РУКОВОДСТВО

«Порядок проведения работ по сертификации систем менеджмента качества производителей медицинских изделий»

НД № 041.21

Версия 13

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Русский Эксперт»

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: 0231118C005CB3BD91468F6920764AF105
Владелец: ШМАКАЛОВ АЛЕКСАНДР ЕВГЕНЬЕВИЧ
Действителен: с 18.09.2025 до 18.12.2026

_____ А.Е. Шмакалов

«12» октября 2026г.

Подольск

2026

СВЕДЕНИЯ О **НД № 041.21**

Подготовлен Директором по развитию Общества с ограниченной ответственностью «Русский Эксперт» (далее – РЭ) и утверждён Генеральным директором РЭ.

Процесс согласования документа (обсуждение на Сертификационном совете) проведен 12.10.2026 года,

Результаты зарегистрированы Протоколом № 1950 от «12» октября 2026 г.

Документ является нормативным для РЭ. Вступает в силу с момента утверждения Генеральным директором РЭ.

Настоящий документ является интеллектуальной собственностью РЭ. Перепечатка, распространение или использование данного документа или его частей возможно только с разрешения РЭ.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Введение 4
2. Нормативные ссылки 4
2.1 Ссылки 4
2.2. Термины, определения, сокращения 7
3. Общие положения 7
4. Определение целей, области и критериев аудита 13
5. Процесс сертификации СМК ПМИ 14
5.1. Обращение Организации 14
5.2. Программа аудитов 18
5.3. Предварительная оценка (1 этап сертификации) 20
5.4. Сертификационная проверка (2 этап сертификации) 29
5.5. Коммуникации во время аудита 32
5.6. Сбор и проверка информации. Идентификация и фиксирование наблюдений аудита 33
5.7. Действия с несоответствиями, обнаруженными в ходе проверки 36
5.8. Оформление результатов проверки 38
5.9. Заключительное совещание 39
5.10. Действия по результатам проверки 41
5.11. Утверждение результатов проверки 42
5.12. Сертификат соответствия СМК ПМИ 43
5.13. Условия сертификации 44
5.14. Поддержание сертификации. Надзор за сертифицированной СМК ПМИ 44
5.15. Ресертификация СМК ПМИ 47
5.16. Специальные аудиты 50
5.16.1. Изменение области сертификации СМК ПМИ 50
5.16.2. Аудит без заблаговременного уведомления или без уведомления 51
5.17. Приостановка действия, аннулирование сертификата и/или сужение области сертификации СМК ПМИ 52
5.18. Логотип 54
5.19. Язык проверки 54

1. Введение

Настоящее Руководство «Порядок проведения работ по сертификации систем менеджмента качества производителей медицинских изделий» (далее – Руководство) устанавливает общие положения, этапы и порядок проведения работ по сертификации систем менеджмента качества производителей медицинских изделий (далее – СМК ПМИ) организаций на соответствие требованиям стандарта ГОСТ ISO 13485.

Требования настоящего руководства применимы при сертификации СМК ПМИ организаций, занимающихся видами деятельностью в соответствии с областью аккредитации РЭ, когда потребность в сертификатах соответствия на СМК ПМИ определяется обязательными, контрактными или иными условиями.

При проведении сертификации СМК ПМИ организаций РЭ выступает и действует как независимая третья сторона.

Контрольный экземпляр настоящего Руководства управляется согласно требованиям, установленным в Руководстве «Порядок управления документированной информацией» (НД №002.18).

2. Нормативные ссылки

2.1 Ссылки

При разработке настоящего Руководства учтены требования текущих версий следующих нормативных документов (действующих версий):

– ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2025– «Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 1. Требования»;

– ГОСТ Р ИСО 19011-2021 – «Руководящие указания по проведению аудита систем менеджмента»;

– ГОСТ ISO 13485-2017 – «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»;

– ГОСТ ISO 14971-2021 – «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

– ГОСТ Р ИСО 10012-2008 – «Менеджмент организации. Системы менеджмента измерений. Требования к процессам измерений и измерительному оборудованию»;

– ГОСТ ISO 11607-1-2018 – «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;

– ГОСТ ISO 11607-2-2018 – «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»;

– ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 – «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц»;

– ГОСТ Р ИСО 14644-2-2020 – «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц»;

– ГОСТ Р ИСО 14644-3-2020 – «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний»;

– ГОСТ Р ИСО 14644-4-2002 – «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию»;

– ГОСТ Р ИСО 14644-5-2005 – «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация»;

– ГОСТ Р ИСО 14644-6-2010 – «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 6. Термины»;

– ГОСТ Р ИСО 14644-7-2007 – «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 7. Изолирующие устройства (укрытия с чистым воздухом, боксы перчаточные, изоляторы и мини-окружения)»;

– ГОСТ Р ИСО 14644-8-2014 – «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 8. Классификация чистоты воздуха по концентрации химических загрязнений»;

– ГОСТ Р ИСО 14644-9-2013 – «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 9. Классификация чистоты поверхностей по концентрации частиц»;

– ГОСТ Р ИСО 14644-10-2014 – «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 10. Классификация чистоты поверхностей по концентрации химических загрязнений»;

– ГОСТ Р ИСО 14644-12-2020 – «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 12. Требования к текущему контролю чистоты воздуха по концентрации частиц с размерами в нанодиапазоне»;

– ГОСТ ИСО 14698-1-2005 – «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы»;

– ГОСТ ИСО 14698-2-2005 – «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 2. Анализ данных о биозагрязнениях»;

– ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 – «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;

– ГОСТ 31508-2012 – «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования»;

– ГОСТ Р 70621-2022 «Применение ИСО/МЭК 17021-1 в области систем менеджмента качества медицинских изделий (ИСО 13485)» (IAF MD 9:2022);

– НД №001.18 – Руководство по качеству;

– НД №002.18 – Руководство «Порядок управления документированной информацией»;

– НД №007.18 – Руководство «Условия работ по сертификации»;

– НД №010.18 – Руководство «Оценка компетентности и подготовка персонала»;

– НД №011.18 – Руководство «Порядок применения сертификата, логотипа и знака соответствия»;

– НД №012.18 – Руководство «Ведение реестров и оформление выданных сертификатов, заключений о соответствии»;

– НД №013.18 – Руководство «Управление апелляциями и жалобами»;

– НД №014.18 – Руководство «Расчет продолжительности»;

– НД №043.22 – Руководство «Порядок проведения дистанционного аудита системы менеджмента»;

– Глоссарий.

В работе РЭ используются только действующие / актуальные требования нормативных документов.

2.2. Термины, определения, сокращения

В настоящем Руководстве приведены термины и определения, представленные в стандартах ИСО и Глоссарии.

В настоящем Руководстве сокращения приведены по тексту в скобках.

3. Общие положения

Работы по сертификации СМК ПМИ осуществляются по инициативе проверяемой организации (далее – организации) на договорных условиях между РЭ и проверяемой организацией.

Условием проведения работ по сертификации является наличие в организации внедренной СМК ПМИ.

Основными целями проведения сертификации СМК ПМИ являются:

– обеспечение достаточной уверенности заинтересованных сторон в том, что СМК ПМИ Организации отвечает предъявляемым требованиям;

– обеспечение достаточной уверенности РЭ в том, что Организация внедрила и поддерживает результативную СМК ПМИ в указанной области.

Основным условием выдачи сертификата соответствия является полученное в определенном настоящим руководством порядке подтверждение соответствия СМК ПМИ организации требованиям ГОСТ ISO 13485.

Область применения СМК ПМИ и вид работ определяет организация в заявке на сертификацию (далее – заявке). Область сертификации СМК ПМИ определяет РЭ по результатам аудита.

Руководство применяется при сертификации СМК Организаций по ГОСТ ISO 13485, занимающихся нижеперечисленными видами деятельности:

№	Вид экономической деятельности	ОКВЭД
1.	Производство прочих текстильных изделий, не включенных в другие группировки	13.99
2.	Производство прочей одежды и аксессуаров одежды	14.19
3.	Производство обуви	15.20
4.	Производство бумажных изделий хозяйственно-бытового и санитарно-гигиенического назначения	17.22
5.	Производство промышленных газов	20.11
6.	Производство материалов, применяемых в медицинских целях	21.20.2
7.	Производство прочих резиновых изделий	22.19
8.	Производство прочих пластмассовых изделий	22.29
9.	Производство полых стеклянных изделий	23.13
10.	Производство и обработка прочих стеклянных изделий, включая технические изделия из стекла	23.19
11.	Производство керамических санитарно-технических изделий	23.42
12.	Производство керамических изделий лабораторного, химического и промышленного назначения	23.44.1

13.	Обработка металлов и нанесение покрытий на металлы	25.61
14.	Обработка металлических изделий механическая	25.62
15.	Производство прочих готовых металлических изделий, не включенных в другие группировки	25.99
16.	Производство элементов электронной аппаратуры	26.11
17.	Производство приборов и аппаратуры для измерения электрических величин или ионизирующих излучений	26.51.4
18.	Производство приборов для контроля прочих физических величин	26.51.5
19.	Производство прочих приборов, датчиков, аппаратуры и инструментов для измерения, контроля и испытаний	26.51.6
20.	Производство приборов и аппаратуры для автоматического регулирования или управления	26.51.7
21.	Производство частей приборов и инструментов для навигации, управления, измерения, контроля, испытаний и прочих целей	26.51.8
22.	Производство облучающего и электротерапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях	26.60
23.	Производство незаписанных магнитных и оптических технических носителей информации	26.80
24.	Производство электроустановочных изделий	27.33
25.	Производство электрических ламп и осветительного оборудования	27.40
26.	Производство прочего электрического оборудования	27.90
27.	Производство инвалидных колясок	30.92.2
28.	Производство частей и принадлежности велосипедов и инвалидных колясок	30.92.3
29.	Производство матрасов	31.03
30.	Производство прочей мебели	31.09
31.	Производство медицинских инструментов и оборудования	32.50
32.	Ремонт машин и оборудования	33.12
33.	Ремонт электронного и оптического оборудования	33.13
34.	Ремонт электрического оборудования	33.14
35.	Ремонт прочего оборудования	33.19

36.	Монтаж промышленных машин и оборудования	33.20
37.	Разработка компьютерного программного обеспечения	62.01

В соответствии с ГОСТ Р 70621-2022 Приложение А «Технические области медицинских изделий» вышеуказанные коды ОКВЭД относятся к следующим техническим областям медицинских изделий:

Основные технические области	Технические области	ОКВЭД
А.1.1 Неактивные медицинские изделия	Неактивные, неимплантируемые медицинские изделия общего назначения	17.22
	Неактивные имплантируемые медицинские изделия	21.20.2
	Изделия для ухода за ранами	22.19
	Неактивные стоматологические устройства и аксессуары	30.92.2
	Другие неактивные медицинские изделия, не указанные выше	30.92.3 31.03 31.09 32.50
А.1.2 Активные медицинские изделия (неимплантируемые)	Общие активные медицинские изделия	26.11
	Изделия для медицинской визуализации	26.51.4
	Устройства для мониторинга	26.51.5
	Устройства для лучевой терапии и термотерапии	26.51.6
	Другие активные (неимплантируемые) медицинские изделия, не указанные выше	26.51.7 26.51.8 26.60 30.92.2 32.50 62.01
А.1.3 Активные имплантируемые медицинские изделия	Активные имплантируемые медицинские изделия общего назначения	26.60 32.50
А.1.4 Медицинские из-	Реагенты и реагентные продукты, ка-	17.22

делия для in vitro диагностики	либраторы и контрольные материалы для: - клинической химии; - иммунохимии (иммунологии); - гематологии/ гемостаза/ иммуногематологии; - микробиологии; - инфекционной иммунологии; - гистологии/ цитологии; - генетического обследования	21.20.2 22.29 23.13 23.19 23.42 23.44.1 26.51.4
	Инструменты и программное обеспечение для in vitro диагностики	26.51.5
	Медицинские изделия для in vitro диагностики, кроме вышеперечисленных	26.51.6 26.51.7 26.51.8 31.09 32.50 62.01
А.1.5 Метод стерилизации медицинских изделий	Стерилизация газом этиленоксидом (ЭТО-стерилизация)	14.19 17.22 21.20.2 22.19 32.50
	Стерилизация влажным теплом (паром)	
	Асептическая обработка	
	Радиационная стерилизация (например, гамма и рентгеновскими лучами, электронно-лучевая)	
	Низкотемпературная стерилизация паром и формальдегидом	
	Термическая стерилизация воздухом (сухим жаром)	
	Стерилизация перекисью водорода	
	Другие методы стерилизации	
А.1.6 Изделия, имеющие в своей структуре или использующие специфические вещества/технологии	Медицинские изделия, включающие лекарственные вещества	21.20.2 32.50
	Медицинские изделия, использующие ткани животного происхождения	
	Медицинские изделия, включающие производные крови человека	
	Медицинские изделия, использующие микромеханику	

	Медицинские изделия, использующие наноматериалы	
	Медицинские изделия, использующие биологически активное покрытие и/или материалы, абсорбируемые полностью или частично	
	Медицинские изделия, содержащие или использующие особые вещества/технологии/элементы, кроме вышеуказанных	
А.1.7 Компоненты медицинских изделий и услуги	Сырьевые материалы	13.99
	Компоненты	14.19
	Сборочные узлы	
	Услуги по поверке/калибровке	15.20
	Дистрибьюторские услуги	17.22
	Услуги по техническому обслуживанию	
	Услуги по транспортировке	20.11
	Прочие услуги	22.19 22.29 23.13 23.19 23.42 23.44.1 25.61 25.62 25.99 26.11 26.51.4 26.51.5 26.51.6 26.51.7 26.51.8 26.80

		27.33 27.40 27.90 30.92.2 30.92.3 31.03 31.09 33.12 33.13 33.14 33.19 33.20 62.01

4. Определение целей, области и критериев аудита

4.1 РЭ определяет цели аудита и устанавливает область и критерии аудита после обсуждения с клиентом.

4.2 Цели аудита описывают, что должно быть достигнуто во время аудита и включают следующее:

- определение степени соответствия СМК ПМИ клиента или ее частей, совместно с критериями проверки;

- определение способности СМК ПМИ обеспечивать то, что организация клиента соответствует применимым уставным, регулятивным и договорным, а также законодательным требованиям;

- определение результативности СМК ПМИ для обеспечения того чтобы заказчик мог в разумной степени рассчитывать на достижение поставленных целей;

- если применимо, идентификацию областей потенциального улучшения СМК ПМИ.

4.3 Область аудита описывает объем и границы аудита, такие как площадки, подразделения в организации и проверяемые виды деятельности и процессы. Если процесс первоначальной проверки или ресертификационной проверки состоит из более, чем одного аудита (например, охватывает различные площадки), область каждого аудита может не охватывать всю область сертификации, однако проверки в целом должны соответствовать области сертификации.

4.4 Критерии аудита используются в качестве справочного документа, по которому определяется соответствие, и они включают:

- требования определенного нормативного документа или СМК ПМИ;

- определенные процессы и документированную информацию (документы, записи) по СМК ПМИ, разработанную клиентом.

5. Процесс сертификации СМК ПМИ

Процесс сертификации СМК ПМИ включает следующие этапы:

– организационный этап работ;

– сертификационный аудит (предварительная оценка и анализ документации (1-й этап), сертификационная проверка (2-й этап);

– инспекционные аудиты в течение срока действия сертификата соответствия;

– ресертификационный аудит.

Трехлетний сертификационный цикл начинается с принятия решения о сертификации или ресертификации.

5.1. Обращение Организации

Основанием для организации работ по сертификации СМК ПМИ служит заявка (Альбом бланков/ Заявки/ РЭ.016) и анкета производителя медицинских изделий, как приложение к заявке (Альбом бланков/ Заявки/ РЭ.093), заполненные организацией и направленные по электронной почте в адрес РЭ.

В случае, если Организация имеет процессы аутсорсинга, при анализе заявки определяется специальная компетентность в группе аудиторов для оценки данных процессов. Коды видов экономической деятельности (ОКВЭД) процессов аутсорсинга указываются в анкете производителя медицинских изделий (Альбом бланков/ Заявки/ РЭ.093).

Начальник отдела регистрации заявок и договоров регистрирует заявку в журнале регистрации заявок (РЭ.010) в информационной системе Битрикс и организует процесс ее анализа Сертификационным Советом с привлечением представителей Комиссии по беспристрастности с учетом:

– оценки соответствия области применения СМК ПМИ организации области аккредитации РЭ;

– наличия у РЭ необходимых ресурсов, в том числе аудиторов и технических экспертов, и возможности проведения работ в сроки, предпочтительные для организации;

– достаточности имеющейся в РЭ информации для планирования аудита, включая:

- ✓ местоположение организации;
- ✓ численность работников;
- ✓ число производственных площадок и их местоположение;
- ✓ сведения по процессам, переданным на аутсорсинг;
- ✓ предпочтительные сроки проведения аудита;
- ✓ уровень рисков, которые находятся под управлением организацией;
- ✓ рабочий язык аудита и др.

– информации о любых случаях наличия ситуаций, свидетельствующих о возможном конфликте интересов между организацией РЭ, которые могут повлиять на независимость процесса сертификации.

В Битрикс предусмотрен комплекс мер, обеспечивающих защиту данных от несанкционированного доступа и других угроз, конфиденциальность, ре-

зервное копирование, шифрование и хранение данных в сертифицированных дата-центрах, контроль доступа, целостность и доступность информации с помощью многоуровневой системы безопасности. Управление информационной безопасностью осуществляется в соответствии с требованиями Российского законодательства, отечественных и зарубежных стандартов: ФЗ-149, ФЗ-184, ФЗ-63, ФЗ-152, ГОСТ Р ИСО/МЭК 2700х, ГОСТ Р 56939-2024, OWASP Top 10.

По результатам рассмотрения заявки РЭ принимает решение о том, что РЭ обладает/не обладает компетентностью и способностью проведения сертификации, которое закрепляется протоколом сертификационного совета (Форма РЭ.005) на основании карты анализа заявки (Форма РЭ.001) (приложение к протоколу сертификационного совета), и письменно извещает организацию о решении принять/не принять заявку в работу. На основе проведенного анализа заявки РЭ так же определяет компетентность, необходимую аудиторской группе и лицам, принимающим решение о сертификации.

В случае положительного решения о принятии заявки РЭ и организация заключают договор на сертификацию (далее – договор). Порядок заключения договоров с заявителями определен в п. 8.2.3 НД № 001.18. В договор с проверяемой организацией обязательно должен быть включен пункт о согласии со стороны проверяемой организации, что РЭ может раскрывать информацию об отчётных документах по аудитам регулирующим органам (далее – РО), которые признают ИСО 13485 (Государственные учреждения, которые уполномочены на законодательном уровне контролировать применение или продажу медицинских изделий в рамках своей юрисдикции и могут принимать меры воздействия с целью обеспечения того, что медицинские изделия, продаваемые на рынке под их юрисдикцией, соответствуют требованиям законодательства).

После оплаты работ по договору Директор по сертификации назначает Руководителя аудиторской группы, который определяет состав группы аудиторов с учетом их компетентности согласно Руководству «Оценка компетентности и

подготовка персонала» (НД №010.18). Руководитель аудиторской группы проверяет независимость и беспристрастность аудиторов группы по отношению к проверяемой Организации. В состав группы аудиторов так же могут включаться стажеры.

Руководитель аудиторской группы, аудиторы для проведения первоначальной, возобновляющей сертификации и инспекционной проверки назначается из числа штатных и внештатных сотрудников РЭ, аттестованных в РЭ в качестве руководителей аудиторской группы, аудиторов в соответствии с Руководством «Оценка компетентности и подготовка персонала» (НД №010.18).

В случаях, когда группа аудиторов не обладает соответствующими техническими знаниями по проверяемому виду экономической деятельности Организации, то недостающие знания и опыт обеспечиваются включением в группу технического(их) эксперта(ов). Данное требование не распространяется на проведение первого этапа сертификационного аудита, т.к. по его результатам заявленные организацией коды ОКВЭД могут быть уточнены. Во время аудита технический эксперт своевременно передает аудитору информацию и свое суждение по рассматриваемым вопросам, входящим в область его компетентности. Проверка может проводиться одним аудитором. В этом случае он выполняет функции руководителя аудиторской группы.

Руководитель аудиторской группы согласовывает с Организацией состав группы проверки. Проверяемая Организация информируется о возможности представить свои возражения против назначения любых конкретных аудиторов из группы проверки, включая технических экспертов. При получении таких обоснованных возражений проводится дополнительное согласование состава группы аудиторов. По запросу Организации руководитель аудиторской группы направляет информацию по предыдущему опыту и квалификации каждого из членов аудиторской группы.

Присутствие и причины присутствия наблюдателей во время проверки РЭ так же согласует с Организацией до проведения аудита. Группа аудиторов обеспечивает, чтобы наблюдатели не препятствовали процессу аудита или не могли повлиять на результаты проверки. В случае, когда аудит проводится дистанционно, руководствуются НД №043.22 Руководство «Порядок проведения дистанционного аудита системы менеджмента».

Сопровождающее аудиторскую группу лицо(а) назначается(ются) для того, чтобы содействовать проведению аудита. Аудиторская группа должна следить за тем, чтобы сопровождающие лица не влияли и не вмешивались в процесс или результаты аудита. В обязанности сопровождающего лица может входить:

- установление контактов и времени проведения интервью;
- организация посещения конкретных участков в месте осуществления деятельности;
- обеспечение знания и соблюдения членами аудиторской группы правил безопасности и охраны;
- наблюдение за ходом аудита от имени заказчика;
- предоставление по запросу аудитора разъяснений или соответствующей информации.

Там, где это применимо, лицо, которое подвергается аудиту, может выступать в роли сопровождающего.

5.2. Программа аудитов

При подготовке к 1 этапу сертификации Руководитель аудиторской группы составляет Программу аудитов на весь сертификационный цикл (Альбом бланков/ Формы по сертификации СМ/ РЭ.028) с расчетом продолжительности аудитов (Альбом бланков/ Формы расчета продолжительности и стоимости проверки/ РЭ.094, РЭ.127). Расчет продолжительности выполняется в соответствии с требованиями Руководства «Расчет продолжительности» (НД №014.18).

В программе аудита идентифицированы аудит/деятельность, требуемые для демонстрации того, что СМК ПМИ соответствует требованиям сертификации с учетом критериев аудита.

Программа аудитов обеспечивает аудит всех применимых требований к СМК ПМИ за сертификационный цикл.

В Программу аудитов входят: первоначальный аудит (1 и 2 этапы), ежегодные инспекционные аудиты и ре-сертификация до момента окончания срока действия сертификата.

Первый трехлетний сертификационный цикл начинается с даты решения о сертификации, последующие сертификационные циклы – с даты решения о ре-сертификации.

При разработке программы аудитов и любых последующих корректировках учитываются размеры организации, область сертификации, сложность СМК ПМИ, продукции и процессов, а также продемонстрированный уровень результативности СМК ПМИ и результаты всех предыдущих аудитов.

Следующая информация также может быть рассмотрена и принята во внимание при разработке или пересмотре программы аудитов:

- претензии, полученные РЭ о деятельности/продукции организации;
- изменения требований по сертификации;
- изменения законодательных требований;
- изменения требований по аккредитации;
- результаты работы организации (например, KPI, уровень дефектов);
- мнение заинтересованных сторон, содержащее значимую информацию, касающуюся функционирования СМК ПМИ, процессов и продукции Организации;
- перечень СИЗ, необходимых для проведения аудита на площадках.

Программа аудитов содержит следующую информацию:

- сроки каждого аудита на площадке в рамках сертификационного цикла;

- процессы СМК ПМИ организации, подлежащие проверке на каждом из этапов сертификационного цикла;

- наличие удаленных постоянных и временных площадок.

Инспекционные проверки проводятся не реже одного раза в календарный год, за исключением года, когда запланирована ре-сертификация. Первая инспекционная проверка должна быть проведена не позднее 12-ти месяцев с момента даты принятия решения по сертификации. Следующая проверка должна быть проведена через 12 месяцев (+/-2 месяца). Так же может потребоваться корректировка частоты проведения инспекционных аудитов с учетом таких факторов, как время года или когда сертификация СМ возможна в течение ограниченного периода времени (например, на временной строительной площадке).

При разработке программы аудитов РЭ принимает во внимание наличие сертификата и аудиты, проведенные другим органом по сертификации. В этом случае запрашивается достаточное количество свидетельств, таких как отчеты об аудитах другого органа по сертификации и информация о выполненных корректирующих действиях по выявленным несоответствиям.

При разработке программы аудитов и плана аудита учитывается фактор сменности работ в проверяемой организации. Информация по проверяемым сменам организации фиксируется в приложении к плану аудита (РЭ.031), в ходе проведения аудита должны быть проверены все смены организации.

Программа аудитов пересматривается с учетом результатов каждого этапа сертификационного цикла и той информации, которая поступает в РЭ о СМК ПМИ Организации.

Любые отклонения от запланированных в программе аудитов видов деятельности ведут к ее обновлению.

5.3. Предварительная оценка (1 этап сертификации)

Основные цели данного этапа - должно быть достигнуто следующее:

- установление адекватности документированной информации СМК критериям сертификации по результатам ее анализа;

- определение готовности организации ко 2-му этапу сертификации по результатам осмотра места осуществления деятельности Организации и условий производства и беседы с персоналом Организации;

- оценка степени внедрения и понимания клиентом требований стандарта, в частности в отношении идентификации ключевых показателей, значимых рисков, процессов, целей и функционирования СМК ПМИ;

- получение необходимой информации относительно области сертификации СМК ПМИ, включая:

✓ площадки;

✓ процессы и используемое оборудование;

✓ уровень существующего управления (в частности в случае организации с несколькими площадками);

✓ информацию по применимым законодательным требованиям (включая лицензии / разрешения).

- оценка достаточности ресурсов, необходимых для проведения 2 этапа сертификации, и согласование с организацией деталей проведения 2 этапа сертификации;

- должен быть спланирован 2 этап сертификации с учетом понимания существенных СМК ПМИ организации в контексте применимых требований;

- должна быть оценена степень планирования и выполнения внутренних аудитов СМК ПМИ и анализа со стороны руководства, а также оценена степень внедрения СМК ПМИ, свидетельствующая о степени готовности Организации к проведению 2 этапа сертификации;

- установить наличие системы управления рисками (используя ГОСТ ISO 14971).

Для достижения вышеупомянутых целей часть 1-го этапа сертификации проводится на площадке Организации.

Особое внимание группы аудиторов обращено на анализ и подтверждение области сертификации СМК ПМИ, заявленной Организацией для сертификации и правомочности исключений из нее с учетом процессов аутсорсинга. Не допускается исключение части процессов (за исключением случаев, когда это допускается Регулирующим органом), продукции или услуг из области по сертификации, если эти процессы, продукция или услуги имеют влияние на безопасность и качество продукции.

План 1-го этапа (Альбом бланков/ Формы по сертификации СМ/ РЭ.029) утверждает Директор по сертификации в информационной системе Битрикс и присваивает номер аудита, регистрируя его в журнале регистрации аудитов (РЭ.011) в информационной системе Битрикс. После его утверждения он доводится до сведения проверяемой организации руководителем группы аудита до начала аудита путем направления на электронную почту организации.

При проведении предварительной оценки особое внимание уделяется наличию в проверяемой Организации всех требуемых стандартом ГОСТ ISO 13485 элементов СМК ПМИ, включая документированную информацию, и соблюдению основных принципов СМК ПМИ в рамках заявленной области сертификации.

Определяется:

- соответствует ли заявленная область сертификации фактической деятельности организации (оказываемым услугам, выпускаемой продукции);

- все ли включенные в область сертификации виды деятельности нашли адекватное отражение в элементах функционирования СМК ПМИ Организации (структуре, процедурах, политике, целях, задачах, внутренних документах и т.д.);

- все ли документированные процедуры, требуемые ГОСТ ISO 13485, разработаны;

- все ли элементы стандарта ГОСТ ISO 13485 отражены в руководстве по качеству;

- разработаны ли требования к управлению рисками для всех процессов жизненного цикла продукции (согласно ГОСТ ISO 14971), идентифицированы ли все риски, связанные с областью деятельности организации;

- имеются ли процессы аутсорсинга, и как организация управляет ими;

- имеются ли у Организации лицензии, разрешения и прочая разрешительная документация, необходимая для ведения всех заявленных видов деятельности;

- проводится и соответствует ли требованиям заявленного стандарта внутренний аудит;

- проводится ли с установленной периодичностью анализ со стороны руководства и отражает ли такой анализ вопросы поддержания СМК ПМИ в рабочем состоянии, ее адекватность и результативность;

- кто в организации назначен представителем руководства, каким образом закреплена его ответственность и полномочия, достаточны ли его полномочия для выполнения обязанностей в соответствии с требованиями заявленного стандарта;

- может ли контакт между персоналом и продукцией/производственной средой отрицательно повлиять на безопасность или эксплуатационные характеристики медицинского изделия, существуют ли в организации особые условия производственной среды;

- существует ли возможность загрязнения чистой продукции, производственной среды или персонала загрязненной или потенциально загрязненной продукцией;

- существует ли возможность загрязнения микроорганизмами или твердыми частицами в процессе сборки и/или упаковки (для стерильных медицинских изделий);

- имеется ли в Организации процесс по идентификации регулирующих требований, относящихся к продукции/услуге;

- установлена ли и ведётся ли форма записи по учету и прослеживаемости каждого медицинского изделия или каждой партий произведенной продукции и продукции, одобренной к распространению;

- является ли обслуживание установленным требованием к медицинским изделиям;

- используется ли при производстве медицинских изделий и предоставлении услуг компьютерное программное обеспечение, которое может оказать влияние на способность продукции соответствовать спецификациям;

- на всех ли этапах производства, хранения, монтажа и обслуживания продукции осуществляется идентификация ее статуса для обеспечения отправки, применения или монтажа только продукции, прошедшей все необходимые виды контроля и испытания или имеющей официальное разрешение;

- разрабатывает ли организация файл(ы) медицинского изделия для каждого типа медицинского изделия/семейства медицинских изделий. Все ли документы, определенные требованиями стандарта, входят в файл(ы) медицинского изделия.

Руководитель аудиторской группы определяет те процессы/элементы СМК ПМИ, которым должно быть уделено повышенное внимание при проведении 2 этапа сертификации СМК ПМИ, и наметить оптимальный маршрут сертификационной проверки исходя из физического расположения площадок и подразделений Организации и взаимодействий процессов СМК ПМИ.

Руководитель аудиторской группы сообщает проверяемой Организации, что на 2 этапе сертификации может потребоваться детальное изучение:

- информации о сообщениях, полученных от внешних заинтересованных сторон, включая жалобы, и о предпринятых действиях;

- информации о выявленных Организацией несоответствиях и разработанных корректирующих действиях за последние 12 месяцев или с момента внедрения СМК ПМИ.

Руководитель аудиторской группы распределяет комплект документированной информации между всеми членами группы аудиторов, осуществляет контроль и проверяет результаты анализа документированной информации, представленные аудиторами.

Обязанности и полномочия руководителя аудиторской группы при проведении анализа документированной информации:

- определять и оценивать комплектность представленной документированной информации и возможность ее рассмотрения;

- организовывать проведение экспертизы документированной информации СМК с привлечением других специалистов и убедиться в том, что структура, политики, процессы, процедуры, записи и соответствующие документы заказчика, соответствуют требованиям стандартов ГОСТ ISO 13485-2017;

- контролировать соблюдение установленных сроков проведения экспертизы документированной информации СМК ПМИ;

- на основании результатов проведенной экспертизы документированной информации, представленных аудиторами, подготавливать общие результаты проведенной экспертизы документированной информации СМК ПМИ;

- обеспечивать проведение анализа изменений в документированной информации СМК ПМИ по устранению выявленных несоответствий критериям аудита;

- принимать своевременные меры для защиты несоответствующей услуги от непреднамеренного использования. Под несоответствующей услугой, применительно к экспертизе документированной информации, понимается обнаружен-

ное несоответствие документально оформленного заключения РЭ по результатам экспертизы документированной информации СМК ПМИ. Необходимая информация по несоответствующей услуге направляется в те же адреса, куда направляются результаты экспертизы документированной информации.

Первоначальный объем документированной информации, необходимый для анализа, определяется руководителем группы на этапе планирования работ по сертификации СМК ПМИ и согласовывается с Организацией.

Минимальный состав процедур СМК ПМИ, иных документов и обязательность наличия Руководства по СМК ПМИ, которые должны быть проанализированы на адекватность, определяются исходя из требований к документированию, установленных в заявленных критериях аудита.

При анализе документированной информации устанавливается:

- определены ли в Руководстве по качеству область применения СМК ПМИ (область сертификации), принципы и цели функционирования СМК ПМИ, состав и содержание требований, содержит ли оно документированные процедуры СМК ПМИ или ссылки на них;

- определены ли в Процедурах содержание, порядок, средства и методы реализации требований, установленных СМК ПМИ.

Результаты анализа изменений к документированной информации оформляются в отчетах по результатам инспекционной проверки, ресертификационной проверки (Альбом бланков/ Формы по сертификации СМ/ РЭ.033).

По результатам 1-го этапа оформляется отчет по 1-му этапу (Альбом бланков/ Формы по сертификации СМ/ РЭ.032), который содержит зафиксированную в ходе предварительной оценки информацию обо всех проблемных областях, которая может быть классифицирована как несоответствия при проведении 2-го этапа сертификации и возможности для совершенствования, которые могут быть использованы организацией для улучшения СМК ПМИ, включая

информацию о результатах анализа документированной информации, а также решение о готовности организации ко 2-му этапу.

Отчет по 1-му этапу направляется в Организацию, а также направляется в РЭ для проверки и анализа. Результаты проверки, анализа и утверждения отчета по 1-му этапу фиксируется в чек-листе в информационной системе Битрикс.

В отчете по 1-му этапу содержится:

- достаточное количество объективных свидетельств, указывающих на то, что была проведена оценка всех необходимых элементов СМК ПМИ;

- краткие сведения об Организации и ее СМК ПМИ;

- информация по областям, требующим внимания Организации;

- информация о степени соблюдения Организацией применимых законодательных и нормативных требований (включая лицензии / разрешения) и любых соглашений с государственными контролирующими органами.

В случае, если по результатам предварительной оценки СМК ПМИ будет определено, что СМК ПМИ Организации не соответствует требованиям заявленного стандарта и Организация не готова к прохождению сертификации, об этом сообщается проверяемой Организации с обязательным отражением в Отчете по 1-му этапу.

При определении сроков 2-го этапа учитывается, что организации необходимо решить вопросы в проблемных областях, выявленных в ходе 1-го этапа сертификации. В том числе может также потребоваться пересмотреть запланированные для 2-го этапа мероприятия. В случае, если организация не готова к проведению 2-го этапа сертификации, планирование дальнейших действий по проведению сертификации СМК ПМИ приостанавливается до момента получения подтверждения со стороны Организации того, что причины неготовности Организации к сертификации, выявленные в ходе предварительной оценки, были устранены.

2-й этап сертификации проводится не позднее чем через шесть месяцев после проведения 1-го этапа сертификации. В противном случае требуется повторное проведение 1-го этапа сертификации. Также повторное проведение 1-го этапа сертификации может потребоваться в случае произошедших значительных изменений, которые могли повлиять на СМК ПМИ организации (например, изменения законодательных требований, существенные изменения в производственных мощностях, персонале).

На основании результатов предварительной оценки СМК ПМИ руководитель аудиторской группы подготавливает и представляет в РЭ для утверждения проект Плана аудита (Альбом бланков/ Формы по сертификации СМ/ РЭ.030). План аудита анализируется на предмет соответствия требованиям РЭ по общей компетентности группы проверки и необходимого объема проверки, в том числе по продолжительности и утверждается Директором по сертификации в информационной системе Битрикс, присваивая номер аудита и регистрируя его в журнале регистрации аудитов (РЭ.011) в информационной системе Битрикс.

Планирование маршрута проверки, состава и объемов, закрепление конкретных объектов за каждым аудитором производится руководителем аудиторской группы посредством составления приложения к Плану аудита (Альбом бланков/ Формы по сертификации СМ/ РЭ.031).

При планировании аудита организаций, которые передали на аутсорсинг процесс(ы), входящие в область сертификации, в приложении к плану аудита идентифицирована проверка данных процессов, включая, если применимо, беседу с персоналом субподрядчика и наблюдением за этими процессами.

В том случае, если планируется одновременное нахождение в одном подразделении нескольких аудиторов, их работа строится таким образом, чтобы исключать потерю времени на параллельный опрос одних и тех же лиц и анализ одной и той же документации. Это разделение определяется в приложении к

Плану посредством указания стандартов/пунктов стандартов для каждого аудитора.

Планирование аудита в подразделении осуществляется таким образом, чтобы запланированного времени на проверку функционирования всех процессов, указанных в Приложении к Плану, было достаточно для проведения результативного аудита этих процессов.

Закрепление ответственности аудиторов за проверку таких процессов, как производство продукции, проектирование осуществляется с учетом их компетентности по видам экономической деятельности Организации.

Остальные процессы, например, закупки, внутренний аудит, подготовка персонала, поставка продукции и т.д. могут быть проверены любым аттестованным в РЭ аудитором.

План аудита представляется представителю руководства организации заранее для ознакомления и одобрения. Руководитель аудиторской группы ознакомляет каждого члена группы с Планом аудита.

Согласование и решение спорных вопросов по конкретным пунктам Плана производится до начала проведения проверки.

5.4. Сертификационная проверка (2 этап сертификации)

Целью проверки является определение степени соответствия СМК ПМИ Организации всем применимым требованиям стандарта ГОСТ ISO 13485, оценка ее результативности в обеспечении того, чтобы заказчик мог в разумной степени рассчитывать на достижение поставленных целей, оценка степени соблюдения Организацией обязательных законодательных и регламентирующих требований, относящихся к безопасности и эксплуатационным характеристикам медицинских изделий, определение способности СМК ПМИ обеспечить выполнение заказчиком применимых договорных требований.

В случаях, когда какая-либо часть проверки проводится с использованием электронных средств связи или в случаях, когда проверяемая площадка являет-

ся виртуальной, это отражается в плане и приложении к плану аудиту согласно НД №043.22 Руководство «Порядок проведения дистанционного аудита системы менеджмента».

Дополнительное внимание уделяется назначению на данную проверку аудитора(ов), обладающего(их) соответствующим уровнем компетентности.

Свидетельства, полученные в ходе такой проверки, должны быть достаточными для принятия аудитором обоснованного решения о соответствии применимым требованиям.

Проверка СМК ПМИ Организации включает следующее:

– информация и свидетельства соответствия всем применимым требованиям, включая результативность, критериев аудита;

– мониторинг, измерение, ведение записей и анализ результатов в соответствии с установленными целями и задачами, и требованиями применимых критериев аудита;

– способность СМК ПМИ организации, включая достигнутые результаты, обеспечить соответствие применимым законодательным и контрактным требованиям;

– операционный контроль процессов организации;

– внутренний аудит и анализ со стороны руководства;

– ответственность руководства за соблюдение политики в отношении сотрудников и других заинтересованных сторон.

Вступительное совещание является обязательной частью 2-го этапа сертификации, что находит свое отражение в Плане. Рекомендуемая продолжительность вступительного совещания – не более 30 (тридцати) минут.

За подготовку и организацию проведения вступительного совещания несет ответственность представитель руководства организации.

Вступительное совещание ведет руководитель аудиторской группы. Уровень детальности рассматриваемых на вступительном совещании вопросов соответствует осведомленности клиента о процессе аудита.

Вступительное совещание проводится с участием представителей руководства организации и, при необходимости, лиц ответственных за проверяемые функции и процессы.

Целью вступительного совещания является:

– представление состава группы аудиторов и их обязанностей;

– подтверждение области сертификации;

– подтверждение Плана проверки (в том числе, информации о цели, сроках, объеме, и критериях аудита) и любых изменений;

– подтверждение времени и даты заключительного и промежуточных совещаний аудиторов и представителей Организации;

– подтверждение порядка и способов общения между группой аудиторов и представителями Организации;

– подтверждение наличия ресурсов и условий, необходимых для работы группы аудиторов (помещение, транспорт, связь и т.п.);

– заявление об обязательствах РЭ по конфиденциальности;

– подтверждение соответствующих процедур по обеспечению безопасности труда, действиям в чрезвычайных ситуациях и обеспечению личной безопасности аудиторской группы;

– подтверждение создания условий со стороны организации по обеспечению соответствующей техники безопасности, аварийных и охранных процедур для группы аудиторов;

– подтверждение доступности, ответственности и персонального состава сопровождающих и наблюдателей;

– краткое изложение методов и процедур, используемых при проведении проверки, выборки, предоставление информации о методе составления и предоставления отчета об аудите, включая классификацию наблюдений аудита;

– информация об условиях, при которых проверка может быть преждевременно прекращена;

– подтверждение того, что руководитель аудиторской группы и аудиторы РЭ несут ответственность за аудит и контролируют выполнение плана аудита, включая деятельность по проведению аудита и последовательность проведения аудита;

– подтверждение статуса мероприятий по результатам предыдущего аудита, если это применимо;

– подтверждение языка, который будет использоваться в ходе аудита;

– подтверждение того, что во время аудита клиент будет проинформирован о ходе аудита и любых проблемах;

– ответы на вопросы.

5.5. Коммуникации во время аудита

Группа аудиторов периодически собирается для обсуждения полученной информации и оценки хода аудита. В основном для этого используются совещания по результатам каждого дня. При получении в процессе проверки дополнительной информации о СМК ПМИ Организации, маршрут проведения проверки может корректироваться. При этом руководитель аудиторской группы может вносить изменения в приложение к Плану проверки и в распределение обязанностей аудиторов, если это необходимо для достижения целей проверки. Обо всех изменениях Плана аудита, существующих проблемных областях извещается представитель организации.

Все наблюдения и выводы, сделанные в ходе проверки аудиторами, основываются только на объективных свидетельствах.

Если доступное свидетельство указывает на то, что цели проверки недостижимы или предполагается наличие непосредственного и значительного риска (например, безопасности), руководитель аудиторской группы сообщает об этом Организации и руководителю программы сертификации СМК ПМИ для принятия надлежащих мер. Подобные меры могут включать повторное подтверждение или изменение плана аудита, изменение в целях и области проверки или прекращение аудита. Руководитель аудиторской группы представляет в адрес руководства Организации и РЭ дополнительный отчет с подробной информацией, раскрывающей данные свидетельства проверки.

Руководитель аудиторской группы анализирует совместно с Организацией любые потребности изменений в области проверки, которые стали очевидны во время процесса проверки на площадке, и сообщает об этом руководителю программы сертификации СМК ПМИ.

5.6. Сбор и проверка информации. Идентификация и фиксирование наблюдений аудита

В ходе аудита информация, важная с точки зрения целей, области и критериев аудита (включая взаимодействие между различными функциями, видами деятельности и процессами) собирается на основании соответствующей выборки и проверяется для того, чтобы быть использованной в качестве свидетельств аудита.

Непосредственно процесс проверки заключается в работе группы аудиторов по сбору объективных свидетельств посредством наблюдения за условиями производства, выполнением работ и мероприятий по управлению процессами и обеспечению условий работы в проверяемых подразделениях организации, опроса, изучения документированной информации о качестве для дальнейшего их анализа и оценки, но не ограничиваясь только данными методами. Собранные свидетельства аудита отражаются в форме (Альбом бланков/ Формы по сертификации СМ/ РЭ.099), заполнение данной формы возможно так же в фор-

мате электронного чек-листа с использованием программного обеспечения Service Inspector.

Собранные наблюдения аудита, подтверждающие соответствие или свидетельствующие о несоответствиях, должны быть идентифицированы, классифицированы и документированы для обеспечения наличия необходимой информации для принятия решения по сертификации.

При проверке процессов основной деятельности организации аудиторы обеспечивают проверку управляемости всей цепочки технологических этапов от входа сырья до реализации готовой продукции/предоставления услуги. В случае, если на момент проверки организация по объективным причинам не может продемонстрировать выполнение тех или иных технологических этапов на примере практической деятельности (в процессе производства / оказания услуги), оценивается возможность их реализации на основании имеющихся у организации ресурсов (например: на основании отчетных документов по ранее реализованному технологическому этапу). При этом факт отсутствия деятельности по полному технологическому циклу отмечается в отчете о проверке (Альбом бланков/ Формы по сертификации СМ/ РЭ.033) с выводами аудитора о достаточности полученных объективных свидетельств для оценки проверяемого технологического процесса.

Каждый аудитор ведет записи или фотоотчет наиболее важных свидетельств, полученных в ходе проверки. При этом дополнительное внимание обращается на точную идентификацию факта, подтверждающего соответствие или указывающего на возможное несоответствие, который впоследствии будет являться предметом дополнительного изучения и анализа. Возможности для улучшения идентифицируются и записываются.

После проверки или в ходе ее аудиторы рассматривают и обсуждают все свои свидетельства проверки для того, чтобы руководитель аудиторской группы мог решить, какие из них свидетельствуют о несоответствиях.

Все свидетельства проверки, указывающие на выявленные несоответствия, согласуются с представителем Организации для обеспечения того, что свидетельства аудита верно и несоответствие понятно. Руководитель аудиторской группы должен попытаться урегулировать любые расхождения во мнениях между аудиторской группой и заказчиком относительно свидетельств, наблюдений аудита, нерешенные вопросы документируются в отчете по аудиту (Альбом бланков/ Формы по сертификации СМ/ РЭ.033), данная информация доводится руководителем аудиторской группы до сведения Директора по сертификации до окончания аудита.

При регистрации несоответствий руководствуются следующими тремя принципами:

- если отсутствуют объективные свидетельства – несоответствие отсутствует;

- если объективные свидетельства имеются – это должно быть документировано как несоответствие;

- несоответствие – это несоблюдение требований, поэтому если аудитор не может идентифицировать требование, то, следовательно, аудитор не может зафиксировать несоответствие.

Совокупность всех наблюдений, полученных в ходе проверки, должна позволить аудиторам удостоверится в том, что:

- деятельность Организации соответствует требованиям, изложенным в стандарте на СМК ПМИ, нормативных документах СМК ПМИ, а также требованиям клиентов Организации;

- СМК ПМИ обеспечивает соблюдение применимых законодательных и иных требований к продукции;

- документы СМК ПМИ полностью внедрены и применяются персоналом Организации при выполнении основных производственных, вспомогательных и обеспечивающих процессов;

- требуемые корректирующие действия по выявленным несоответствиям разработаны и выполнены.

5.7. Действия с несоответствиями, обнаруженными в ходе проверки

В случаях, когда руководитель аудиторской группы принимает решение о наличии несоответствий/возможностей для совершенствования, они подлежат обязательному оформлению в виде акта о несоответствии/возможности для совершенствования (Альбом бланков/ Формы по сертификации СМ/ РЭ.035).

Общие требования к регистрации и оформлению несоответствий/возможностей для совершенствования:

– на каждое несоответствие/возможность для совершенствования оформляется отдельный Акт.

– каждый Акт должен быть идентифицирован с помощью номера и указания соответствующих слов («несоответствие» или «возможность для совершенствования»).

– несоответствие должно соотноситься только с одним пунктом стандарта.

Классификация несоответствий осуществляется руководителем аудиторской группы по принципу разделения выявленных несоответствий на две категории – малозначительные и значительные.

При этом дополнительно руководствуются следующими соображениями:

В качестве значительных рассматриваются несоответствия, которые влияют на способность СМК ПМИ организации достигать необходимых результатов.

Например:

- количество незначительных несоответствий, относящихся к одном и тому же требованию, свидетельствуют о наличии системной проблемы, или

- ситуация, которая вызывает серьезные сомнения в том, что результативный процесс контроля внедрен или что в процессе производства работ, или оказания услуг применимые методы управления рисками соответствует всем применимым требованиям.

Все остальные несоответствия могут быть рассмотрены как незначительные.

Важным критерием при классификации несоответствия является оценка последствий, которые могут быть им вызваны.

Возможность для совершенствования - зарегистрированное объективное свидетельство аудита, указывающее:

- на возможные области возникновения несоответствия (если на момент проверки отсутствуют достаточно убедительные доказательства или последние требуют дополнительного изучения);

- или на возможные области улучшения СМК ПМИ.

Руководитель аудиторской группы ознакомляет представителя организации с несоответствиями и возможностями для совершенствования во время:

- ежедневных совещаний по результатам анализа рабочего дня проверки;

- заключительного совещания по результатам проверки.

Ответственность за проведение анализа причин, выработку мер коррекции и корректирующих действий в установленные сроки (в течение 1-го месяца после проведения заключительного совещания (данная информация указана в акте о несоответствии (Альбом бланков/ Формы по сертификации СМ/ РЭ.035)) и их результативность при устранении несоответствий несет организация. Корректирующие действия должны быть достаточно результативными для обеспечения уверенности в устранении причин несоответствий и предупреждения появления их вновь.

Обнаруженные в ходе проверки несоответствия устраняются организацией в согласованные с руководителем аудиторской группы сроки, но не более 3-х месяцев после проведения заключительного совещания (данная информация указана в акте о несоответствии (Альбом бланков/ Формы по сертификации СМ/ РЭ.035). Сроки, допустимые для осуществления корректирующих дей-

ствий, должны соответствовать серьезности выявленного несоответствия и риску необеспечения требуемого качества продукции.

5.8. Оформление результатов проверки

Результаты проверки подготавливаются руководителем аудиторской группы в течение 14 календарных дней после проведения заключительного совещания.

Результаты проверки оформляются в виде отчета по аудиту (Альбом бланков/ Формы по сертификации СМ/ РЭ.033). Номер отчета соответствует номеру, указанному в журнале регистрации аудитов (РЭ.011) в информационной системе Битрикс.

По результатам проверки СМК ПМИ организации, руководитель аудиторской группы подтверждает один из вариантов рекомендаций руководству РЭ:

- СМК ПМИ соответствует критериям аудита.

- СМК ПМИ в целом соответствует критериям. Необходимость проведения дополнительной проверки в подразделениях организации с целью подтверждения устранения несоответствий отсутствует. Достаточно представления со стороны Организации плана мер коррекции и корректирующих действий. Может быть выдан Сертификат соответствия. Данная рекомендация возможна только в том случае, когда не выявлено значительных несоответствий в ходе аудита;

- СМК ПМИ в целом соответствует критериям аудита. Необходимость проведения дополнительной проверки в подразделениях Организации с целью подтверждения устранения несоответствий отсутствует. Достаточно представления со стороны Организации объективных документальных свидетельств реализации корректирующих действий. Сертификат соответствия может быть выдан после подтверждения устранения несоответствий.

- СМК ПМИ в целом соответствует критериям аудита. Необходимо провести дополнительную проверку в подразделениях Организации с целью под-

тверждения устранения несоответствий. После подтверждения устранения несоответствий может быть выдан Сертификат соответствия.

- СМК ПМИ не соответствует критериям аудита. Сертификат соответствия не может быть выдан.

Отчетные документы по проверке направляются адресатам, указанным в плане аудита. Состав отчетных документов определен в отчете по аудиту (Альбом бланков/ Формы по сертификации СМ/ РЭ.033).

5.9. Заключительное совещание

Под руководством руководителя аудиторской группы до проведения заключительного совещания группа аудиторов:

- анализирует полученные данные и любую другую надлежащую информацию, собранную во время проверки в отношении целей и критериев проверки, и классифицирует (систематизирует) несоответствия;

- согласует заключения по проверке, принимая во внимание долю неопределенности, которая может быть присуща процессу аудита в силу выборочного характера его проведения;

- согласует все необходимые меры по проверке устранения несоответствий;

- подтверждает приемлемость программы проверки или идентифицирует какие-либо необходимые изменения для последующих аудитов (например, область, время или даты проверки, частоту инспекционных проверок, компетентность).

Заключительное совещание проводится в конце проверки, на котором регистрируется присутствие, проводится с руководством заказчика и, где это уместно, с лицами, ответственными за функции или процессы, подвергшиеся аудиту. Перед проведением заключительного совещания руководитель аудиторской группы проводит встречу с представителем руководства организации для обсуждения результатов проверки и повестки дня совещания.

Целью заключительного совещания является представление и разъяснение группой аудиторов результатов аудита СМК ПМИ организации с рекомендациями руководству РЭ о признании ее соответствия требованиям заявленного стандарта. Выявленные несоответствия представляются таким образом, чтобы они были понятны для клиента.

Заключительное совещание проводится под председательством руководителя аудиторской группы. В повестке совещания руководитель аудиторской группы (уровень детальности зависит от осведомленности клиента о требованиях РЭ):

- благодарит персонал Организации за оказанную помощь в организации и проведении проверки;

- напоминает присутствующим о причинах, объеме, цели и методах проверки (в том числе о том, что свидетельства аудита были собраны с применением метода выборки, поэтому присутствует элемент неопределенности);

- подводит итоги и представляет разъясняет результаты аудита, исходя из выводов группы аудиторов, с необходимыми фактами и комментариями по выявленным несоответствиям и возможностям для совершенствования для того, чтобы несоответствия и возможности для совершенствования были понятны Организации;

- информирует о рекомендациях руководству РЭ о соответствии СМК ПМИ требованиям заявленного стандарта;

- уточняет требования РЭ по срокам представления плана коррекций и корректирующих действий со стороны клиента по всем выявленным несоответствиям, включая анализ причин возникновения несоответствий;

- уточняет требования РЭ в отношении выявленных несоответствий, в том числе о том, как они могут повлиять на статус сертификации, и согласует сроки реагирования на выявленные несоответствия с Организацией;

- знакомит (при необходимости) присутствующих с условиями выдачи, сроках действия Сертификата соответствия и основных положениях процедуры по надзору за СМК ПМИ;

- информирует о существующей в РЭ процедуре подачи жалоб и апелляций согласно Руководству «Управление апелляциями и жалобами» (НД №013.18);

- отвечает на все интересующие вопросы присутствующих;

- передает представителю руководства организации Отчет по аудиту (Альбом бланков/ Формы по сертификации СМ/ РЭ.033) или информирует о сроках его предоставления.

5.10. Действия по результатам проверки

Все меры коррекции и корректирующие действия, направленные на устранение выявленных несоответствий и их причин, и сроки их проведения определяются исключительно организацией, оформляются ее представителем и в сроки, установленные в п. 5.7 данного Руководства, направляются руководителю аудиторской группы для анализа в виде Плана корректирующих действий, мер коррекции (Альбом бланков/ Формы по сертификации СМ/ РЭ.034 (Рекомендуемая форма)) или по форме, принятой в организации.

В зависимости от решения руководителя аудиторской группы проверка выполнения корректирующих действий, мер коррекции и оценка их результативности может проводиться на месте в Организации или основываться на данных, представленных организацией (в последнем случае результативность корректирующих действий, мер коррекции подлежит обязательной оценке в ходе очередного аудита). Данные, подтверждающие результативность корректирующих действий, мер коррекции, обоснованность устранения несоответствий, регистрируются в отчетах об аудите (Альбом бланков/ Формы по сертификации СМ/ РЭ.033).

5.11. Утверждение результатов проверки

По результатам проверки руководитель аудиторской группы представляет руководству РЭ отчетные документы по аудиту.

Результаты проверки (1-й и 2-й этап сертификации) проверяются назначенным специалистом РЭ, имеющим квалификацию по проверке отчетных документов по программе сертификации СМК ПМИ в РЭ и соответствующую компетентность, и утверждаются уполномоченным должностным лицом РЭ, результаты проверки, анализа и утверждения отчетов фиксируются в чек-листе в информационной системе Битрикс. Персонал, принимающий участие в подготовке решения по сертификации не задействован в проведении данного аудита в качестве аудитора или руководителя группы.

Информация, предоставленная группой аудиторов, для принятия решения по результатам сертификации включает:

- программа аудитов;
- расчет продолжительности аудитов;
- план 1-го этапа;
- отчет по 1-му этапу;
- план 2-го этапа;
- отчет по 2-му этапу;
- План корректирующих действий, мер коррекции по несоответствиям, выявленным при проведении 2-го этапа. При выявлении в ходе аудита значительных несоответствий или большого количества малозначительных несоответствий прикладываются объективные свидетельства устранения несоответствий;
- данные организации для оформления сертификата соответствия (окончательно утверждаются при подписании отчета 2-го этапа по сертификации).

Если РЭ не сможет подтвердить результативность коррекции и корректирующих действий по всем выявленным значительным несоответствиям в течение 6 месяцев с момента заключительного совещания по 2-му этапу сертифика-

ции, 2-й этап сертификации должен быть проведен повторно до принятия положительного решения по сертификации.

5.12. Сертификат соответствия СМК ПМИ

Окончательное решение по выдаче или не выдачи документов соответствия, принимает Сертификационный совет с привлечением представителей Комиссии по беспристрастности по предоставленным отчетным документам Дирекции по сертификации. В состав Сертификационного совета включаются только штатные сотрудники РЭ, за исключением принимавших участие в проведении аудита.

Решение закрепляется протоколом сертификационного совета (Форма РЭ.005).

При положительном решении о выдаче сертификата соответствия СМК ПМИ Директор по сертификации оформляет письменное решение о выдаче сертификата соответствия с разрешением на использование логотипа в соответствие с Руководством «Порядок применения сертификата, логотипа и знака соответствия» (НД №011.18). Наличие письменного уведомления РЭ является основанием для организации информировать все заинтересованные стороны о результатах сертификации.

На основании данных заявителя и отчетных документов по 1-му, 2-му этапу сертификации Директор по сертификации оформляет проект сертификата соответствия СМК ПМИ требованиям ГОСТ ISO 13485. Порядок ведения реестров и оформления выданных сертификатов соответствия определен в Руководстве «Ведение реестров и оформление выданных сертификатов, заключений о соответствии» (НД №012.18). Когда этого требует закон или РО, РЭ предоставляет РО информацию, по согласованной с РО форме, о выданных, приостановленных или отмененных сертификатах соответствия СМК ПМИ.

5.13. Условия сертификации

Условия сертификации СМК ПМИ изложены в Руководстве «Порядок применения сертификата, логотипа и знака соответствия» (НД №011.18).

5.14. Поддержание сертификации. Надзор за сертифицированной СМК ПМИ

В состав работ по надзору входят аудиты на местах, призванные оценить степень соблюдения Организацией установленных требований стандарта ГОСТ ISO 13485.

Директор по сертификации вместе со счетом на проведение инспекционного аудита СМК ПМИ направляет на электронную почту организации форму сведения об изменениях, произошедших с момента проведения предыдущего аудита (Альбом бланков/ Формы по сертификации СМ/ РЭ.133). После получения заполненной формы Директор по сертификации анализирует прошедшие изменения. Анализ произошедших изменений, требований Организации проводится аналогично описанному в пп. 5.1-5.9 данного Руководства. Объем инспекционного аудита определяется исходя из произошедших изменений в СМК ПМИ, особое внимание при проведении аудита уделяется степени влияния данных изменений на сертифицированную СМК ПМИ Организации. Форма РЭ.133 так же прикладывается к сертификационному делу при формировании отчетных документов по итогам инспекционного аудита.

Прочие действия в рамках надзора могут включать:

- запросы, направляемые РЭ в Организацию по различным аспектам сертификации;

- рассмотрение информации о деятельности Организации (например, рекламных материалов, веб-сайта);

- запросы в адрес Организации о предоставлении документов и записей (на бумажных или электронных носителях);

- другие средства мониторинга показателей работы сертифицированной Организации.

Инспекционные аудиты СМК ПМИ проводятся на площадке Организации в соответствии с Программой аудитов. Инспекционные аудиты планируются совместно с прочей надзорной работой для того, чтобы сохранять уверенность в том, что сертифицированная СМК ПМИ продолжает соответствовать требованиям в промежутках между проведением ре-сертификационных проверок с учетом произошедших изменений в сертифицированной организации и ее СМК ПМИ. Проверки планируются таким образом, чтобы за весь срок действия Сертификата проверкой были охвачены все процессы СМК ПМИ Организации.

Надзор за СМК ПМИ Организации включает в себя:

– анализ и оценку изменений, внесенных Организацией в документацию и процессы СМК ПМИ на адекватность требованиям стандарта ГОСТ ISO 13485;

– проверку результатов процессов внутреннего аудита и анализа со стороны руководства;

– анализ работы по рассмотрению жалоб со стороны потребителей;

– анализ предпринимаемых действий по извещению о неблагоприятных событиях, по выпуску пояснительных уведомлений и отзыву изделий;

– оценку результативности корректирующих действий по несоответствиям, выявленным при предыдущей проверке (с обязательным указанием данной информации в отчете о проверке в разделе «Выполнение плана аудита»);

– оценку результативности СМ в отношении достижения целей сертифицированного заказчика и намеченных результатов СМ;

– анализ успешности выполнения запланированных мероприятий, нацеленных на непрерывное улучшение;

– анализ непрерывности управления осуществляемой деятельности;

– контроль соблюдения условий сертификации и правил использования Сертификата и логотипа.

Продолжительность инспекционных аудитов определяются в соответствии с Руководством «Расчет продолжительности» (НД №014.18).

Руководитель аудиторской группы аудиторов для надзора за сертифицированной СМК ПМИ или любого его этапа определяется Директором по сертификации.

Для эффективного ведения надзора за СМК ПМИ необходимо обеспечить, чтобы:

– Организация представляла в согласованные сроки руководителю аудиторской группы необходимую информацию обо всех изменениях СМК ПМИ;

– Руководитель аудиторской группы систематизировал и анализировал результаты предыдущих проверок и свидетельств при оценке соответствия и результативности СМК ПМИ до начала и во время очередных инспекционных проверок.

Оценка производится на основании выборочной проверки отдельных подразделений и процессов Организации.

С учетом объема выборки не все производственные процессы могут быть включены в объем конкретной инспекционной проверки. В этом случае компетентность группы аудиторов должна в совокупности перекрывать все виды экономической деятельности Организации, охваченные объемом данной инспекционной проверки. Т.е. допускается не включать в группу аудиторов/технических экспертов по тем видам экономической деятельности, которые не попали в объем данной инспекционной проверки (В этом случае это должно быть учтено при составлении приложения к плану проверки и отражено в отчете по аудиту (Альбом бланков/ Формы по сертификации СМ/ РЭ.033)).

Порядок проведения инспекционного аудита и состав документов аналогичен требованиям пп. 5.4-5.9 данного Руководства.

При положительных результатах инспекционной проверки действие Сертификата соответствия подтверждается на основании положительных рекоменда-

ций руководителя аудиторской группы без проведения независимого анализа и принятия решения, при условии, что:

- руководитель аудиторской группы должен информировать обо всех значительных несоответствиях или иных ситуациях, которые могут привести к приостановке или аннулированию сертификата. В этом случае проводится независимый анализ отчета назначенным специалистом РЭ для определения дальнейших действий (возможность подтверждения сертификата, приостановка, аннулирование);

- осуществляется контроль сроков проведения инспекционных проверок и на выборочной основе осуществляется независимый анализ и проверка отчетных документов по результатам инспекционных проверок назначенным специалистом РЭ.

В случае выявления несоответствий при проведении инспекционной проверки, данные несоответствия должны быть устранены Организацией в согласованные с РЭ сроки.

Дополнительные (внеочередные) проверки могут проводиться РЭ в следующих случаях:

- при поступлении информации о претензиях к Организации от сотрудников;

- при восстановлении действия Сертификата соответствия;

- при значительных изменениях СМК ПМИ или кадрового состава Организации в период между запланированными проверками;

- по запросу Организации (например, при изменении области сертификации СМК ПМИ).

5.15. Ресертификация СМК ПМИ

Работы по ресертификации проводятся на основании заявки (Альбом бланков/ Заявки/ РЭ.016), заполненной организацией и направленной по электронной почте в адрес РЭ. Анализ требований Организации проводится аналогично

требованиям пунктов 5.1-5.9 настоящего Руководства. Целью ресертификационного аудита является подтверждение сохранения соответствия СМК ПМИ и ее результативности в целом и ее пригодность и применимость к области сертификации. Ресертификация должна быть спланирована и проведена заблаговременно до момента окончания предыдущего сертификата (рекомендуется планировать ре-сертификационный аудит минимум за три месяца до окончания действия сертификата).

Деятельность по планированию ресертификации охватывает рассмотрение работы СМК ПМИ на протяжении всего периода сертификации, включая анализ отчетов по результатам инспекционных проверок. Предварительный анализ функционирования СМК ПМИ проводит Директор по сертификации, на основании данных, содержащихся в системе, в том числе, относительно угроз беспристрастности сертификации, связанных с составом группы аудиторов. Всесторонний анализ функционирования выполняет руководитель программы по СМК ПМИ, которому поручено проведение работ по ресертификации. При необходимости к данному процессу могут быть привлечены аудиторы, проводившие сертификацию и инспекционные проверки. По итогу анализа функционирования СМК ПМИ руководитель аудиторской группы оформляет Протокол анализа функционирования СМ (Альбом бланков/ Формы по сертификации СМ/ РЭ.111), являющийся приложением к протоколу сертификационного совета (Форма РЭ.005) по анализу заявки в отношении того, РЭ обладает/не обладает компетентностью и способностью проведения ресертификации. На основе проведенного анализа заявки РЭ так же определяет компетентность, необходимую аудиторской группе и лицам, принимающим решение о сертификации.

Целями проведения ресертификации являются:

– проверка общей результативности СМК ПМИ Организации за период действия предыдущего Сертификата в свете внутренних и внешних изменений и ее сохраняющейся пригодности и применимости к области сертификации;

– проверка результативности взаимодействия процессов и элементов СМК ПМИ в отношении достижения целей сертифицированного заказчика и намеченных результатов СМ;

– определение степени соответствия деятельности всем применимым требованиям заявленного стандарта;

– подтверждение применимости и правомочности заявленной области сертификации.

Ресертификация включает в себя анализ документации СМК ПМИ Организации. Порядок проведения ресертификации, состав и формы документов аналогичны описанным в пп. 5.2-5.9 настоящего Руководства.

Продолжительность ресертификации определяется в соответствии с с Руководством «Расчет продолжительности» (НД №014.18).

Ресертификация включает аудит на площадке, где рассматриваются следующие вопросы:

- результативность всей СМК ПМИ в свете внутренних и внешних изменений и ее постоянная адекватность, и применимость к заявленной области сертификации;

- демонстрируемая приверженность по поддержанию результативности и работе над улучшением СМК ПМИ с целью повышения общих показателей работы;

- вносит ли работа сертифицированной СМК ПМИ вклад в реализацию политики Организации и ее целей.

В случае выявления несоответствий при проведении ресертификации, данные несоответствия должны быть устранены в соответствии с пп. 5.7-5.8 настоящего руководства, все необходимые действия со стороны организации должны быть выполнены до момента окончания срока действия Сертификата.

Порядок выдачи Сертификата соответствия по результатам ресертификации аналогичен изложенному в п. 5.12 настоящего Руководства. При

принятии данного решения учитываются результаты ресертификации, а также результаты анализа функционирования СМК ПМИ на протяжении всего периода действия Сертификата и результаты анализа жалоб, полученных от потребителей сертифицируемой Организации.

В том случае, когда деятельность по ресертификации была успешно завершена до даты окончания предыдущего сертификата, дата окончания нового сертификата определяется с учетом срока действия предыдущего сертификата. Дата выдачи нового сертификата не должна быть раньше даты принятия решения по результатам ресертификации.

В том случае, когда ресертификационный аудит не проведен или невозможно убедиться в результативности мер коррекции и корректирующих мероприятий по всем выявленным значительным несоответствиям до даты окончания предыдущего сертификата, положительное решение по ресертификации не может быть рекомендовано и принято. Клиент информируется об этом с объяснением последствий.

В случае истечения сроков ресертификации, РЭ может в течение шести месяцев применить процедуру ресертификации для данного клиента при условии, что все требуемые на этапе действия по ресертификации будут выполнены в этот срок, в противном случае должна быть проведена первоначальная сертификация как минимум в объеме 2 этапа сертификации. Решение об этом принимается руководителем программы СМК ПМИ.

В этом случае дата нового сертификата – дата принятия решения по ресертификации, а срок действия определяется на основании срока действия предыдущего сертификата.

5.16. Специальные аудиты

5.16.1. Изменение области сертификации СМК ПМИ

Работы по расширению/сужению области сертификации СМК ПМИ Организации проводятся на основании обращения Организации в произвольной

форме с указанием обоснования данного изменения и желаемой новой области сертификации и направляет его по электронной почте в адрес РЭ. Анализ требований Организации проводится аналогично описанному в пп. 5.1-5.9 настоящего Руководства.

Аудит с целью изменения области сертификации СМК ПМИ Организации по согласованию с заявителем может быть проведен как во время очередного инспекционного аудита, так и в виде дополнительного аудита.

Аудит с целью изменения области сертификации СМК ПМИ Организации включает в себя анализ изменений документации СМК ПМИ Организации и определение степени соответствия. По расширению области сертификации РЭ определяет любые действия по аудиту, необходимые для принятия решения о возможности расширения области сертификации СМК. Порядок проведения данного аудита, состав и формы документов аналогичны описанным в пп. 5.2-5.9 настоящего Руководства.

Объем проверки определяется исходя из изменений области сертификации СМК ПМИ. Особое внимание при проведении данной проверки уделяется степени влияния данного изменения на сертифицированную СМК ПМИ Организации.

На основании результатов проверки и после их утверждения, назначенный специалист РЭ оформляет решение о выдаче сертификата соответствия. Новому Сертификату соответствия присваивается новый регистрационный номер, срок его действия не изменяется, меняется только дата выдачи (указывается дата принятия решения о переоформлении Сертификата).

5.16.2. Аудит с краткосрочным предварительным уведомлением

В ряде случаев РЭ может потребовать провести аудит сертифицированной Организации с краткосрочным предварительным уведомлением:

- с целью рассмотрения поступивших в РЭ претензий на деятельность/продукцию данной Организации;

- в ответ на значительные изменения, произошедшие в Организации или в ее СМК ПМИ;

- в результате приостановки действия Сертификата данной Организации;

- с целью рассмотрения существенной информации в отношении безопасности медицинских изделий ставшей известной РЭ;

- с целью рассмотрения послепродажных данных об изделиях, ставших известными РЭ и указывающих на возможное значительное нарушение в СМК ПМИ;

- для проверки выполнения корректирующих действий или проверки соответствия стандарту и регулирующим требованиям при наличии законных оснований.

В таких случаях особое внимание уделяется составу группы аудиторов при ее утверждении из-за отсутствия у клиента возможности возразить против кого-либо из ее членов.

Порядок проведения данной проверки, состав и формы документов аналогичны описанным в пп. 5.2-5.9 настоящего Руководства, за исключением того, что План аудита в Организацию на согласование не направляется.

5.17. Приостановка действия, аннулирование сертификата и/или сужение области сертификации СМК ПМИ

Причины и условия приостановки действия, аннулирования Сертификата соответствия и/или сужения области сертификации изложены в Руководстве «Условия работ по сертификации» (НД №007.18).

Решение об аннулировании, приостановке действия Сертификата, возобновлении действия Сертификата соответствия и / или сужения области сертификации принимает Сертификационный совет с привлечением представителей Комиссии по беспристрастности. В состав Сертификационного совета включаются только штатные сотрудники РЭ за исключением, принимавших участие в

проведении аудита. Решение закрепляется протоколом сертификационного совета (Форма РЭ.005).

В случае аннулирования, приостановки действия Сертификата соответствия и/или сужения области сертификации РЭ в письменном виде информирует Организацию о принятом решении и его причинах.

Действие Сертификата соответствия может быть приостановлено на срок до 6 месяцев. В случае если проблемы, приведшие к приостановке действия Сертификата соответствия, не удастся разрешить в течение установленного времени, Сертификат соответствия либо аннулируется, либо РЭ принимает решение о сужении области сертификации.

Возобновление действия Сертификата соответствия производится только на основании проверенных фактов устранения причин, повлекших его приостановление. Возобновление действия Сертификата соответствия, который был приостановлен по просьбе Организации, производится на основании обращения Организации в течение срока приостановки Сертификата соответствия.

В случае невыполнения Организацией сертификационных требований в отношении определенной части области сертификации для того, чтобы исключить части области сертификации, не отвечающие установленным требованиям, РЭ принимает решение о сужении области сертификации Организации с переоформлением Сертификата соответствия.

Отмененный сертификат соответствия подлежит возврату в РЭ. Директор по сертификации направляет на электронную почту организации информационное письмо об отмене действия сертификата соответствия и просьбой вернуть оригинал отмененного сертификата в РЭ.

Директор по сертификации делает отметку в журнале регистрации сертификатов соответствия об отмене сертификата (Альбом бланков/ Журналы/ РЭ.012).

Сведения о расширении области сертификации, приостановке, аннулировании сертификата и/или сужении области сертификации также вносятся в реестр сертифицированных Организаций согласно Руководству «Ведение реестров и оформление выданных сертификатов, заключений о соответствии» (НД №012.18).

5.18. Логотип

Для информирования заинтересованных сторон о сертификации СМК ПМИ Организация вправе использовать логотип.

Порядок применения логотипа, а также основные требования к их форме определены в Руководстве «Порядок применения сертификата, логотипа и знака соответствия» (НД №011.18).

РЭ осуществляет контроль над соблюдением правил применения логотипа и Сертификата соответствия при проведении надзора за сертифицированной СМК ПМИ Организации.

Управление в части соблюдения организациями правил использования сертификата, логотипа осуществляется РЭ посредством проведения надзора за сертифицированной СМ организации, так же порядок управления собственностью РЭ в части использования организациями ссылок на статус сертификации или документов о сертификации, логотипов, знаков или отчетов об аудите описан в НД №007.18.

5.19. Язык проверки

Официальными языками проверки РЭ при сертификации СМК ПМИ являются русский и английский языки.

Документы, используемые, регистрируемые и выдаваемые по результатам работ, а также переписка с клиентами в равной степени может осуществляться на любом из этих двух языков по согласованию с заявителем и Организацией.

При проведении работ по оценке/сертификации СМК ПМИ с Организациями – носителями других языков, в РЭ используются специалисты-переводчики на договорных условиях. При привлечении письменных или устных переводчиков они подбираются таким образом, чтобы не оказывать чрезмерного влияния на аудит.