия (ИК I)	через 10-11 месяцев с момента выдачи сертификата соответствия	при соблюдении условий Договора на инспекционный контроль См. р. 16
Р2.2	Инспекционный аудит в течение второго года действия сертификата соответствия (ИК II)	через 22-23 месяцев с момента выдачи сертификата соответствия	при соблюдении условий Договора на инспекционный контроль См. р. 16
Р3	Ресертификационный аудит - на третий год - при соблюдении срока обращения, описанного в Р1. Программа очередного цикла ресертификации согласовывается Сторонами в договоре, согласно схеме сертификации, применяемой ОС на день его заключения.		

Прочие условия:

В случае изменения данных, участвующих при составлении программы аудита, заявитель должен сообщить в ОС. Программа может быть изменена путём оформления дополнительного соглашения к договору.

Ресертификационный аудит проводится по заявке на ресертификацию и договору в сроки, позволяющие завершить мероприятия по ресертификации до истечения срока действия сертификата.

В случае завершения ресертификационного аудита по Р1 с положительным решением о ресертификации, принятом до окончания действия сертификата соответствия по предыдущему циклу (ре)сертификации, сертификат соответствия может быть выдан по желанию заявителя с даты решения о сертификации или с даты, наступающей на следующий календарный день после завершения действия сертификата соответствия по предыдущему циклу (ре)сертификации.

Договор на инспекционный контроль оформляется в случае выдачи сертификата соответствия по итогам аудита по Р1.

Если заявитель работает по сменному графику, то аудиты будут проводиться в рабочие часы смен.

Приложение Д
(обязательное)
Форма «Отчета по результатам первого этапа аудита»

ОТЧЁТ
ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПЕРВОГО ЭТАПА АУДИТА

Составлен*:* ДД.ММ.ГГГГ

_____
наименование заявителя, ИНН

1. Сроки проведения первого этапа аудита

---

2. Состав аудиторской группы

Состав аудиторской группы, цель ее работы и полномочия утверждены приказом по ОС ИСМ «Энергия плюс» от_____. Информация о назначении аудиторской группы доведена до заявителя, возражения заявителем не предъявлены.

Функция в группе И.О. Фамилия

3. Основание для проведения работ

Работы по первому этапу аудита СМ проводились в соответствии с договором _____.

4. Перечень документации системы менеджмента качества заявителя приведён в приложении 1.

5. Результаты первого этапа аудита, отражающие цели первого этапа аудита по пп. a) – g) 9.3.1.2.2 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1, системы менеджмента качества приведены в приложении 2.

6. Заключения по результатам аудита [1]

Сведения об органе сертификации

Функция в составе аудиторской группы _____ Инициалы Фамилия
подпись

Приложения:

Приложение 1 Перечень документации системы менеджмента качества заявителя.

Приложение 2 Результаты первого этапа аудита системы менеджмента качества.

[1] помимо прочего в данном разделе при необходимости указать информацию о том, что результаты, полученные в ходе первого этапа аудита, могут привести к отсрочке или отмене проведения второго этапа аудита; в случае отсрочки дать рекомендации о сроках на проведение корректирующих мероприятий по результатам анализа.

Продолжение приложения Д

Форма приложения 1 к отчёту по результатам первого этапа аудита

Перечень документации системы менеджмента качества заявителя

№ п/п	Пункт ГОСТ ISO 13485-2017	Идентификация представленной документации

Форма приложения 2 к отчёту по результатам первого этапа аудита

Результаты первого этапа аудита системы менеджмента качества

а) результаты анализа документации системы менеджмента качества заявителя

№ п/п	Обозначение НД	Номер раздела, пункта	Описание несоответствия	1*	2*	ГОСТ ISO 13485-2017
ИТОГО:						

***** 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 о коррекции и корректирующих действиях»

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке материалов заявителя

о коррекции и корректирующих действиях

Рассмотрены материалы, представленные ДД.ММ.ГГГГ

_____

Наименование заявителя (ИНН или национальный налоговый идентификатор зарубежного лица)

Перечень представленных материалов:

_____

Результаты оценки:

1. *Отразить оценку результативности коррекций с отражением действий, проведённых в целях верификации результативности коррекции.*
2. *Отразить информацию результативности корректирующих действий о необходимости проведения дополнительного полного аудита, дополнительного ограниченного аудита или документированных доказательств (которые должны быть подтверждены во время последующих аудитов) для верификации результативности коррекции и корректирующих действий, если такая необходимость возникнет.*

*

_____

Рекомендации

_____

Оценку провёл: функция в группе аудита /должность** _____ _____

И.О. Фамилия подпись

дата

* помимо прочего для заключений по материалам, представленным по действиям в отношении несоответствий, выявленных при инспекционном контроле или ресертификации указывать информацию об оценке наличия причин, описанных в Политике по приостановлению, отмене действия сертификата или сокращению области сертификации

** 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

Дата составления: ДД.ММ.ГГГГ
Составитель: орган по сертификации интегрированных систем менеджмента "Энергия плюс" общества с ограниченной ответственностью "Энергия плюс", номер аккредитации № РОСС RU.0001.13ФК54

_____
вид аудита (этап (ре)сертификации / инспекционный контроль/ внеплановый аудит)

1 ЦЕЛЬ И ОБЛАСТЬ АУДИТА
Оценка внедрения системы менеджмента, в том числе ее результативности, заявителя:

_____
Наименование заявителя (ИНН или национальный налоговый идентификатор зарубежного лица)
применительно к

_____
область применения СМ (область сертификации)
на соответствие /подтверждения соответствия требованиям ГОСТ ISO 13485-2017.
Сертификат соответствия №_____ от _____*
(указывается рег. номер Сертификата) (дата)

ОКВЭД:
Может быть указана дополнительная информация в соответствии с п. 9.2.1 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1 и прочая информация при необходимости**.

2 НОРМАТИВНАЯ БАЗА АУДИТА
ГОСТ ISO 13485-2017, РД ОС 04, комплект документов системы менеджмента качества заявителя, 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 ГОСТ ISO 13485-2017	Дата аудита	Аудитор	Представитель проверяемой организации

6 ТРЕБОВАНИЯ КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ

7 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ (при необходимости)

Заверение со стороны составителя ***

*) информация о сертификате соответствия указывается в случае проведения инспекционного или внепланового аудита.
**) при наличии.
***) при оформлении плана на бумажном носителе представитель организации-составителя указывает должность, ФИО и ставит рукописную подпись, при оформлении документа для обмена посредством электронного документооборота с подписанием УКЭП рукописная подпись не требуется. Если заявитель в течение 2 рабочих дней со дня получения плана не заявляет о наличии замечаний к плану, ОС ИСМ проводит работы согласно плану.

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

ОТЧЁТ
ПО РЕЗУЛЬТАТАМ АУДИТА СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА

Составлен*:* ДД.ММ.ГГГГ
Составитель: орган по сертификации интегрированных систем менеджмента "Энергия плюс" общества с ограниченной ответственностью "Энергия плюс", номер аккредитации № РОСС RU.0001.13ФК54

_____
вид аудита (этап (ре)сертификации / инспекционный контроль/ внеплановый аудит)

1. ЦЕЛЬ И ОБЛАСТЬ АУДИТА
Оценка внедрения системы менеджмента, в том числе ее результативности, заявителя:

_____
Наименование заявителя (ИНН или национальный налоговый идентификатор зарубежного лица)
применительно к

_____
область применения СМ (область сертификации)
на соответствие / для подтверждения соответствия требованиям ГОСТ ISO 13485-2017.
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 ЗАКЛЮЧЕНИЯ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ АУДИТА
**)

Заверение со стороны составителя ***

*) Заполняется в случае проведения инспекционного или внепланового аудита СМ
**) В случае если цели аудита достигнуты указывается рекомендация о выдаче или отказе выдачи сертификата соответствия или решения о подтверждении действия сертификата соответствия или решения о приостановлении действия сертификата соответствия.
***) при оформлении документа на бумажном носителе представитель организации-составителя указывает должность, ФИО и ставит рукописную подпись; при оформлении документа для обмена посредством электронного документооборота с подписанием УКЭП рукописная подпись не требуется.

Приложение Ж-3
(обязательное)
Форма протокола совещания

Протокол * совещания

ДД.ММ.ГГГГ

Присутствовали:

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

Цель совещания: **

Детали совещания * **	**Результат совещания**

указать вместо:
* предварительного (синоним – вступительного) или заключительного

**
для вступительного 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 совещания**:** представление выводов и заключений по результатам проведения сертификации системы менеджмента качества и пр.

***
для вступительного совещания: в соответствии с п. 9.4.2 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1
для заключительного совещания: в соответствии с п. 9.4.7 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1

****
при проведении совещания
- в очном формате – рукописная подпись участника
- в удалённом формате допускается указать «Согласен на подписание протокола посредством электронного документооборота между организациями»

Приложение И
(обязательное)
Форма решения о выдаче (отказе в выдаче) сертификата соответствия системы менеджмента качества

Р Е Ш Е Н И Е
О ВЫДАЧЕ / ОБ ОТКАЗЕ В ВЫДАЧЕ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Орган по сертификации интегрированных систем менеджмента «Энергия плюс» ООО «Энергия плюс» рассмотрел:

описание рассмотренных материалов

оформленные по результатам аудита

Наименование заявителя (ИНН или национальный налоговый идентификатор зарубежного лица)

на соответствие требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 применительно к

область сертификации СМК

	Процесс анализа до принятия решения	Ответ
1	Соответствие аудиторского отчёта требованиям 9.4.8 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1	
2	Соответствие результатов работ на соответствие требованиям 9.5.3.1 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1	
3	Информация, предоставленная аудиторской группой, в достаточной степени охватывает требования к сертификации и область сертификации	
4	Коррекции и корректирующие действия заказчика в отношении всех значительных несоответствий	
	проанализированы	
	одобрены	
	проверены	
5	План действий заказчика по коррекциям и корректирующим действиям в отношении всех других несоответствий	
	проанализирован	
	одобрен	
Ответ «ДА», позволяет переходить к оценке по следующему пункту. Ответ «НЕТ» останавливает процесс анализа до определения причин.		

В результате проведенного анализа ОС ИСМ ООО «Энергия плюс» принял решение[3]

Руководитель / Заместитель руководителя органа по сертификации _____ Инициалы Фамилия
подпись

ДД.ММ.ГГГГ М.П.

[3]При положительном решении – выдать сертификат соответствия
При отрицательном решении – отказать в выдаче сертификата соответствия. При решении отказать в выдаче сертификата соответствия указать причину.
При замене (п. 12.2) – описание замены с идентификацией заменяемого документа

Приложение К
(обязательное)
Форма сертификата соответствия и приложения к сертификату

НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ

АДРЕС МЕСТА НАХОЖДЕНИЯ
НОМЕР АТТЕСТАТА АККРЕДИТАЦИИ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ
(при необходимости указывается фраза по п. 19.2.2 и 20.1.2)

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Выдан НАИМЕНОВАНИЕ ЗАЯВИТЕЛЯ (ИНН или национальный налоговый идентификатор зарубежного лица)

Адрес юридического лица заявителя

Данные о площадке или ссылка на приложение

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ:
система менеджмента качества применительно к
область применения системы менеджмента[4]

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*** ДД.ММ.ГГГГ

*По достижении дат, указанных ниже, совместно с сертификатом соответствия должны предоставляться решения о подтверждения действия сертификата соответствия:
ДД.ММ.ГГГГ – по результатам первого планового инспекционного аудита (инспекционного контроля);
ДД.ММ.ГГГГ – по результатам второго планового инспекционного аудита (инспекционного контроля).

Руководитель\ Заместитель руководителя органа по сертификации _____ Инициал(ы) Фамилия

М.П.

Руководитель аудиторской группы _____ Инициал(ы) Фамилия

№ бланка

[4] При большом объёме 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 указывается развёрнуто.

продолжение приложения К

Форма приложения к сертификату соответствия СМК (на русском языке)

Приложение

является неотъемлемой частью
сертификата №

Область сертификации

Развёрнутое описание области сертификации, например идентификация распределения жизненного цикла продукции по различным площадкам или иная информация, уточняющая область сертификации.

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 интегрированных систем менеджмента «Энергия плюс» общества с ограниченной ответственностью «Энергия плюс» рассмотрел результаты инспекционного контроля: отчёт по результатам аудита системы менеджмента от ДД.ММ.ГГГГ и заключение об оценке материалов заявителя от ДД.ММ.ГГГГ (при наличии)

_____
Наименование заявителя (ИНН или национальный налоговый идентификатор зарубежного лица) - держателя сертификата

на соответствие требованиям _ГОСТ ISO 13485-2017_ 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 _____ Инициалы Фамилия
подпись
дата М.П.

Приложение Н
(обязательное)
Форма решения о приостановлении/возобновлении (отмене) действия сертификата соответствия систем менеджмента

РЕШЕНИЕ
О ПРИОСТАНОВЛЕНИИ / ВОЗОБНОВЛЕНИИ / ОБ ОТМЕНЕ ДЕЙСТВИЯ
СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ
СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Орган по сертификации интегрированных систем менеджмента «Энергия плюс» общества с ограниченной ответственностью «Энергия плюс» принял решение приостановить / возобновить / отменить с ДД.ММ.ГГГГ действие сертификата соответствия № _____ от ДД.ММ.ГГГГ требованиям ГОСТ ISO 13485-2017, выданного

_____
Наименование заявителя (ИНН или национальный налоговый идентификатор зарубежного лица)

применительно к

_____
область сертификации системы менеджмента

Основание:

_____
основание приостановления/возобновления (отмены) действия сертификата

Дополнительная информация (при необходимости).

Руководитель \ Заместитель руководителя
органа по сертификации _____ Инициалы Фамилия
подпись
дата М.П.

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

РЕШЕНИЕ
О РАСШИРЕНИИ ОБЛАСТИ СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Орган по сертификации интегрированных систем менеджмента «Энергия плюс» Общества с ограниченной ответственностью «Энергия плюс» рассмотрел информацию для принятия решения (см. приложения) по результатам аудита

_____
Наименование заявителя (ИНН или национальный налоговый идентификатор зарубежного лица) держателя сертификата, номер сертификата, номер бланка

на соответствие требованиям ГОСТ ISO 13485-2017

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 _____ Инициалы Фамилия
подпись
дата М.П.

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

РЕШЕНИЕ
О СОКРАЩЕНИИ ОБЛАСТИ СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Орган по сертификации интегрированных систем менеджмента «Энергия плюс» Общества с ограниченной ответственностью «Энергия плюс» рассмотрел информацию для принятия решения (см. приложения) по результатам аудита системы менеджмента качества

_____

Наименование заявителя (ИНН или национальный налоговый идентификатор зарубежного лица) держателя сертификата, номер сертификата, номер бланка

на соответствие требованиям ГОСТ ISO 13485-2017

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

_____

сокращённая область сертификации

Бланк, указанный выше, считать погашенным.

Приложение(я): записи с информацией для принятия решения

Руководитель \ Заместитель руководителя
органа по сертификации _____ Инициалы Фамилия

подпись

дата М.П.

Приложение С
(обязательное)
Форма «Реестр дел по сертификации СМ»

Дело (заявка) №	Дата заявки	Наименование предприятия-заявителя (ИНН или национальный налоговый идентификатор зарубежного лица)	Руководитель аудиторской группы	Аудиторская группа	Обозначение НД, предъявленных на аудит	Дата приказа для проведения I этапа	Дата отчёта по оценке НД	Дата приказа для проведения II этапа	Дата отчёта по аудиту СМК	Дата решения о выдаче/отказе	№ бланка	№ сертификата	Срок действия сертификата	Сведения о первом ИК	Сведения о втором ИК	Сведения о хранении дела	Область распространения СМК