

ПЕРЕЧЕНЬ

документов и сведений для анализа документации системы менеджмента качества в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9001-2015

1. Политика организации в области качества.
2. Руководство по качеству.
3. Организационная структура проверяемой организации с указанием административных и инженерных служб, основных и вспомогательных подразделений (цехов, участков, производственных площадок).
4. Организационная структура службы качества проверяемой организации (если она не включена в общую организационную структуру организации).
5. Перечень документов СМК.
6. Документированные процедуры (если организация приняла решение об их разработке):
 - Управление документацией;
 - Управление записями;
 - Внутренние аудиты;
 - Управление несоответствиями;
 - Корректирующие действия и т.п.
- Дополнительные процедуры для отраслевых стандартов.
7. Комплект документов по факту проведения внутренних проверок СМК в организации (один цикл внутренних проверок, охватывающий всю область применения СМК, предшествующий сертификации).
8. Документы по проведению анализа СМК со стороны руководства организации (анализ, предшествующий сертификации).
9. Перечень основных потребителей продукции (отечественных и зарубежных).
10. Перечень выпускаемой продукции, применительно к которой сертифицируется СМК с указанием нормативных документов (ГОСТ, ТУ и др.).
11. Сведения об основных поставщиках сырья, материалов, комплектующих.
12. Документы, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими в соответствии с действующим перечнем документов СМК, включая записи (выборочно, по запросу ОС) и др.

Примечания

1 Перечень необходимых документов и записей, предоставляемый проверяемой организацией в орган по сертификации, может быть уточнен в каждом конкретном случае и определен органом по сертификации.

2 Орган по сертификации вправе потребовать от проверяемой организации дополнительные документы, включая записи, необходимые для анализа.

3 При проведении первого этапа аудита полностью или частично на территории заказчика часть документов и сведений из настоящего перечня может быть предоставлена аудиторской группе по сертификации непосредственно в проверяемой организации.

ПЕРЕЧЕНЬ

документов и сведений для анализа документации системы менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 13485-2017

1. Политика организации в области качества.
2. Руководство по качеству.
3. Организационная структура проверяемой организации с указанием административных и инженерных служб, основных и вспомогательных подразделений (цехов, участков, производственных площадок).
4. Организационная структура службы качества проверяемой организации (если она не включена в общую организационную структуру организации).
5. Перечень документов СМК.
6. Документированное распределение ответственности и полномочий
7. Документированные требования, поддерживающие инфраструктуру 4. Документированные требования к здоровью, гигиене и одежде персонала
8. Документированные требования к производственной среде и док процедуры для мониторинга и контроля производственной среды
9. Разработка и документирование спец мер для контроля загрязненной или потенциально загрязненной продукции
10. Документированные требования к управлению рисками на всех этапах ЖЦП.
11. Документированные требования к чистоте продукции.
12. Документированные требования по критериям приемки и монтажа мед изделия.
13. ДП, РИ и др. для осуществления обслуживания.
14. ДП валидации применения компьютерного ПО.
15. ДП валидации процессов стерилизации.
16. ДП по идентификации продукции.
17. ДП по идентификации и отделении медицинских изделий возвращенных как несоответствующие.
18. ДП прослеживаемости продукции.
19. ДП по сохранению соответствия продукции требованиям при осуществлении тех процессов и доставке.
20. ДП по управлению продукцией с ограниченным сроком хранения.
21. ДП обеспечения проведения мониторинга и измерений.
22. ДП по системе обратной связи (пояснительных уведомлений).
23. РИ документирующая процесс переработки несоответствующей продукции.
24. ДП определения, сбора и анализа данных.
25. ДП выпуска и применения пояснительных уведомлений
26. ДП уведомления регулирующих органов
27. Комплект документов по факту проведения внутренних проверок СМК в организации (один цикл внутренних проверок, охватывающий всю область применения СМК, предшествующий сертификации).
28. Документы по проведению анализа СМК со стороны руководства организации (анализ, предшествующий сертификации).
29. Перечень основных потребителей продукции (отечественных и зарубежных).
30. Перечень выпускаемой продукции, применительно к которой сертифицируется СМК с указанием нормативных документов (ГОСТ, ТУ и др.).
31. Сведения об основных поставщиках сырья, материалов, комплектующих.
32. Документы, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими в соответствии с действующим перечнем документов СМК, включая записи (выборочно, по запросу ОС) и др.

Примечания

1 Перечень необходимых документов и записей, предоставляемый проверяемой организацией в орган по сертификации, может быть уточнен в каждом конкретном случае и определен органом по сертификации.

2 Орган по сертификации вправе потребовать от проверяемой организации дополнительные документы, включая записи, необходимые для анализа.

3 При проведении первого этапа аудита полностью или частично на территории заказчика часть документов и сведений из настоящего перечня может быть предоставлена аудиторской группе по сертификации непосредственно в проверяемой организации.

ПЕРЕЧЕНЬ

документов и сведений для анализа документации системы менеджмента безопасности пищевой продукции в соответствии с ГОСТ Р ИСО 22000-2019

1. Приказ о создании группы ХАССП, о назначении руководителя группы ХАССП, сведения о компетентности членов группы (образование, обучение, проф подготовка, опыт работы).
2. Политика организации в области обеспечения безопасности пищевой продукции.
3. Цели в области обеспечения безопасности пищевой продукции.
4. Организационная структура проверяемой организации с указанием административных и инженерных служб, основных и вспомогательных подразделений (цехов, участков, производственных площадок).
5. Планировка территории, помещений с идентификацией «чистых», складских, технических и т.п. зон и маршрутов движения сырья, материалов, персонала, готовой продукции, отходов.
6. Документы, подтверждающие реализацию процессного подхода.
7. Методология оценки рисков и документы, подтверждающие проведение оценки.
8. Перечень документов СМБПП
9. Документированная процедура «Управление документацией».
10. Документированная процедура «Управление записями».
11. Документированная процедура «Управление внутренними аудитами».
12. Документированная процедура «Несоответствия. Выявление и регистрация»
13. Документированная процедура «Несоответствия. Корректирующие действия».
14. Документированная процедура «Изъятие несоответствующей продукции».
15. Документированная процедура «Готовность к чрезвычайным обстоятельствам и реагирование на них».
16. Документированная процедура «Процедура «Управление прослеживаемостью».
17. Документированная процедура «Анализ со стороны руководства»
18. информацией по вопросам БПП.
19. Документированная процедура «Человеческие ресурсы. Компетентность, осведомленность, подготовка».
20. Документированная процедура «Управление мониторингом и измерениями».
21. Программы обязательных предварительных мероприятий (ПОПМ).
22. Документы, подтверждающие: характеристики продукции, предусмотренное и непредусмотренное применение и обращение продукции, технологические схемы, описание стадий процессов и мероприятий по управлению.
23. Идентификация опасностей, анализ и оценка опасностей.
24. Документы, подтверждающие проведение валидации мероприятий по управлению.
25. План управления опасностями (план ХАССП и ППОПМ)
26. План верификации и документы, подтверждающие проведение верификации.
27. План актуализации СМБПП и документы, подтверждающие проведение актуализации.
28. Документы, подтверждающие проведение анализа со стороны руководства.
29. Программа внутренних аудитов и документы, подтверждающие проведение внутренних аудитов.
30. Документы по проведению анализа СМБПП со стороны руководства организации (анализ, предшествующий сертификации).
31. Перечень основных потребителей продукции (отечественных и зарубежных).
32. Перечень выпускаемой продукции, применительно к которой сертифицируется СМБПП с указанием нормативных документов (ГОСТ, ТУ и др.).
33. Сведения об основных поставщиках сырья, материалов, комплектующих.

34. Документы, подтверждающие проведение актуализации СМБПП.

Примечания

1 Перечень необходимых документов и записей, предоставляемый проверяемой организацией в орган по сертификации, может быть уточнен в каждом конкретном случае и определен органом по сертификации.

2 Орган по сертификации вправе потребовать от проверяемой организации дополнительные документы, включая записи, необходимые для анализа.

3 При проведении первого этапа аудита полностью или частично на территории заказчика часть документов и сведений из настоящего перечня может быть предоставлена аудиторской группе по сертификации непосредственно в проверяемой организации.