

## **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 26.10.2020 N 707 Об утверждении Критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица 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»
7. Приказ Минэкономразвития России от 18 января 2019 г. № 14 «Об утверждении перечня несоответствий заявителя критериям аккредитации, которые при осуществлении аккредитации влекут за собой отказ в аккредитации, и Перечня несоответствий аккредитованного лица требованиям законодательства Российской Федерации к деятельности аккредитованных лиц, влекущих за собой приостановление действия аккредитации»
8. ГОСТ ISO/IEC 17000–2012 (ISO/IEC 17000:2004) Оценка соответствия. Словарь и общие принципы
9. ГОСТ Р ИСО/МЭК 17007-2011 (ISO/IEC 17007:2009) Оценка соответствия. Методические указания по разработке нормативных документов, предназначенных для применения при оценке соответствия
10. ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017 (ISO/IEC 17021-1:2015) Оценка соответствия. Требования к органам, осуществляющим аудит и сертификацию систем менеджмент
11. ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012 (ISO/IEC 17020:2012) Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции
12. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий
13. ГОСТ Р ИСО/МЭК 17030-2007 (ISO/IEC 17030:2003) Общие требования к знакам соответствия при оценке, проводимой третьей стороной
14. 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

15. ГОСТ Р ИСО/МЭК 17065-2012 (ISO/IEC 17065:2012) Оценка соответствия. Требования к органам по сертификации продукции, процессов и услуг
16. IAF MD 9:2022 Application of ISO/IEC 17021-1 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485).
- 17 Правила функционирования Системы добровольной сертификации систем менеджмента «Q-Med» от 14.05.2020
18. ГОСТ Р ИСО 9000–2015 (ISO 9000:2015) Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь
19. ГОСТ Р ИСО 9001–2015 (ISO 9001:2015) Системы менеджмента качества. Требования
20. ГОСТ Р ИСО 9004–2019 (ISO 9004:2018) Менеджмент качества. Качество организации. Руководство по достижению устойчивого успеха организации
21. ГОСТ Р 57189–2016/ISO/TS 9002:2016) Системы менеджмента качества. Руководство по применению ИСО 9001:2015
22. ГОСТ Р ИСО 19011–2021 (ISO 19011:2018) Руководящие указания по аудиту систем менеджмента
23. ГОСТ Р ИСО 31000-2019 (ISO 31000:2018) Менеджмент риска. Принципы и руководство
24. ГОСТ Р 58771-2019 Менеджмент риска. Технологии оценки риска
25. ГОСТ 1.0-2015 Межгосударственная система стандартизации. Основные положения
26. ГОСТ 1.5-2001 Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Общие требования к построению, изложению, оформлению, содержанию и обозначению
27. ГОСТ Р 56036-2014 Менеджмент качества. Руководящие указания по организации мониторинга удовлетворенности потребителей
28. ГОСТ Р 56040-2014 Оценка соответствия. Требования к программам обучения экспертов по сертификации продукции, услуг, процессов
29. ГОСТ Р 56041-2014 Оценка соответствия. Требования к экспертам по сертификации продукции, услуг, процессов
30. ГОСТ Р 53092-2008 Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению процессов в учреждениях здравоохранения
31. ГОСТ Р ИСО 10004-2022 Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Руководящие указания по мониторингу и измерению
32. ГОСТ Р 55568-2013 Оценка соответствия. Порядок сертификации систем менеджмента качества и систем экологического менеджмента
33. ГОСТ Р 54008-20 Оценка соответствия. Схемы декларирования соответствия
34. ГОСТ Р 54138-2010 Проведение самооценки деятельности предприятий на соответствие систем менеджмента качества требованиям стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2008
35. ГОСТ Р 54293-2020 Анализ состояния производства при подтверждении соответствия
36. ГОСТ Р 54294-2010/ISO/PAS/17001:2005 Оценка соответствия. Беспристрастность. Принципы и требования
37. ГОСТ Р 54295-2010/ISO/PAS/17003:2004 Оценка соответствия. Жалобы и апелляции. Принципы и требования
38. ГОСТ Р 54296-2010/ISO/PAS 17002:2004 Оценка соответствия. Конфиденциальность. Принципы и требования

39. ГОСТ Р 55268-2012 Системы менеджмента организаций. Рекомендации по проведению анализа со стороны руководства
40. 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
41. ГОСТ Р 58984-2020 Оценка соответствия. Порядок проведения инспекционного контроля в процедурах сертификации.
42. ГОСТ Р 50460-92 Знак соответствия при обязательной сертификации. Форма, размеры и технические требования
43. ГОСТ Р 54318-2021 (IAF MD 5:2019) Определение времени аудита системы менеджмента качества, системы экологического менеджмента, а также системы менеджмента охраны здоровья и безопасности труда
44. ГОСТ Р 56399-2015/ISO/IEC TS 17023:2013 Оценка соответствия. Руководящие указания по определению продолжительности сертификации систем менеджмента
45. ГОСТ Р 56366-2015/IAF MD 11:2013 Применение ИСО/МЭК 17021:2011 при аудитах интегрированных систем менеджмента
46. ГОСТ Р 55269-2012 Системы менеджмента организаций. Рекомендации по построению интегрированных систем менеджмента
47. ГОСТ Р 56056-2014 Порядок определения представительной выборки при сертификации систем менеджмента организаций с несколькими производственными площадками
48. ГОСТ Р 55272-2012 Системы менеджмента организаций. Рекомендации по структуре и составу элементов
49. ГОСТ Р 54877-2016 Менеджмент знаний. Руководство для персонала при работе со знаниями. Измерение знаний
50. ГОСТ Р ИСО 11462-2-2012 (ISO 11462:2010) Статистические методы. Руководство по внедрению статистического управления процессами. Часть 2. Методы и приемы
51. ГОСТ Р ИСО 17258-2015 (ISO 17258:2014) Статистические методы. Количественные методы улучшения процессов «Шесть сигм». Бенчмаркинг
52. ГОСТ Р 57127-2016/PAS 2001:2001 Менеджмент знаний. Руководство по наилучшей практике.
53. 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
54. ГОСТ Р 57619-2017 Оценка соответствия. Рекомендации по содержанию и применению форм документов, используемых при добровольной сертификации услуг (работ).
55. ГОСТ Р ИСО/МЭК 12207-2010 (ISO/IEC 12207:2008) Информационная технология. Системная и программная инженерия. Процессы жизненного цикла программных средств
56. ГОСТ Р 56921-2016/ISO/IEC/IEEE 29119-2:2013 Системная и программная инженерия. Тестирование программного обеспечения. Часть 2. Процессы тестирования
57. ГОСТ Р 51000.9-97 Государственная система стандартизации Российской Федерации. Система аккредитации в Российской Федерации. Общие критерии для органов, проводящих сертификацию персонала
58. ГОСТ Р ИСО 10001-2009 (ISO 10001:2007) Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Рекомендации по правилам поведения для организаций

59. ГОСТ Р ИСО 10002–2020 (ISO 10002:2018) Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителя. Руководящие указания по управлению претензиями в организациях
60. ГОСТ Р ИСО 10003–2020 (ISO 10002:2018) Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Рекомендации по урегулированию спорных вопросов вне организации
61. ГОСТ Р ИСО 10005–2019 (ISO 10005:2018) Менеджмент качества. Руководящие указания по планам качества
62. ГОСТ Р ИСО 10006–2019 (ISO 10006:2017) Менеджмент качества. Руководство по менеджменту качества в проектах
63. ГОСТ Р ИСО 10007–2019 (ISO 10007:2017) Менеджмент качества. Руководящие указания по управлению конфигурацией
64. ГОСТ Р ИСО 10012–2008 (ISO 10012:2003) Менеджмент организации. Системы менеджмента измерений. Требования к процессам измерений и измерительному оборудованию
65. ГОСТ Р ИСО/ТО 10013–2007 (ISO/TR 10013:2001) Менеджмент организации. Руководство по документированию системы менеджмента качества
66. ГОСТ Р ИСО 10014–2008 (ISO 10014:2006) Менеджмент организации. Руководящие указания по достижению экономического эффекта в системе менеджмента качества
67. ГОСТ Р ИСО 10015–2021 (ISO 10015:2019) Системы менеджмента качества. Руководящие указания по менеджменту компетентности и развитию персонала
68. ГОСТ Р ИСО/ТО 10017–2005 (ISO/TR 10017:2003) Статистические методы. Руководство по применению в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9001
69. ГОСТ Р ИСО 10018–2021 (ISO 10018:2020) Менеджмент качества. Руководящие указания по вовлечению работников.
70. ГОСТ Р ИСО 10019–2007 (ISO 10019:2005) Менеджмент организации. Руководство по выбору консультантов по системам менеджмента качества и использованию их услуг
71. ГОСТ ISO/TR 24475–2013 (ISO/TR 24475:2010, IDT) Продукция парфюмерно-косметическая. Надлежащая производственная практика. Общий документ по обучению
72. ГОСТ ISO 22716–2013 (ISO 22716:2007) Продукция парфюмерно-косметическая. Надлежащая производственная практика (GMP). Руководящие указания по надлежащей производственной практике
73. ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016, IDT) Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
74. ГОСТ Р ИСО 15189–2015 (ISO 15189:2012) Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности
75. ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003) Лаборатории медицинские. Требования безопасности.
76. ГОСТ 31508–2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
77. 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
78. 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

79. 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
80. ГОСТ ISO 14971-2021 (ISO 14971:2019, IDT) Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
81. ГОСТ Р ИСО 15225–2014 (ISO 15225:2010) Изделия медицинские. Менеджмент качества. Структура данных номенклатуры медицинских изделий
82. 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.
83. ГОСТ Р 54881–2021 Требования к отчету по аудиту изготовителей медицинских изделий для предоставления в регулирующий орган
84. ГОСТ Р 55747–2013 Руководство по аудиту системы менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям. Часть 5. Аудит управления поставщиками
85. 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
86. ГОСТ Р 56431–2015 Система менеджмента качества. Изделия медицинские. Руководство по валидации процессов
87. ГОСТ Р 57449–2017 (ISO/TR 24971:2013) Изделия медицинские. Руководство по применению ISO 14971
88. ГОСТ Р ИСО/ТО 14969–2007 (ISO/TR 14969:2004) Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Руководство по применению ИСО 13485:2003.
89. 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
90. ГОСТ Р 15.013-2016 Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия
91. ГОСТ Р 56033-2014/Руководство ИСО/МЭК 63:2012 Руководство по разработке и включению аспектов безопасности в международные стандарты на медицинские изделия
92. ГОСТ Р 53918-2010 Изделия медицинские. Руководство по интеграции принципов менеджмента риска в систему менеджмента качества
93. ГОСТ Р 70621-2022 Оценка соответствия. Применение ИСО/МЭК 17021-1 в области систем менеджмента качества медицинских изделий (ИСО 13485)

Порядок применения знака соответствия Системы добровольной сертификации систем менеджмента «Q-Med» от 14.05.2020;

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-3–2021 (ISO/IEC 17021-3:2017) «Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 3. Требования к компетентности для проведения аудита и сертификации систем менеджмента качества»;

IAF MD 1:2018 «Обязательный документ IAF для аудита и сертификации системы менеджмента организаций, имеющих сеть предприятий» (Перевод: Рег. 2308/IAF MD от 17.12.2020);

ГОСТ Р 70508–2022 «Оценка соответствия. Аудит и сертификация системы менеджмента организаций, имеющих несколько мест осуществления деятельности»;

IAF MD 2:2017 «Обязательный документ IAF по передаче аккредитованной сертификации системы менеджмента» (Перевод: Рег. 2310/IAF MD от 17.12.2020);

ГОСТ Р 70509–2022 «Оценка соответствия. Передача аккредитованной сертификации систем менеджмента»;

IAF MD 4:2018 «Mandatory Document for the Use of Information and Communication Technology (ICT) for Auditing/Assessment Purposes»;

ГОСТ Р 70510–2022 «Оценка соответствия. Применение информационно-коммуникационных технологий (ИКТ) в целях аудита/оценки»;

ГОСТ Р 59424—2021 «Руководящие указания по дистанционному проведению анализа состояния производства и аудита систем менеджмента»;

IAF MD 5:2019 «Определение продолжительности аудита системы менеджмента качества, системы экологического менеджмента и системы менеджмента охраны здоровья и безопасности труда» (Перевод: Рег. 1986/IAF от 17.06.2020);

IAF MD 9:2022 IAF Mandatory Document. Application of ISO/IEC 17021-1 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485);

IAF MD 11:2013 Обязательный документ IAF по применению стандарта ИСО/МЭК 17021 при аудитах интегрированных систем менеджмента (перевод: Рег. 11/IAF MD от 21.09.2021);

ГОСТ Р 56366-2015/IAF MD 11:2013 «Применение ИСО/МЭК 17021:2011 при аудитах интегрированных систем менеджмента»;

IAF MD 15:2014 «Обязательный документ IAF для сбора данных с целью предоставления сведений для определения эффективности органов по сертификации систем менеджмента» (перевод: Рег. 2314/IAF MD от 17.12.2020);

IAF MD 17:2019 «Свидетельская деятельность по аккредитации органов по сертификации систем менеджмента» (Перевод: Рег. 1987/IAF от 17.06.2020);

ГОСТ Р 59473–2021 «Свидетельская деятельность по аккредитации органов по сертификации систем менеджмента»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 173 «Об утверждении Правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения»;

Федеральный закон от 08.08.2001 № 129-ФЗ «О государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей».

Порядок применения знака соответствия Системы добровольной сертификации систем менеджмента «Q-Med» от 14.05.2020;

2) Приказ Минэкономразвития России от 24.10.2020 № 704 «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»;

3) СМ № 03.1-9.0004, Версия 03. Январь 2023 г, Схема аккредитации органов по сертификации систем менеджмента в национальной системе аккредитации;

4) СМ № 04.1-9.0014, Версия 05. Март 2022 г., Политика использования аккредитованными лицами знака национальной системы аккредитации;

- 5) Порядок применения изображений знака национальной системы аккредитации, в том числе в комбинации со знаками международных организаций по аккредитации», утвержденный приказом Минэкономразвития России № 473 от 30 июля 2020 г;
- 6) Приказ Росаккредитации от 30.01.2022 № ПК 2-36 Область аккредитации органа по сертификации систем менеджмента «МЕДИТЕСТ» ООО «МЕДИТЕСТ» (ОС СМ «МЕДИТЕСТ»), Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц RA.RU.13ФК27;
- 7) ОК 029-2014 (КДЕС Ред.2). Общероссийский классификатор видов экономической деятельности (Утвержден Приказом Росстандарта от 31.01.2014 № 14-ст);
- 8) ОК 034-2014 (КПЕС 2008). Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности" (Утвержден Приказом Росстандарта от 31.01.2014 N 14-ст);