

## **Перечень нормативных документов, используемых при выполнении работ по подтверждению соответствия и определяющих требования к данным работам**

1. Федеральный Закон Российской Федерации от 28.12.2014 № 412-ФЗ Об аккредитации в национальной системе аккредитации
2. Федеральный закон Российской Федерации от 03.07.2016 N 238-ФЗ О независимой оценке квалификации
3. Приказ Минэкономразвития России от 30.05.2014 N 326 Об утверждении Критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации.
4. Приказ Минэкономразвития России от 30.05.2014 N 329 Об утверждении положения о составе сведений о результатах деятельности аккредитованных лиц, об изменениях состава их работников и о компетентности этих работников, об изменениях технической оснащенности, представляемых аккредитованными лицами в Федеральную службу по аккредитации, порядке и сроках представления аккредитованными лицами таких сведений в Федеральную службу по аккредитации
5. Постановление Правительства Российской Федерации от 05.06.2014 г. № 519 «Положение об утверждении общих сроков осуществления аккредитации и процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, в том числе общих сроков проведения документарной оценки соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации и общих сроков проведения выездной оценки соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, а также сроков отдельных административных процедур при осуществлении аккредитации и процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица»
6. Приказ Минэкономразвития России от 23.05.2014 № 288 «Об утверждении форм заявления об аккредитации, заявления о расширении области аккредитации, заявления о сокращении области аккредитации, заявления о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, заявления о внесении изменений в сведения реестра аккредитованных лиц, заявления о выдаче аттестата аккредитации на бумажном носителе, заявления о выдаче дубликата аттестата аккредитации, заявления о прекращении действия аккредитации» (зарегистрировано в Минюсте России 30.06.2014 № 32918)
7. ГОСТ ISO/IEC 17000–2012 (ISO/IEC 17000:2004) Оценка соответствия. Словарь и общие принципы
8. ГОСТ Р ИСО/МЭК 17007-2011 (ISO/IEC 17007:2009) Оценка соответствия. Методические указания по разработке нормативных документов, предназначенных для применения при оценке соответствия
9. ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017 (ISO/IEC 17021-1:2015) Оценка соответствия. Требования к органам, осуществляющим аудит и сертификацию систем менеджмент
10. ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012 (ISO/IEC 17020:2012) Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции
11. ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

12. ГОСТ Р ИСО/МЭК 17030-2007 (ISO/IEC 17030:2003) Общие требования к знакам соответствия при оценке, проводимой третьей стороной
13. ГОСТ ISO/IEC 17040-2012 (ISO/IEC 17040:2005, IDT) Оценка соответствия. Общие требования к паритетной оценке органов по оценке соответствия и органов по аккредитации
14. ГОСТ Р ИСО/МЭК 17065-2012 (ISO/IEC 17065:2012) Оценка соответствия. Требования к органам по сертификации продукции, процессов и услуг
15. IAF MD 9:2017 Application of ISO/IEC 17021-1 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485).
16. Правила сертификации в Системе добровольной сертификации систем менеджмента «Регистр систем менеджмента»
17. ГОСТ Р ИСО 9000–2015 (ISO 9000:2015) Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь
18. ГОСТ Р ИСО 9001–2015 (ISO 9001:2015) Системы менеджмента качества. Требования
19. ГОСТ Р ИСО 9004–2010 (ISO 9004:2009) Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества
20. ГОСТ Р 57189–2016/ISO/TS 9002:2016) Системы менеджмента качества. Руководство по применению ИСО 9001:2015.
21. ГОСТ Р ИСО 19011–2012 (ISO 19011:2011) Руководящие указания по аудиту систем менеджмента
22. ГОСТ Р ИСО 31000-2010 (ISO 31000:2009) Менеджмент риска. Принципы и руководство
23. ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010-2011 (ISO/IEC 31010:2009) Менеджмент риска. Методы оценки риска
24. ГОСТ 1.0-2015 Межгосударственная система стандартизации. Основные положения
25. ГОСТ 1.5-2001 Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Общие требования к построению, изложению, оформлению, содержанию и обозначению
26. ГОСТ Р 56036-2014 Менеджмент качества. Руководящие указания по организации мониторинга удовлетворенности потребителей
27. ГОСТ Р 56040-2014 Оценка соответствия. Требования к программам обучения экспертов по сертификации продукции, услуг, процессов
28. ГОСТ Р 56041-2014 Оценка соответствия. Требования к экспертам по сертификации продукции, услуг, процессов
29. ГОСТ Р 53092-2008 Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению процессов в учреждениях здравоохранения
30. ГОСТ Р 54732-2011/ISO/TS 10004:2010 Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Руководящие указания по мониторингу и измерению
31. ГОСТ Р 55568-2013 Оценка соответствия. Порядок сертификации систем менеджмента качества и систем экологического менеджмента
32. ГОСТ Р 54008-2010 Оценка соответствия. Схемы декларирования соответствия
33. ГОСТ Р 54138-2010 Проведение самооценки деятельности предприятий на соответствие систем менеджмента качества предприятий требованиям стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2008

34. ГОСТ Р 54293-2010 Анализ состояния производства при подтверждении соответствия
35. ГОСТ Р 54294-2010/ISO/PAS/17001:2005 Оценка соответствия. Беспристрастность. Принципы и требования
36. ГОСТ Р 54295-2010/ISO/PAS/17003:2004 Оценка соответствия. Жалобы и апелляции. Принципы и требования
37. ГОСТ Р 54296-2010/ISO/PAS 17002:2004 Оценка соответствия. Конфиденциальность. Принципы и требования
38. ГОСТ Р 55268-2012 Системы менеджмента организаций. Рекомендации по проведению анализа со стороны руководства
39. ГОСТ Р 56853–2016/ISO/IEC TS 17021-3:2013 Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 3. Требования компетентности для проведения аудита и сертификации систем менеджмента качества
40. ГОСТ 31815-2012 Оценка соответствия. Порядок проведения инспекционного контроля в процедурах сертификации
41. ГОСТ Р 50460-92 Знак соответствия при обязательной сертификации. Форма, размеры и технические требования
42. ГОСТ Р 54318–2011 (IAF MD 5:2009) Порядок определения продолжительности сертификации систем менеджмента качества и систем экологического менеджмента. Общие требования
43. ГОСТ Р 56399–2015/ISO/IEC TS 17023:2013 Оценка соответствия. Руководящие указания по определению продолжительности сертификации систем менеджмента
44. ГОСТ Р 56366–2015/IAF MD 11:2013 Применение ИСО/МЭК 17021:2011 при аудитах интегрированных систем менеджмента.
45. ГОСТ Р 55269-2012 Системы менеджмента организаций. Рекомендации по построению интегрированных систем менеджмента
46. ГОСТ Р 56056–2014 Порядок определения представительной выборки при сертификации систем менеджмента организаций с несколькими производственными площадками
47. ГОСТ Р 55272-2012 Системы менеджмента организаций. Рекомендации по структуре и составу элементов
48. ГОСТ Р 54877–2016 Менеджмент знаний. Руководство для персонала при работе со знаниями. Измерение знаний.
49. ГОСТ Р ИСО 11462-2-2012 (ISO 11462:2010) Статистические методы. Руководство по внедрению статистического управления процессами. Часть 2. Методы и приемы
50. ГОСТ Р ИСО 17258-2015 (ISO 17258:2014) Статистические методы. Количественные методы улучшения процессов «Шесть сигм». Бенчмаркинг
51. ГОСТ Р 57127–2016/PAS 2001:2001 Менеджмент знаний. Руководство по наилучшей практике.
52. ГОСТ Р 55470–2013/ISO/ IEC Guide 27:1983 Оценка соответствия. Руководство по проведению корректирующих мероприятий органом по сертификации в случае неправильного применения знака соответствия
53. ГОСТ Р 57619–2017 Оценка соответствия. Рекомендации по содержанию и применению форм документов, используемых при добровольной сертификации услуг (работ).

54. ГОСТ Р ИСО/МЭК 12207-2010 (ISO/IEC 12207:2008) Информационная технология. Системная и программная инженерия. Процессы жизненного цикла программных средств
55. ГОСТ Р 56921-2016/ISO/IEC/IEEE 29119-2:2013 Системная и программная инженерия. Тестирование программного обеспечения. Часть 2. Процессы тестирования
56. ГОСТ Р 51000.9-97 Государственная система стандартизации Российской Федерации. Система аккредитации в Российской Федерации. Общие критерии для органов, проводящих сертификацию персонала
57. ГОСТ Р ИСО 10001-2009 (ISO 10001:2007) Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Рекомендации по правилам поведения для организаций
58. ГОСТ Р ИСО 10002-2007 (ISO 10002:2004) Менеджмент организации. Удовлетворенность потребителя. Руководство по управлению претензиями в организациях
59. ГОСТ Р ИСО 10003-2009 (ISO 10003:2007) Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Рекомендации по урегулированию спорных вопросов вне организации
60. ГОСТ Р ИСО 10005-2007 (ISO 10005:2005) Менеджмент организации. Руководящие указания по планированию качества
61. ГОСТ Р ИСО 10006-2005 (ISO 10006:2003) Системы менеджмента качества. Руководство по менеджменту качества при проектировании
62. ГОСТ Р ИСО 10007-2007 (ISO 10007:2003) Менеджмент организации. Руководящие указания по управлению конфигурацией
63. ГОСТ Р ИСО 10012-2008 (ISO 10012:2003) Менеджмент организации.. Системы менеджмента измерений. Требования к процессам измерений и измерительному оборудованию
64. ГОСТ Р ИСО/ТО 10013-2007 (ISO/TR 10013:2001) Менеджмент организации. Руководство по документированию системы менеджмента качества
65. ГОСТ Р ИСО 10014-2008 (ISO 10014:2006) Менеджмент организации. Руководящие указания по достижению экономического эффекта в системе менеджмента качества
66. ГОСТ Р ИСО 10015-2007 (ISO 10015:1999) Менеджмент организации. Руководящие указания по обучению.
67. ГОСТ Р ИСО/ТО 10017-2005 (ISO/TR 10017:2003) Статистические методы. Руководство по применению в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9001
68. ГОСТ Р ИСО 10018-2014 (ISO 10018:2012) Менеджмент качества. Руководящие указания по вовлечению работников и их компетентности.
69. ГОСТ Р ИСО 10019-2017 (ISO 10019:2005) Менеджмент организации. Руководство по выбору консультантов по системам менеджмента качества и использованию их услуг
70. ГОСТ ISO/TR 24475-2013 (ISO/TR 24475:2010, IDT) Продукция парфюмерно-косметическая. Надлежащая производственная практика. Общий документ по обучению.
71. ГОСТ ISO 22716-2013 (ISO 22716:2007) Продукция парфюмерно-косметическая. Надлежащая производственная практика (GMP). Руководящие указания по надлежащей производственной практике.
72. ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016, IDT) Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

73. ГОСТ Р ИСО 15189–2015 (ISO 15189:2012) Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности.
74. ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003) Лаборатории медицинские. Требования безопасности.
75. ГОСТ 31508–2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
76. ГОСТ Р 54421–2011 (GHTF/SG4/N28R4:2008) Руководство по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям. Часть 1. Общие требования
77. ГОСТ Р 54882–2011 (GHTF/SG4/N30R20:2008) Руководство по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям. Часть 2. Стратегия аудита.
78. ГОСТ Р 54329-2011 (GHTF/SG4/N011:2008) Сводный комплект технической документации для демонстрации соответствия существенным принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий
79. ГОСТ ISO 14971-2011 (ISO 14971:2007, IDT) Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
80. ГОСТ Р ИСО 15225–2014 (ISO 15225:2010) Изделия медицинские. Менеджмент качества. Структура данных номенклатуры медицинских изделий.
81. ГОСТ Р 54421–2011 (GHTF/SG4/N28R4:2008) Руководство по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям. Часть 1. Общие требования.
82. ГОСТ Р 54881–2011 (GHTF/SG4/N33R16:2007) Руководство по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям. Часть 3. Отчет о проведении аудита
83. ГОСТ Р 55747–2013 Руководство по аудиту системы менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям. Часть 5. Аудит управления поставщиками.
84. ГОСТ Р 55748–2013 (GHTF/SG4/N83:2010) Руководство по аудиту системы менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям. Часть 4. Аудит нескольких производственных площадок.
85. ГОСТ Р 56431–2015 Система менеджмента качества. Изделия медицинские. Руководство по валидации процессов
86. ГОСТ Р 57449–2017 (ISO/TR 24971:2013) Изделия медицинские. Руководство по применению ISO 14971.
87. ГОСТ Р ИСО/ТО 14969–2007 (ISO/TR 14969:2004) Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Руководство по применению ИСО 13485:2003.
88. ГОСТ Р 56430–2015 (GHTF/SG3/N18:2010) Система менеджмента качества. Изделия медицинские. Руководство по корректирующим и предупреждающим действиям и связанным процессам системы менеджмента качества
89. ГОСТ EN 13795-1-2011 (EN 13795-1:2002, IDT) Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 1. Общие требования
90. ГОСТ EN 13795-2-2011 (EN 13795-2:2004) Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 2. Методы испытаний

91. ГОСТ Р EN 13795-3-2011 (EN 13795-3:2006, IDT) Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 3. Требования к исполнению и уровни исполнения
92. ГОСТ Р 15.013-2016 Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия
93. ГОСТ Р 56033-2014/Руководство ИСО/МЭК 63:2012 Руководство по разработке и включению аспектов безопасности в международные стандарты на медицинские изделия
94. ГОСТ Р 53918-2010 Изделия медицинские. Руководство по интеграции принципов менеджмента риска в систему менеджмента качества