

**Орган по сертификации систем менеджмента
«ВКО-СЕРТ»**

УТВЕРЖДАЮ

**Руководитель Органа по сертификации
систем менеджмента**



**МЕТОДИКА
ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА,
СЕРТИФИЦИРОВАННОЙ НА СООТВЕТСТВИЕ ГОСТР ИСО 9001-2015, ГОСТ Р 56404-
2021, СТ ИС Концерн ВКО 02.2-101-2019, ГОСТ Р 58589-2019, ГОСТ Р 58524-2019,
ГОСТ Р 58581-2019, ГОСТ ISO 13485-2017
(2-ая редакция)**

Москва
2021г.

1. Область применения

Настоящая методика устанавливает порядок проведения, правила принятия решений и оформления результатов работ по инспекционному контролю систем менеджмента (СМ), сертифицированной на соответствие ГОСТР ИСО 9001-2015, ГОСТ Р 56404-2021, СТ ИС Концерн ВКО 02.2-101-2019, ГОСТ Р 58589-2019, ГОСТ Р 58524-2019, ГОСТ Р 58581-2019, ГОСТ ISO 13485-2017.

2. Нормативные ссылки

Требования настоящей методики соответствуют положениям следующих нормативных документов:

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

ГОСТ Р ИСО 9000-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»

ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования»

ГОСТ Р 56404-2021 «Бережливое производство. Требования к системам менеджмента»

ГОСТ Р 58581-2019 «Бережливое производство. Особые требования по применению бережливого производства в авиационной промышленности и организациях, производящих соответствующие запасные части»

ГОСТ Р 58524-2019 «Бережливое производство. Особые требования по применению бережливого производства в организациях и цепях поставок автомобильной промышленности»

ГОСТ Р 58589-2019 «Бережливое производство. Особые требования по применению бережливого производства в судостроительной промышленности»

СТ ИС Концерн ВКО 02.2-101-2019 «Система стандартов интегрированной структуры АО «Концерн ВКО «Алмаз-Антей». Система менеджмента бережливого производства и операционной эффективности. Требование к системам менеджмента бережливого производства организаций интегрированной структуры».

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

3. Определения

В методике применены термины по ГОСТ Р ИСО 9000-2015, ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017, ГОСТ Р ИСО 19011-2012, а также следующие термины соответствующими определениями:

3.1 Система менеджмента (далее – СМ) – система менеджмента для руководства и управления организацией.

3.2 Система менеджмента (далее – СМК) – система менеджмента для руководства и управления организацией применительно к качеству.

3.3 Сертификация системы менеджмента – процедура подтверждения соответствия, посредством которой независимая от изготовителя (продавца, исполнителя) и потребителя (покупателя) организация (Орган по сертификации систем менеджмента (далее – ОС) удостоверяет в письменной форме, что система менеджмента соответствует установленным в нормативной документации требованиям.

3.4 Заказчик – организация, обратившаяся в орган по сертификации с заявкой на проведение работ по сертификации системы менеджмента.

3.5 Область применения системы менеджмента – совокупность процессов жизненного цикла продукции(услуг), охватываемых системой менеджмента.

3.6 Область сертификации – содержание и границы области применения системы менеджмента, заявляемые заказчиком и подтверждаемые органом по сертификации. Для системы менеджмента с учетом допустимых исключений.

3.7 Производственная площадка – постоянное место производственной деятельности, где организация выполняет работы или услуги.

3.8 Временная производственная площадка – площадка, которая создается организа-

цией для того, чтобы выполнить определенную работу или услугу в течение определенного периода времени, и которая по истечении данного срока не будет использоваться в качестве площадки для постоянной производственной деятельности.

3.9 Держатель сертификата – организация, на имя которой выдан сертификат соответствия.

3.10 Инспекционный контроль системы менеджмента – контрольное подтверждение соответствия, осуществляющееся с целью установления, что система менеджмента продолжает соответствовать требованиям, подтвержденным при сертификации.

3.11 Эксперт по сертификации систем менеджмента(аудитор) – лицо, обладающее компетентностью для проведения аудита системы менеджмента.

3.12 Комиссия – один или несколько экспертов(аудиторов), проводящих аудит, и технические эксперты, привлекаемые при необходимости.

Примечания

1 Одного из экспертов назначают председателем комиссии.

2 Председатель комиссии должен иметь опыт участия не менее чем в трех полных(не менее 15 дней) аудитах в качестве эксперта по сертификации систем менеджмента и обладать навыками, необходимыми для эффективного руководства комиссией в процессе аудита.

3 В комиссию допускается включать стажеров, наблюдателей, переводчиков.

3.12 Технический эксперт – лицо, предоставляющее комиссии свои знания или опыт по специальному вопросу.

Примечания

1 Специальные знания или опыт включают в себя знания или опыт применительно к организации, процессу или деятельности, подвергаемой аудиту, а также знания языка или культуры страны, в которой проводят аудит.

2 Технический эксперт не имеет полномочий эксперта в комиссии.

3.13 Значительное несоответствие(категория1) – несоответствие системы менеджмента, которое с большой вероятностью может повлечь невыполнение требований соответствующего стандарта, потребителей и/или обязательных требований к продукции в случае сертификации системы менеджмента качества. В случае сертификации систем менеджмента бережливого производства –невыполнение требований соответствующего стандарта, законодательных и применяемых требований к потоку создания ценности.

3.14 Малозначительное несоответствие (категория 2) – отдельное несистематическое упущение, ошибка, недочет в функционировании системы менеджмента или в документации, которые могут привести к невыполнению требований или к снижению результативности функционирования системы менеджмента.

3.15 Уведомление – свидетельство аудита, не носящее характер несоответствия и фиксируемое в целях предотвращения возможного несоответствия.

4 Инспекционный контроль сертифицированных систем менеджмента

4.1 Инспекционный контроль(ИК) сертифицированной СМ проводится не реже одного раза в год в целях подтверждения соответствия системы менеджмента требованиям, установленным нормативной документацией.

Объекты аудита при плановом ИК:

-область применения и область сертификации СМ;

-соответствие качества продукции требованиям потребителей и обязательным требованиям к этой продукции;

-полнота и точность отражения требований нормативной документации в документации на СМ;

-функционирование процессов СМ в отношении фактического выполнения требований документации системы и обеспечения результативности СМ.

Объекты аудита при внеплановом ИК определяют в зависимости от причин, вызвавших необходимость ИК.

Основанием для проведения ИК являются: положения «Методике сертификации СМ, договор с держателем сертификата на проведение ИК, распоряжение руководителя Органа по сертификации СМ о формировании комиссии для проведения ИК.

При этом, трудозатраты и, соответственно, стоимость работ по каждому инспекционному контролю в течение срока действия сертификата(3-игода) составляет не менее 60% от трудозатрат и стоимости работ по сертификации СМ.

ИК осуществляется органом по сертификации систем менеджмента (ОС). Необходимым условием является участие в ИК экспертов по сертификации систем менеджмента. При необходимости, привлекаются технические эксперты (эксперты по сертификации продукции, специалисты испытательной лаборатории другие специалисты).

4.2 Общий объем проверки одного инспекционного контроля должен включать не менее 1/2 элементов системы менеджмента. При этом, при каждом инспекционном контроле проводят следующую совокупность восьми обязательных элементов:

- требования документации;
- целив области СМ;
- анализ со стороны руководства;
- менеджмент ресурсов;
- менеджмент рисков (риск-менеджмент);
- удовлетворенность потребителей (эффективность бизнес процессов для систем менеджмента бережливого производства);
- внутренние аудиты(проверки);
- улучшение.

Кроме обязательных, проводится аудит следующих элементов СМ:

-при первом ИК:

- Проектирование и разработка;
- Закупки;
- Производство и обслуживание;
- Управление устройствами для мониторинга и измерений;

-при втором ИК:

- Применение;
- СМ. Общие требования;
- Обязательства руководства;
- Ориентация на потребителя;
- Политика в области СМ;
- Планирование создания и развития СМ;
- Ответственность, полномочия и обмен информацией;

4.2.1 Третий ИК совмещается с проведением ресертификации СМ.

4.3 При первом ИК комиссии должны быть представлены документы СМ последующим процессам(процедурам):

-актуализация документов, в том числе прохождение извещений(разработка, согласование, утверждение, внесение изменений в документацию на изменение конструкторской документации);

-верификация закупленной продукции (входной контроль), в том числе передача ее в производство по неотложным причинам до проверки;

-порядок оформления разрешений на отклонения и отступления;

-проведение мониторинга и измерений (организация контроля и испытаний продукции на всех стадиях производства);

-валидация процессов производства и обслуживания (специальные процессы);

-идентификация, в том числе специальная, и прослеживаемость;

-управление собственностью потребителей;

-управление устройствами для мониторинга и измерений (управление контрольным, измерительным и испытательным оборудованием);

-записи (объективные свидетельства):

- 1) анализ системы менеджмента со стороны руководства;

- 2) образование, подготовка, навыки и опыт персонала;
- 3) свидетельства соответствия процессов жизненного цикла продукции и произведенной продукции требованиям;
- 4) результаты анализа и последующие действия (для требований, относящихся к продукции и/или эффективности процессов);
- 5) входные данные для проектирования и разработки, относящиеся к требованиям к продукции;
- 6) результаты анализа проекта и разработки и всех необходимых при этом действий;
- 7) результаты верификации проекта и разработки и всех, необходимых при этом действий;
- 8) результаты валидации проекта и разработки и всех, необходимых при этом действий;
- 9) результаты анализа изменений проекта и разработки и любых, необходимых при этом действий;
- 10) результаты оценивания поставщиков и любых необходимых действий, вытекающих из оценки;
- 11) процессы производства и обслуживания продукции, подлежащие валидации;
- 12) управление специальной идентификацией для обеспечения прослеживаемости продукции;
- 13) случаи утери, повреждения или признания непригодной для использования собственности потребителя, а также записи об извещении потребителя о таких случаях;
- 14) регистрация метрологической базы, используемой для калибровки или поверки устройств для мониторинга и измерений (при отсутствии международных или национальных эталонов);
- 15) регистрация правомочности предыдущих результатов измерения, если обнаружено, что оборудование не соответствует требованиям;
- 16) результаты калибровки и поверки устройств для мониторинга и измерений;
- 17) планирование и проведение внутренних аудитов;
- 18) фамилия(и) лица(лиц), санкционировавшего(их) выпуск продукции;
- 19) свидетельства соответствия продукции критериям приемки;
- 20) характер несоответствий и любых последующих действий, включая полученные разрешения на отклонения;
- 21) результаты корректирующих действий;

4.4 Объем проверок может быть сокращен, изменен или дополнен с учетом степени внедрения и результативности функционирования СМ, специфики изготавливаемой продукции, степени ее потенциальной опасности, объема и продолжительности производства продукции, стабильности условий производства, репутации предприятия в части качества сертифицируемой продукции и эффективности процессов, качества используемых комплектующих изделий и материалов, оценок, данных сторонними организациями и т.п.

4.5 Члены комиссии по ИК должны соблюдать требования конфиденциальности информации, получаемой от держателя сертификата.

5. Правила и порядок проведения инспекционного контроля СМ.

5.1 Проведение инспекционного контроля осуществляется в соответствии с положением настоящей Методики, а также с учетом требований ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017, ГОСТ Р ИСО 19011-2012.

5.5.1 Инспекционный контроль СМ может быть плановым и внеплановым. Инспекционный контроль проводят только ОС СМ, выдавший сертификат, или уполномоченный им орган по сертификации. При этом ОС, выдавший сертификат соответствия, несет полную ответственность за проведенный подрядчиком аудит, а также принимает решение о подтверждении (при-

остановлении, отмене) действия сертификата соответствия, сужении или расширении области сертификации по результатам инспекционного контроля, проведенного подрядчиком.

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

Дата начала проведения первого инспекционного контроля должна быть не позднее, чем через 12 месяцев после даты проведения заключительного совещания на втором этапе сертификации. Дата проведения второго инспекционного контроля должна быть не позднее, чем через 24 месяца после проведения заключительного совещания на втором этапе сертификации. Количество инспекционных контролей может быть увеличено по решению ОС.

Периодичность проведения инспекционного контроля устанавливается в договоре с держателем сертификата на инспекционный контроль.

5.5.3 При плановом инспекционном контроле объектами аудита являются:

- область применения СМ;
- качество продукции и/или процессов при инспекционном контроле СМ;
- документы СМ;
- процессы СМ.

5.5.4 При плановом инспекционном контроле общий объем проверки должен включать в себя не менее 1/2 всех требований нормативной документации, которые применяются к системе менеджмента держателя сертификата. При этом при каждом инспекционном контроле проверяют:

- внутренние аудиты и анализ со стороны руководства;
- действия, предпринятые в отношении несоответствий и уведомлений, выявленных в ходе предыдущей проверки, и проверку их резльтативности;
- обращение с жалобами;
- резльтативность СМ в части достижения целей, установленных держателем сертификата;
- развитие запланированных мероприятий, нацеленных на постоянное улучшение;
- мониторинг процессов СМ;
- влияние изменений СМ на ее целостность;
- обзор действий, проведенных для оповещения о неблагоприятных событиях, консультативные сообщения и отзыв для СМК МИ.
- использование сертификата и знака соответствия.

5.5.5 Внеплановый инспекционный контроль проводят в случаях:

- получения органом по сертификации информации о любых серьезных нарушениях в рамках сертифицированной СМ, в том числе информации о жалобах потребителей на качество продукции, выпускаемой держателем сертификата, или жалобах заинтересованных сторон по его воздействию на окружающую среду;

-существенных изменений организационной структуры держателя сертификата, технологии и условий производства, численности персонала, кадрового состава и т.п.

Для внепланового инспекционного контроля СМК МИ может послужить следующее:

- ОС стала известна важная информация относительно безопасности;
- новые права собственности;
- расширение в производстве и/или контроля за проектированием;
- новое помещение, изменение местонахождения;
- Значительные модификации в специальных процессах (например изменение в методе стерилизации);

- дополнение новой категории изделий к сфере производства в рамках системы менеджмента качества (например, дополнение стерильных диализных комплектов одноразового использования к существующему диапазону, ограниченный гемодиалинным оборудованием, или дополнение магниторезонансного изображения к существующему диапазону, ограниченного ультразвуковым оборудованием);

- изменения в стандартах, нормативных положениях.

5.5.6 Объекты аудита при внеплановом инспекционном контроле определяют в зависимости от причины, вызвавшей необходимость инспекционного контроля.

5.5.7 После получения органом по сертификации предоплаты в рамках заключенного договора на проведение инспекционного контроля орган по сертификации назначает председателя комиссии(по форме приложения В), который формирует состав комиссии по инспекционному контролю.

5.5.8 Председатель комиссии составляет план проведения инспекционного контроля сертифицированной СМ(см. приложение Д).

5.5.9 Проведение инспекционного контроля осуществляют в соответствии с 7.5 Методики сертификации СМ.

5.5.10 Результаты, выводы и рекомендации комиссии оформляют в виде акта по форме, приведенной в приложении И, и представляют в орган по сертификации. Акт по результатам инспекционного контроля должен отражать сведения, полученные при проверке объектов аудита и требований, установленных в 5.4.

5.5.11 При положительных результатах инспекционного контроля (отсутствие несоответствий, отсутствие нарушения правил использования сертификата, своевременное предоставление в орган по сертификации плана и отчета по устранению несоответствий) орган по сертификации принимает решение о подтверждении действия сертификата соответствия. Форма решения приведена в приложении Н.

Решение должны принимать лица, не принимавшие участия в инспекционном контроле.

Если при инспекционном контроле обнаруживают невыполнение запланированных корректирующих действий по устранению несоответствий по результатам предыдущего инспекционного контроля, то орган по сертификации принимает решение о приостановлении действия выданного сертификата на срок до трех месяцев, оформляемое по форме, приведенной в приложении Н.

Если указанные корректирующие действия не выполнены по истечении трех месяцев, то это влечет за собой отзыв сертификата соответствия системы менеджмента. Решение об отмене действия сертификата оформляют по форме, приведенной в приложении П.

По результатам аудита может быть принято решение о приостановлении действия сертификата соответствия (оформляется по форме Приложения П), а также расширении (Приложение Р) или сужении (Приложение С) области сертификации СМ организации.

5.5.12 Если при инспекционном контроле будут установлены значительные несоответствия (оформляются по формам Приложений Е), то проверяемая организация должна до окончания проверки представить план по корректирующим действиям для их устранения.

Значительные несоответствия должны быть устранены в течение трех недель после завершения инспекционного контроля.

В этот же срок проверяемая организация направляет в орган по сертификации отчет об устранении установленных несоответствий, включающий свидетельства их устранения. Орган по сертификации должен проверить результаты выполнения корректирующих действий в течение не более двух недель после получения отчета.

Проверка выполнения и результативность корректирующих действий по устранению значительных несоответствий по усмотрению органа по сертификации может быть проведена с выездом в организацию, или по представленным документам.

Если результаты корректирующих действий будут признаны органом по сертификации не удовлетворительными или проверяемая организация не предоставит органу по сертификации возможности проверки результатов корректирующих действий, то это должно повлечь за собой отзыв сертификата соответствия СМ.

5.5.13 Если при инспекционном контроле будут установлены малозначительные несоответствия, то они должны быть устранены в согласованные с проверяемой организацией сроки, но не позднее трех недель после завершения инспекционного контроля. Отчет об устранении

установленных малозначительных несоответствий, включая свидетельства корректирующих действий, проверяемая организация направляет в орган по сертификации.

Если при инспекционном контроле будут установлены уведомления (оформляются по форме Приложения Ж), то они должны быть устраниены в согласованные с проверяемой организацией сроки.

Если на основании анализа представленного отчета по устранению малозначительных несоответствий результаты будут признаны неудовлетворительными, то орган по сертификации вправе осуществить проверку корректирующих действий с выездом в организацию.

Примечание – Все дополнительные аудиты СМ и командировочные расходы экспертов оплачивает держатель сертификата сверх сумм за инспекционный контроль.

Орган по сертификации должен проверить результативность корректирующих действий по малозначительным несоответствиям и уведомлениям при последующем инспекционном контроле.

Приложения:

- Приложение В – Распоряжение о формировании комиссии по инспекционному контролю системы менеджмента
- Приложение Д – Форма плана аудита систем менеджмента
- Приложение Е – Форма регистрации несоответствия
- Приложение Ж – Форма регистрации уведомлений
- Приложение И – Форма акта по результатам аудита систем менеджмента
- Приложение Н – Форма решения о подтверждении действия сертификата соответствия систем менеджмента
- Приложение П – Форма решения о приостановлении (отмене) действия сертификата соответствия систем менеджмента
- Приложение Р - Форма решения о расширении области сертификации систем менеджмента
- Приложение С - Форма решения о сужении области сертификации систем менеджмента

**Лист ознакомления
Персонала ОС СМ «ВКО-СЕРТ»
с методикой инспекционного контроля систем менеджмента,
сертифицированной на соответствие ГОСТР ИСО 9001-2015, ГОСТ Р 56404-2021,
СТ ИС Концерн ВКО 02.2-101-2019, ГОСТ Р 58589-2019, ГОСТ Р 58524-2019,
ГОСТ Р 58581-2019, ГОСТ ISO 13485-2017**

Форма заявки на сертификацию СМ в ВКО-СЕРТ

(НА БЛАНКЕ ОРГАНИЗАЦИИ)

Руководителю органа по сертификации
систем менеджмента ВКО-СЕРТ
ООО «ВКО-Интеллект»

Н.З. Мазур

121467, г. Москва, ул.
Молодогвардейская, д. 7, строение 1

**ЗАЯВКА
НА ПРОВЕДЕНИЕ СЕРТИФИКАЦИИ (РЕСЕРТИФИКАЦИИ)
СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА**

наименование организации - заказчика

юридический адрес:

Телефон _____ E - mail: _____

Банковские реквизиты	ИНН	КПП
	P/c	
	Банк	БИК
	K/c	

в лице _____

должность, фамилия, имя, отчество руководителя

просит провести сертификацию (ресертификацию) системы менеджмента
применительно к _____

область применения СМ

Код ОК 029-2014

На соответствие требованиям

Нормативный документ на соответствие которому необходима сертификация

Данные о внедрении СМ: _____
номер и дата распорядительного документа

Данные о сертификате соответствия СМ:*

Регистрационный номер сертификата СМ, дата выдачи: _____

наименование системы добровольной сертификации,

наименование органа по сертификации систем менеджмента,

Численность персонала, работающего в организации-заказчике _____ человек

Численность персонала, входящих в область сертификации _____ человек

Сведения о производственных площадках, на которые распространяется
СМ _____

адреса и численность персонала на каждой

Заказчик обязуется выполнять положения ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017

Заказчик ознакомился с информацией, представленной на сайте

ВКО-СЕРТ (www.vko-intellekt.ru) и обязуется выполнять требования к держателю сертификата

Дополнительные сведения: _____
почтовый адрес организации-заказчика (головного офиса),

информация о привлечении консалтинговой организации при разработке СМ

Приложения:

1. Перечень организаций – основных потребителей продукции (услуг).
2. Сведения обо всех процессах, переданных организацией-заказчиком сторонним организациям.

* Заполняют при наличии ранее выданного сертификата на СМ.

наименование процесса и организации-исполнителя процесса

Руководитель организации _____
подпись

инициалы, фамилия

Главный бухгалтер_____
подпись

инициалы, фамилия

М.П.

Дата

**Форма извещения о результатах рассмотрения заявки на сертификацию
(ресертификацию) системы менеджмента**

Руководителю

наименование организации

инициалы, фамилия

**ИЗВЕЩЕНИЕ
О РЕЗУЛЬТАТАХ РАССМОТРЕНИЯ ЗАЯВКИ НА СЕРТИФИКАЦИЮ
(РЕСЕРТИФИКАЦИЮ)
СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА**

наименование организации

Орган по сертификации

наименование органа сертификации

рассмотрел заявку

наименование организации

на сертификацию системы менеджмента в соответствии с требованиями

ГОСТР ИСО 9001-2015, ГОСТ Р 56404-2021, СТ ИС Концерн ВКО 02.2-101-2019,
ГОСТ Р 58589-2019, ГОСТ Р 58524-2019, ГОСТ Р 58581-2019 или ГОСТ ISO 13485-
2017

и принял решение

принять/не принять заявку

Основание для отрицательного решения*

Руководитель органа по сертификации
систем менеджмента

наименование органа по сертификации

подпись

инициалы, фамилия

Дата

* Заполняют при отрицательном решении.

РАСПОРЯЖЕНИЕ

г. Москва

«___» 201__ г.

О формировании комиссии по инспекционному контролю
(ресертификации) системы менеджмента
качества «_____»
наименование организации

В соответствии с «Методикой сертификации СМ на соответствие требованиям ГОСТР ИСО 9001-2015, ГОСТ Р 56404-2021, СТ ИС Концерн ВКО 02.2-101-2019, ГОСТ Р 58589-2019, ГОСТ Р 58524-2019, ГОСТ Р 58581-2019, ГОСТ ISO 13485-2017», и на основе использования ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017 «Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 1. Требования» и в связи с проведением сертификации системы менеджмента (СМ)

«_____»:

наименование организации

1. Сформировать комиссию в составе:

____ – председатель
инициалы, фамилия
____ – член комиссии.
инициалы, фамилия

2. Комиссии провести анализ документов СМ.

3. Председателю комиссии разработать план аудита СМ с указанием распределения обязанностей между членами комиссии.

4. Комиссии:

- разработать рабочие документы аудита;
- провести аудит «на месте» в сроки по согласованию с руководством «_____»:

наименование организации

- подготовить Акт по результатам аудита СМ с приложениями (план аудита, бланки регистрации несоответствий и уведомлений и другие документы);

- подготовить проект решения о подтверждении действия сертификата соответствия системы менеджмента.

Руководитель органа по сертификации
систем менеджмента

наименование органа по сертификации

подпись

инициалы, фамилия

Перечень документов и сведений для анализа документации систем менеджмента качества медицинских изделий

1. Политика и цели в области качества.
2. Документально оформленная область применения СМК.
3. Структурная схема проверяемой организации с указанием административных и инженерных служб, основных и вспомогательных подразделений (цехов, участков, производственных площадок, филиалов).
4. Список руководства организации и основных структурных подразделений с указанием должности, фамилии, инициалов (руководитель организации, его заместители, службы качества, конструкторская, технологическая, метрологическая, механика, снабжения, сбыта, маркетинга, управления персоналом, производство, лаборатории, обслуживание).
5. Структурная схема службы качества проверяемой организации (если она не включена в общую структурную схему организации).
6. Перечень документов системы менеджмента (СМК), а также следующие отдельные документы:
 - определенные и утвержденные процессы СМК для всей организации, включая процессы жизненного цикла продукции;
 - процедура валидации применения компьютерного программного обеспечения, используемого в СМК;
 - материалы анализа результативности СМК;
 - программа аудитов СМК;
 - обобщенные сведения о качестве изготовления продукции по результатам приемочного контроля за год (по показателям, принятым в организации);
 - обобщенные сведения о дефектах продукции, выявленных у потребителей (по данным контрольно-надзорных органов, рекламаций и жалоб потребителей за год);
 - записи по результатам внутренних аудитов СМК за год.
7. Документированная информация, требуемая ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016):

Руководство по качеству;
Управление документацией (в составе документа или отдельно содержание Файла медицинского изделия);
Управление записями;
Анализ СМК со стороны руководства;
Управление компетентностью персонала;
Управление инфраструктурой, техническим обслуживанием и производственной средой, требования к чистоте одежды и здоровью персонала;
Контроль загрязнения (для стерильных медицинских изделий);
Менеджмент риска;
Связь с потребителем;
Управление проектированием и разработкой;
Контроль чистоты продукции;
Процедура идентификации и прослеживаемости продукции;
Рассмотрение претензий;
Внутренний аудит;
Управление несоответствующей продукцией;
Анализ данных (по п. 8.4);
Корректирующие действия;
Предупреждающие действия.
8. Перечень основных потребителей продукции (отечественных и зарубежных).
9. ТУ на продукцию – по одному типопредставителю в каждой группе однородной продукции, применительно к которой сертифицируется система менеджмента качества.
10. Перечень программ-методик испытаний продукции (приемо-сдаточных, периодических).
11. Программы-методики испытаний на продукцию – по одному типопредставителю в каждой группе однородной продукции, по которым представляются ТУ).

12. Перечень нормативных документов (международные, региональные, национальные, государственные стандарты, Правила по безопасности и т.д.), обязательных к выполнению в соответствии с действующим законодательством, в том числе при сертификации продукции, применительно к которой сертифицируется СМК (по которой представляются ТУ).
13. Сертификаты соответствия на продукцию, подлежащую обязательной сертификации (по которой представляются ТУ).
14. Сведения о проверках продукции государственными контрольно-надзорными органами (за 1 – 3 года).
15. Сведения о подразделении (организации), проводящем приемо-сдаточные и периодические испытания продукции, в том числе сведения о его аккредитации.
16. Сведения о поставщиках сырья, материалов, комплектующих.
17. Перечень специальных процессов производства и обслуживания.

См. Примечание на обороте.

П р и м е ч а н и я

1. Все документы передаются в орган по сертификации в 1 экз. на бумажном носителе (копии) и/или в 1 экз. на электронном носителе (при наличии).
При необходимости анализ документации может быть проведен на территории организации заявителя.
2. При выполнении 2-го этапа договора на проведение работ по сертификации СМК (аудит «на месте» – предприятии) комиссии ОС должны быть представлены документы СМК по следующим пунктам требований ГОСТ ISO 13485-2017/процессам (процедурам):
 - 1) П.4.1.2 Установление роли организации
 - 2) П.4.1 Система менеджмента качества и ее процессы
 - 3) П. 4.2.4 Управление документами
 - 4) П. 4.2.5 Управление записями
 - 5) П.5.3 Доведение политики в области качества
 - 6) П.6 Менеджмент ресурсов
 - 7) П.7.1 Планирование деятельности и управление ею, в том числе менеджмент риска
 - 8) П.7.2.3 Связь с потребителями
 - 9) 7.5.1 Управление созданием продукции и предоставлением услуг
 - 10) П.7.3.2 Планирование проектирования и разработки
 - 11) П.4.1 Система менеджмента качества и ее процессы
 - 12) П.5.4 Цели в области качества и планирование их достижения
 - 13) П.7.6 Ресурсы для мониторинга и измерений
 - 14) П.7.5.7 Валидация процессов стерилизации
 - 15) П.7.5.4 Деятельность по обслуживанию
 - 16) П.7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции и услугам
 - 17) П.7.3.8 Передача проектирования и разработки
 - 18) П.7.3.3 Исходные данные для проектирования и разработки («Входы» к проектированию и разработке)
 - 19) П.7.3 Анализ, верификация и валидация проектирования и разработки
 - 20) П.7.3.4 Выходные данные проектирования и разработки
 - 21) П.7.3.9 Изменения в проектировании и разработке
 - 22) П.7.4 Управление внешне поставляемыми процессами, продукцией и услугами
 - 23) П.7.5 Идентификация и прослеживаемость
 - 24) П.7.5.10 Собственность, предоставленная потребителем или внешним поставщиком
 - 25) П.7.5.11 Сохранение соответствия продукции
 - 26) П.7.5.3 Деятельность по монтажу
 - 27) П.7.5.4 Деятельность по обслуживанию
 - 28) П.8.3 Управление несоответствующей продукцией («выходами»)
 - 29) П.8.3.4 Переделка
 - 30) П.8.1 Мониторинг, измерения, анализ и оценка
 - 31) П.8.2.3 Отчетность в регулирующие органы
 - 32) П.8.2.4 Внутренний аудит
 - 33) П.5.6 Результаты анализа со стороны руководства
 - 34) П.8.5 Корректирующие и предупреждающие действия
3. Орган по сертификации вправе затребовать от проверяемой организации другие необходимые документы.

Перечень документов и сведений для анализа документации систем менеджмента качества

1. Политика в области качества.
2. Документально оформленная область применения СМК.
3. Структурная схема проверяемой организации с указанием административных и инженерных служб, основных и вспомогательных подразделений (цехов, участков, производственных площадок, филиалов).
4. Список руководства организации и основных структурных подразделений с указанием должности, фамилии, инициалов (руководитель организации, его заместители, службы качества, конструкторская, технологическая, метрологическая, механика, снабжения, сбыта, маркетинга, управления персоналом, производство, лаборатории, обслуживание).
5. Структурная схема службы качества проверяемой организации (если она не включена в общую структурную схему организации).
6. Перечень документов системы менеджмента (СМК), а также следующие отдельные документы:
 - определенные и утвержденные процессы СМК для всей организации, включая процессы жизненного цикла продукции;
 - материалы анализа результативности СМК;
 - программа аудитов СМК;
 - обобщенные сведения о качестве изготовления продукции по результатам приемочного контроля за год (по показателям, принятым в организации);
 - обобщенные сведения о дефектах продукции, выявленных у потребителей (по данным контрольно-надзорных органов, рекламаций и жалоб потребителей за год);
 - записи по результатам внутренних аудитов СМК за год.
7. Документированная информация, требуемая ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015).
Примечание - Допускается объединять процедуры по нескольким видам деятельности в один документ
8. Перечень основных потребителей продукции (отечественных и зарубежных).
9. ТУ на продукцию – по одному типопредставителю в каждой группе однородной продукции, применительно к которой сертифицируется система менеджмента качества.
10. Перечень программ-методик испытаний продукции (приемо-сдаточных, периодических).
11. Программы-методики испытаний на продукцию – по одному типопредставителю в каждой группе однородной продукции, по которым представляются ТУ).
12. Перечень нормативных документов (международные, региональные, национальные, государственные стандарты, Правила по безопасности и т.д.), обязательных к выполнению в соответствии с действующим законодательством, в том числе при сертификации продукции, применительно к которой сертифицируется СМК (по которой представляются ТУ).
13. Сертификаты соответствия на продукцию, подлежащую обязательной сертификации (по которой представляются ТУ).
14. Сведения о проверках продукции государственными контрольно-надзорными органами (за 1 – 3 года).
15. Сведения о подразделении (организации), проводящем приемо-сдаточные и периодические испытания продукции, в том числе сведения о его аккредитации.
16. Сведения о поставщиках сырья, материалов, комплектующих.
17. Перечень специальных процессов производства и обслуживания.

П р и м е ч а н и я

1. Все документы передаются в орган по сертификации в 1 экз. на бумажном носителе (копии) и/или в 1 экз. на электронном носителе (при наличии).
При необходимости анализ документации может быть проведен на территории организации заявителя.
2. При выполнении 2-го этапа договора на проведение работ по сертификации СМК (аудит «на месте» – предприятии) комиссии ОС должны быть представлены документы СМК по следующим пунктам требований ГОСТ Р ИСО 9001-2015/процессам (процедурам):
 - 1) П.4.3 Установление области применения
 - 2) П.4.4 Система менеджмента качества и ее процессы
 - 3) П.5.2.2 Доведение политики в области качества
 - 4) П.8.1 Планирование деятельности и управление ею
 - 5) 8.5.1 Управление созданием продукции и предоставлением услуг
 - 6) П.4.4 Система менеджмента качества и ее процессы
 - 7) П.6.2 Цели в области качества и планирование их достижения
 - 8) П.7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерений
 - 9) П.7.2 Компетентность
 - 10) П.8.1 Планирование деятельности и управление ею
 - 11) П.8.2.3 Анализ требований, относящихся к продукции и услугам
 - 12) П.8.3.2 Планирование проектирования и разработки
 - 13) П.8.3.3 Исходные данные для проектирования и разработки («Входы» к проектированию и разработке)
 - 14) П.8.3.4 Средства и методы управления проектированием и разработкой
 - 15) П.8.3.5 Выходные данные проектирования и разработки
 - 16) П.8.3.6 Изменения в проектировании и разработке
 - 17) П.8.4 Управление внешне поставляемыми процессами, продукцией и услугами
 - 18) П.8.5.2 Идентификация и прослеживаемость
 - 19) П.8.5.3 Собственность, предоставленная потребителем или внешним поставщиком
 - 20) П.8.5.6 Управление изменениями
 - 21) П.8.6 Выпуск продукции и предоставление услуг
 - 22) П.8.7 Управление несоответствующими результатами («выходами»)
 - 23) П.9.1 Мониторинг, измерения, анализ и оценка
 - 24) П.9.2 Внутренний аудит
 - 25) П.9.3.3 Результаты анализа со стороны руководства
 - 26) П.10.2 Несоответствия и корректирующие действия
3. Орган по сертификации вправе затребовать от проверяемой организации другие необходимые документы.

Перечень документов и сведений для анализа документации систем менеджмента бережливого производства

1. Политика в области бережливого производства.
 2. Документально оформленная область применения СМБП.
 3. Структурная схема проверяемой организации с указанием административных и инженерных служб, основных и вспомогательных подразделений (цехов, участков, производственных площадок, филиалов).
 4. Список руководства организации и основных структурных подразделений с указанием должности, фамилии, инициалов (руководитель организации, его заместители, службы качества, конструкторская, технологическая, метрологическая, механика, снабжения, сбыта, маркетинга, управления персоналом, производство, лаборатории, обслуживание).
 5. Структурная схема службы бережливого производства проверяемой организации (если она не включена в общую структурную схему организации).
 6. Перечень документов системы менеджмента (СМБП), а также следующие отдельные документы:
 - определенные и утвержденные процессы СМБП для всей организации, включая процессы жизненного цикла продукции;
 - материалы анализа результативности СМБП;
 - программа аудитов СМБП;
 - обобщенные сведения о качестве изготовления продукции по результатам приемочного контроля за год (по показателям, принятым в организации) и о характеристиках потока создания ценности;
 - обобщенные сведения о дефектах продукции, выявленных у потребителей (по данным контрольно-надзорных органов, рекламаций и жалоб потребителей за год);
 - записи по результатам внутренних аудитов СМБП за год.
 7. Документированная информация, требуемая ГОСТ Р 56404-2021, ГОСТ Р 58589-2019, ГОСТ Р 58524-2019, ГОСТ Р 58581-2019 или СТ ИС Концерн ВКО 02.2-101-2019.
- Примечание - Допускается объединять процедуры по нескольким видам деятельности в один документ*
8. Перечень основных потребителей продукции (отечественных и зарубежных).
 12. Перечень нормативных документов (международные, региональные, национальные, государственные стандарты, Правила по безопасности и т.д.), обязательных к выполнению в соответствии с действующим законодательством, в том числе при сертификации продукции, применительно к которой сертифицируется СМБП (по которой представляются ТУ).
 13. Сертификаты соответствия на продукцию, подлежащую обязательной сертификации (по которой представляются ТУ).
 14. Сведения о проверках продукции государственными контрольно-надзорными органами (за 1 – 3 года).

П р и м е ч а н и я

1. Все документы передаются в орган по сертификации в 1 экз. на бумажном носителе (копии) и/или в 1 экз. на электронном носителе (при наличии).
При необходимости анализ документации может быть проведен на территории организации заявителя.
2. При выполнении 2-го этапа договора на проведение работ по сертификации СМК (аудит «на месте» – предприятии) комиссии ОС должны быть представлены документы СМБП по следующим пунктам требований ГОСТ Р 56404-2021, ГОСТ Р 58589-2019, ГОСТ Р 58524-2019, ГОСТ Р 58581-2019 или СТ ИС Концерн ВКО 02.2-101-2019/процессам (процедурам):
 - 1) П.4.3 Установление области применения
 - 2) П.5.3 Организационные роли, ответственность и полномочия
 - 3) П.6.1 Действия в отношении рисков и возможностей (в отношении требований п.п.8 и 9.3)
 - 4) П. 6.2.2, 6.2.4 Цели СМБП
 - 5) П.7.1.3 Инфраструктура для СМБП
 - 6) П.7.1.4 Степень осведомленности работников об актуальности и важности их деятельности в области БП и вкладе в достижение целей
 - 7) П.7.1.6 Лучшие практики в области БП
 - 8) П.7.2.1 Компетентность работников, которые оказывают влияние на результативность СМБП
 - 9) П.7.4.1 Внутренние и внешние каналы коммуникаций, связанных с СМБП
 - 10) П.8.1 Планирование деятельности и управление ею
 - 11) П.8.2 Требования к продукции и услугам, а также последующие изменения к ним
 - 12) П.8.3 Результаты планирования проектирования и разработки с заданными функциональными и стоимостными характеристиками проектируемой продукции, представляемые как поток создания ценности, характеристики которого соответствуют требованиям потребителей
 - 13) П.8.4 Управление внешне поставляемыми процессами, продукцией и услугами
 - 14) П.8.5 Управление производством продукции/оказанием услуг с учетом планирования и обеспечения необходимыми ресурсами потока создания ценности, мониторинга и анализа и улучшения потока создания ценности
 - 15) П.8.6.1 Результаты разработки, применения, поддержания и улучшения потока(ов) создания ценности для потребителя
 - 16) П.8.7.2 Результаты разработки, применения, поддержания и улучшения потока(ов) создания ценности для потребителя
 - 17) П.8.8 Управление запланированными изменениями СМБП
 - 18) П.9.1 Мониторинг и измерение потока(ов) создания ценности (анализ и оценка полученных данных)
 - 19) П.9.1.1 Результаты мониторинга и измерений
 - 20) П.9.1.1 Информация об используемых статистических методах.
 - 21) П.9.2 Внутренний аудит
 - 22) П.9.3 Результаты анализа со стороны руководства
 - 23) П.10.1 Несоответствия и корректирующие действия
 - 24) П10.2.1 Улучшение пригодности, адекватности и результативности СМБП
 - 25) П.10.2.2 Меры по увеличению ценности для потребителей на всех этапах операционной деятельности
 - 26) П.10.2.3 Меры по улучшению потока создания ценности на основе запланированных действий в отношении рисков
 - 27) П.10.2.4 Результаты определения и использования индивидуальных и коллективных форм организации работников для вовлечения в деятельность по постоянному улучшению на всех этапах операционной деятельности (8), а также в развитии СМБП
3. Орган по сертификации вправе затребовать от проверяемой организации другие необходимые документы.

Форма плана аудита систем менеджмента

Приложение 1 к акту

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель органа по сертификации

наименование органа по сертификации

подпись

инициалы, фамилия

" " г.

**ПЛАН
АУДИТА СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА, ДЕЙСТВУЮЩЕЙ В**

наименование проверяемой организации, город

1 Цель и область аудита

Сертификация/реконсертификация системы менеджмента, действующей в организации, применительно к

область применения СМ (область сертификации)

на соответствие (подтверждение соответствия) требованиям _____

2 Нормативная база аудита

3 Сроки проведения аудита

4 Состав комиссии

5 Объекты аудита*

Порядко вый номер	Подразделение/ Процесс/Функции	Проверяемые элементы СМ, пункты нормативной документации на сертифицируемую СМ	Дата аудита	Эксперт	Представитель организации
1	2	3	4	5	6

6 Требования конфиденциальности

Комиссия (п.4 настоящего Плана) обязуется не разглашать конфиденциальную информацию, полученную в ходе аудита системы менеджмента

наименование проверяемой
организации

и не передавать материалы оценки третьим лицам без согласия заказчика.

СОГЛАСОВАНО

Представитель руководства

Председатель комиссии

наименование проверяемой организации

наименование органа по сертификации

подпись

инициалы, фамилия

подпись

инициалы, фамилия

* При аудите должны быть проверены процессы СМ и обеспечивающие их выполнение подразделения в соответствии с контрактом (договором, заказом), устанавливающим требования потребителя к продукции, производство которой осуществляется на момент проверки, и контрактом (договором, заказом) на произведенную и поставленную потребителю продукцию.

Если потребитель не выдвинул конкретных требований, то при аудите должны быть проверены процессы применительно к продукции, требования к которой установлены техническими регламентами, стандартами или другими нормативными, или техническими документами.

Форма регистрации несоответствия

Приложение 2 (З и т.д.) к акту

РЕГИСТРАЦИЯ НЕСООТВЕТСТВИЯ				
Наименование Органа по сертификации систем менеджмента				
Наименование проверяемой организации				Номер акта
				Дата
Номер несоответствия	Категория несоответствия	Наименование проверяемого подразделения	Номер пункта нормативной документации на сертифицируемую СМ	Номер пункта и обозначение документа СМ организации
Описание несоответствия:				
Председатель комиссии		Эксперт		
подпись	инициалы, фамилия	подпись	инициалы, фамилия	
С несоответствием ознакомлен				
Представитель проверяемой организации				
подпись	инициалы, фамилия			
Планируемые корректирующие действия:				
Срок выполнения		Представитель проверяемой организации		
дата	подпись	инициалы, фамилия		
Оценка комиссией приемлемости корректирующих действий*				
Председатель комиссии (эксперт)				
дата	подпись	инициалы, фамилия		
Оценка комиссией результативности корректирующих действий**				
Председатель комиссии (эксперт)				

дата

подпись

инициалы, фамилия

* Заполняется после предоставления проверяемой организацией плана и отчета по корректирующим действиям.

** Заполняется при посещении организации для проверки выполнения корректирующих действий по значительным несоответствиям или при плановом инспекционном контроле (при малозначительных несоответствиях).

Форма регистрации уведомлений

Приложение 2 (3 и т.д.) к акту

РЕГИСТРАЦИЯ УВЕДОМЛЕНИЙ	
Наименование Органа по сертификации систем менеджмента качества	

Наименование проверяемой организации			Номер акта	
			Дата	
Номер уведомления	Описание уведомления	Номер пункта нормативной документации и на сертифицируемую СМ	Номер пункта и обозначение документа СМ организации	Подтверждение корректирующих действий*
Председатель комиссии			Представитель проверяемой организации	
подпись	инициалы, фамилия		подпись	инициалы, фамилия
Эксперты				
подпись	инициалы, фамилия		подпись	инициалы, фамилия
подпись	инициалы,		подпись	инициалы, фамилия

фамилия

* Заполняется председателем комиссии при проведении планового инспекционного контроля.

Форма акта по результатам аудита систем менеджмента качества

**АКТ
ПО РЕЗУЛЬТАТАМ АУДИТА СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ**

обозначение стандарта (ГОСТ Р ИСО 9001-2015 или ГОСТ ISO 13485-2017)

наименование организации (держателя сертификата)

1 Цель и область аудита

Сертификация/реконсертификация системы менеджмента, действующей в организации, применительно к

область применения СМК (область сертификации)

на соответствие (подтверждение соответствия) требованиям

обозначение стандарта

2 Основание

заявка, договор и пр.

3 Сроки проведения аудита

4 Состав комиссии

5 Нормативная база аудита*

6 Результат аудита**

7 Выводы комиссии

8 Адреса рассылки

* Указывают документы, в соответствии с которыми проводят аудит (ГОСТ Р ИСО

9001-2015 или ГОСТ ISO 13485-2017).

** Указывают проверенные документы, процессы.

9 Дополнительные сведения (при необходимости)

Председатель комиссии

наименование органа по
сертификации

подпись

инициалы, фамилия

Члены комиссии:

подпись

инициалы, фамилия

С актом ознакомлен:

Представитель руководства проверяемой организации

наименование проверяемой
организации

подпись

инициалы, фамилия

Дата

город

Примечание - К акту должны быть приложены:

- план аудита системы менеджмента (приложение 1);
- заполненные бланки регистрации несоответствий и уведомлений (приложения 2, 3 и т.д.);
- записи, подтверждающие устраниния несоответствий и уведомлений в ходе аудита;

- протоколы предварительного и заключительного совещаний;
- протоколы разногласий (при их наличии).

Форма акта по результатам аудита систем менеджмента бережливого производства



ООО «ВКО-ИНТЕЛЛЕКТ»

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ
МЕНЕДЖМЕНТА
ВКО-СЕРТ ООО «ВКО-Интеллект»

Акт по результатам аудита системы менеджмента бережливого производства, действующей в

_____ , г. _____

1. ЦЕЛЬ И ОБЛАСТЬ АУДИТА

Инспекционный контроль системы менеджмента бережливого производства _____, применительно к _____ на соответствие требованиям
область сертификации

ГОСТ Р 56404-2021.

ОСНОВАНИЕ

Договор № _____ от _____ с _____.

План аудита системы менеджмента бережливого производства, разработанный ВКО-СЕРТ и согласованный с руководством _____ (Приложение 1).

СРОКИ ПРОВЕДЕНИЯ АУДИТА

СОСТАВ КОМИССИИ

Председатель комиссии _____

Члены комиссии _____

комиссии _____

Технический эксперт _____

НОРМАТИВНАЯ БАЗА АУДИТА*

5.1 ГОСТ Р 56404-2021 Бережливое производство. Требования к системам менеджмента
ГОСТ Р 56405-2015 Бережливое производство. Процесс сертификации систем менеджмента.
Процедура оценки.
ГОСТ 56020-2014. Бережливое производство. Основные положения и словарь.

* Указывают документы, в соответствии с которыми проводят аудит, а также документы системы менеджмента бережливого производства проверяемой организации.

ГОСТ Р ИСО 19011-2012 (ИСО 19011:2011) Руководящие указания по аудиту систем менеджмента.

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

Документы системы менеджмента бережливого производства _____.

РЕЗУЛЬТАТЫ АУДИТА **

В ходе аудита были использованы следующие методы: интервью, наблюдение за деятельностью, обзор документации и записей.

В ходе аудита были проверены следующие документы:

.....

.....

Наблюдения

Документация системы менеджмента бережливого производства _____ в целом/не полностью демонстрирует соответствие требованиям ГОСТ Р 56404-2021 и обеспечивает необходимую основу для функционирования системы менеджмента бережливого производства.

Местоположение _____: Россия, _____

Представителем руководства является _____.

Аудит проводился на основе выборочного контроля имеющейся информации.

_____ продемонстрировало способность СМБП отвечать применимым требованиям, обеспечивать результативное поддержание, а также улучшение системы менеджмента бережливого производства.

Система менеджмента бережливого производства _____ в целом соответствует требованиям ГОСТ Р 56404-2021, пригодна в рамках области сертификации.

_____ продемонстрировало результативное внедрение, поддержание, а также улучшение системы менеджмента бережливого производства.

На предприятии внедрены и применяются следующие методы бережливого производства:

стандартизация работы;

организация рабочих мест (5С);

картирование потоков создания ценности (VSM);

визуализация;

быстрая переналадка оборудования (SMED);

всеобщее (автономное) обслуживание оборудования (TPM).

_____ продемонстрировало:

понимание организационной среды и связанного с ней контекста;

понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон;

лидерство;

действия в отношении рисков и возможностей;

планирование и достижение целей;

** Указывают проверяемые документы и процессы СМБП организации.

определение и обеспечение ресурсами, необходимыми для СМБП;
осуществление операционной деятельности;
проведение оценки функционирования СМБП.

_____ продемонстрировало внедрение программы внутренних аудитов, проведение которых установило, что система менеджмента бережливого производства результативно внедрена и поддерживается в рабочем состоянии. Планирование и внедрение корректирующих мероприятий по установленным замечаниям было проверено в ходе настоящего аудита и оценено в целом как результативное.

Процесс анализа со стороны руководства в целом продемонстрировал возможность обеспечения постоянной пригодности, достаточности и результативности системы менеджмента бережливого производства.

Комиссия отмечает следующие положительные стороны системы менеджмента бережливого производства, действующей в _____, в том числе влияние СМБП на выполнение Политики и достижение и целей в области менеджмента бережливого производства:

-

-

В целом установлено, что информация, предоставленная _____ в заявке на сертификацию, и использованная ВКО - СЕРТ для анализа заявки, достоверна и достаточна.

В ходе аудита выявлено:

— значительных несоответствия (Приложения №№____)

— малозначительных несоответствия (Приложения №№____).

В ходе аудита выявлены отдельные недостатки системы менеджмента бережливого производства, сформулированные в виде __ уведомлений (Приложение №____). Отмеченные уведомления не влияют на результаты оценки системы менеджмента бережливого производства, но могут, по мнению комиссии, привести в дальнейшем к появлению несоответствий.

Комиссия рекомендует всем подразделениям, входящим в систему менеджмента бережливого производства ___, при проведении плановых внутренних аудитов проанализировать применительно к своей деятельности выполнение корректирующих действий по устранению несоответствий (Приложения ____) и учету уведомлений, отмеченных в Приложении 5 к настоящему акту.

ВЫВОДЫ КОМИССИИ

Система менеджмента бережливого производства _____ применительно к

область сертификации СМБП

в целом соответствует требованиям ГОСТ Р 56404-2021.

Комиссия рекомендует руководству ВКО-СЕРТ подтвердить действие _____ сертификата соответствия системы менеджмента бережливого производства требованиям ГОСТ Р 56404-2021 применительно к _____ после одобрения отчета об устранении
область сертификации СМБП

выявленных несоответствий (Приложения №№). Срок представления указанного отчета в ВКО-СЕРТ – _____

АДРЕСА РАССЫЛКИ

Акт напечатан в 2-х экземплярах:

1-й экз. направляется в ВКО-СЕРТ, г. Москва;

2-й экз. передается в _____, г. _____

Председатель комиссии _____ _____

Члены комиссии _____ _____

СОГЛАСОВАНО: _____ Дата _____
(Должность) _____ Г. _____

**Форма решения о подтверждении действия сертификата
соответствия систем менеджмента**

**РЕШЕНИЕ
О ПОДТВЕРЖДЕНИИ ДЕЙСТВИЯ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ
СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА**

Орган по сертификации систем менеджмента

наименование органа по сертификации

рассмотрел акт № _____ от "_____" "_____" г. по результатам инспекционного контроля

системы менеджмента

наименование держателя сертификата, город

на соответствие требованиям нормативной документации

применительно к

область сертификации

и принял решение подтвердить действие сертификата соответствия системы менеджмента

от "_____" г.

Руководитель органа по
сертификации систем менеджмента

подпись

инициалы, фамилия

Дата

М.П.

**Форма решения о приостановлении (отмене) действия сертификата
соответствия систем менеджмента**

**РЕШЕНИЕ
О ПРИОСТАНОВЛЕНИИ (ОТМЕНЕ) ДЕЙСТВИЯ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ
СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА**

Орган по сертификации систем менеджмента

наименование органа по сертификации

принял решение приостановить (отменить) до* (с) " _____ " г.

действие сертификата соответствия требованиям нормативной документации

№ _____ от " _____ " г., выданный

наименование организации

применительно к

область сертификации системы менеджмента

в связи с

основание приостановления (отмены) действия сертификата

Руководитель органа по

сертификации систем менеджмента

подпись

инициалы, фамилия

Дата

М.П.

* Указывается срок, до которого приостанавливается действие сертификата соответствия.

**Форма решения о расширении области сертификации
систем менеджмента**

**РЕШЕНИЕ
О РАСШИРЕНИИ ОБЛАСТИ СЕРТИФИКАЦИИ
СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА**

Орган по сертификации систем менеджмента

наименование органа по сертификации

рассмотрел акт № _____ от " ____ " _____ г. по результатам аудита системы
менеджмента качества

наименование держателя сертификации, город

на соответствие требованиям нормативной документации

применительно к

действующая область сертификации

и принял решение

выдать (не выдать) сертификат соответствия

применительно к

расширенная область сертификации

Основание для отрицательного решения

Руководитель органа по
сертификации систем менеджмента

подпись

инициалы, фамилия

Дата

М.П.

Форма решения о сужении области сертификации систем менеджмента

**РЕШЕНИЕ
О СУЖЕНИИ ОБЛАСТИ СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА**

Орган по сертификации систем менеджмента

наименование органа по сертификации

рассмотрел акт № _____ от " _____ " _____ г. по результатам аудита системы

менеджмента качества

наименование держателя сертификации, город

на соответствие требованиям нормативной документации

с указанием исключаемой продукции (услуги, процесса)

наименование исключаемой продукции (услуги, процесса)

и принял решение

выдать (не выдать) сертификат соответствия

применительно к

область сертификации

Руководитель органа по
сертификации систем менеджмента

подпись

инициалы, фамилия

Дата

М.П.