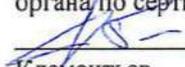


УТВЕРЖДАЮ

Заместитель руководителя

органа по сертификации

 А.А.

Клементьев

01.11.2023

### ОТЧЕТ ПО АНАЛИЗУ ЗАЯВКИ

Орган по сертификации интегрированных систем менеджмента «Энергия плюс»  
Общества с ограниченной ответственностью «Энергия плюс»

наименование органа по сертификации

провёл анализ заявки № 39 ИСМ от 01.11.2023 и представленных документов

Тольятинского государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования "Тольятинский государственный уни-

наименование организации или индивидуального предпринимателя

на (ре)сертификацию системы менеджмента качества применительно к

производству медицинских изделий - неактивные ортопедические имплантаты

область применения СИ

на соответствие требованиям

ГОСТ ISO 13485-2017

принимая во внимание отчет по анализу и оценке риска угроз беспристрастности органа по сертификации от 01.11.2023 и установил

№	Критерий анализа заявки	Заключение
1	Соответствие области применения системы менеджмента области аккредитации органа по сертификации	Соответствует - ОКВЭД 32.50
2	Наличие у органа по сертификации необходимой информации для планирования аудита (местоположение организации, численность работников, число производственных площадок и их местоположение, предпочтительные сроки проведения аудита, сведения по всем процессам, переданным организацией для выполнения другим организациям, рабочий язык аудита и др.)	Имеется
3	Наличие у органа по сертификации возможности проведения работ в сроки, предпочтительные для заказчика, и наличие соответствующих ресурсов	Имеется
4	Угрозы для обеспечения беспристрастности органа по сертификации	Отсутствует
5	Обоснования, требующие проведение 1 этапа	Проведение 1 ЭТАПА необходимо, т.к. производитель в предшествующие три года не проходил оценку в аккредитованном в установленном порядке органе по сертификации

**Заключение:** орган по сертификации может принять заявку, работы провести в два этапа.

Эксперт:

должность,

подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия

01.11.2023



## ОТЧЕТ

### по анализу и оценке рисков угроз беспристрастности органа по сертификации

На основании заявки № 39 ИСМ от 01.11.2023 и представленных документов

#### Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Тольяттинский государственный университет"

наименование организации или индивидуального предпринимателя

445020, Самарская область, г. Тольятти, ул. Белорусская, д. 14

Контактные данные: (8482) 44 91 57 директор центра менеджмента качества Диана Варгановна Манасян

адрес, телефон, факс, адрес электронной почты

на сертификацию системы менеджмента качества применительно к  
производству медицинских изделий - неактивные ортопедические имплантаты

в соответствии с требованиями

ГОСТ ISO 13485-2017

Орган по сертификации интегрированных систем менеджмента "Энергия плюс" ООО "Энергия плюс".

полное наименование органа по сертификации

провел анализ и оценку рисков угроз беспристрастности органа по сертификации при проведении

№	Виды рисков	Наличие угрозы беспристрастности	Мероприятия органа по сертификации по минимизации рисков
1	Собственная выгода		
1.1.	Источником дохода органа по сертификации является плата заказчика за сертификацию.	Отсутствует	Установлены в Положении ООО «Энергия плюс» «О системе обеспечения независимости, беспристрастности и недискриминационного доступа к услугам органа по сертификации при осуществлении деятельности» П ОС 02, версия, действующая на момент оказания услуги (далее П ОС 02)
1.2.	Необъективное проведение аудита и предвзятость аудиторов при принятии решений, связанные с соображениями личной выгоды	Отсутствует	см. П ОС 02
2	Анализ собственной деятельности		
2.1.	Оказание консультационных услуг по разработке или внедрению системы менеджмента качества заказчика	Отсутствует	см. П ОС 02
2.2.	Проведение внутренних аудитов системы менеджмента качества заказчика	Отсутствует	см. П ОС 02
3.	Близкие отношения (или доверие)		
3.1.	Наличие близких или доверительных отношений с персоналом заказчика	Отсутствует	см. П ОС 02
4.	Запугивание		
4.1.	Скрытые или открытые угрозы органу по сертификации или его персоналу со стороны заказчика или заинтересованных лиц	Отсутствует	см. П ОС 02
5.	Заступничество		

5.1.	Заявитель и работник ОС, или ОС в целом, не должны быть сторонами (участниками) судебного процесса по какому-либо общему вопросу	Отсутствует	см. П ОС 02
6.	Соперничество		
6.1.	Работники, принимающие решения, находятся в отношениях, минимизирующих риск соперничества: работники находятся в штате организации; виды деятельности работников ОС не пересекаются, а распределены по разным направлениям; деятельность работников ОС оплачивается согласно тарифной сетке и не предусматривает зависимости от количества выполняемых работ	Отсутствует	см. П ОС 02

Выводы: Угрозы беспристрастности органа по сертификации отсутствуют. Сертификационный аудит системы менеджмента заявителя может быть проведен.

Заместитель руководителя органа по сертификации \_\_\_\_\_ А.А. Клементьев



01.11.2023

Общество с ограниченной ответственностью «Энергия плюс» (ООО «Энергия плюс»)  
РФ, Московская область, г. Королев, Сосновая аллея, д. 6, пом. VI  
Тел./факс (495) 500-41-50, (495) 921 14 76, 8 926 513 1551. E-mail: 1011455@mail.ru  
ИНН 5018103990, КПП 501801000

Проректору по научно-исследовательской деятельности  
ТГУ  
С.Х. Петерайтис

### РЕШЕНИЕ О СЕРТИФИКАЦИИ

Орган по сертификации интегрированных систем менеджмента «Энергия плюс»  
Общества с ограниченной ответственностью «Энергия плюс»  
наименование органа по сертификации

рассмотрел заявку 39 ИСМ от 01.11.2023 и представленные документы  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
"Тольятинский государственный университет"  
наименование организации или индивидуального предпринимателя

на сертификацию системы менеджмента применительно к  
производству медицинских изделий - неактивные ортопедические имплантаты  
в соответствии с требованиями

**ГОСТ ISO 13485-2017**

обозначение нормативного(ых) документа(ов)

и принял решение о начале сертификации.

Основание для отрицательного решения:

-

заполняется при отрицательном решении

Приложение:  
Проект договора на проведение сертификации  
Программа сертификационного аудита

Заместитель руководителя органа по сертификации  А.А. Клементьев

01.11.2023





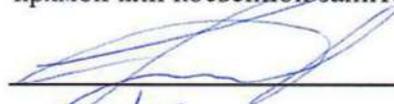
## ДЕКЛАРАЦИЯ ОБ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ

Я, Р.П. Резвухин, Т.В. Копачинская, в своей работе по проведению аудита системы менеджмента качества ТГУ (далее - Заявитель) обязуюсь:

1. Соблюдать порядок проведения аудита системы менеджмента качества, установленный в законодательных и нормативных актах, ГОСТ Р ИСО 19011-2021 "Руководящие указания по аудиту систем менеджмента", руководящих документах органа по сертификации, в том числе в РД ОС 04 "Правила выполнения работ по сертификации систем менеджмента" версии, актуальной на момент проведения работ, Руководстве по качеству ОС ИСМ ООО "Энергия плюс".
2. Соблюдать принципы по обеспечению беспристрастности и недискриминационного подхода при проведении аудита, руководствуясь Политикой, действующими в ОС ИСМ ООО "Энергия плюс" и п. 4 ГОСТ Р ИСО 19011-2021.
3. Соблюдать конфиденциальность информации, полученной в ходе аудита согласно Положению, действующему в ОС ИСМ ООО "Энергия плюс".
4. Соблюдать при проведении аудита правила внутреннего распорядка и требования техники безопасности, установленные Заявителем.

Подтверждаю, что:

1. Не имею и не имел(а) за последние два года близких и (или) доверительных отношений с персоналом и руководством Заявителя. Консультационных услуг по разработке, внедрению и проведению внутренних аудитов СМ Заявителя за последние два года не оказывал(а) и не оказываю в настоящее время.
2. Коммерческой, административной или иной заинтересованности в результатах сертификации СМ Заявителя не имею. Мои близкие родственники и члены семьи не имеют прямой или косвенной заинтересованности в деятельности Заявителя.



Р.П. Резвухин  
фамилия, имя, отчество



Т.В. Копачинская  
фамилия, имя, отчество

ОТЧЁТ  
ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПЕРВОГО ЭТАПА АУДИТА

Составлен: 21.11.2023

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
"Тольятинский государственный университет"**

наименование организации

**1. Сроки проведения предварительной оценки**

Анализ представленных документов проводился без выезда к заказчику ввиду предоставления заказчиком комплекта документов, демонстрирующего достаточный уровень внедрения системы менеджмента качества для признания готовности заказчика к сертификации.

С 15.11.2023 по 21.11.2023 группой аудита ОС ИСМ «Энергия плюс» проводилось определение соответствия документов системы менеджмента качества ТГУ на соответствие требованиям ГОСТ ISO 13485-2017.

Наименование и коды продукции, на которую распространяется СМ, а также обозначение стандарта, на соответствие которому проводится сертификация, указаны в заявке на сертификацию № 39 ИСМ от 01.11.2023.

**2. Состав аудиторской группы**

Состав аудиторской группы, цель ее работы и полномочия утверждены приказом по ОС ИСМ «Энергия плюс» от 14.11.2023

Руководитель аудиторской группы:

Р.П. Резвухин

Аудитор

Т.В. Копачинская

**3. Основание для проведения работ**

Работы по предварительной оценке СМ проводились в соответствии с договором № 39 ИСМ от 01.11.2023

**4. Перечень документации системы менеджмента качества заказчика приведён в приложении 1.**

**5. Результаты предварительной оценки системы менеджмента качества приведены в приложении 2.**

**6. Рекомендации группы аудита**

Результаты, полученные в ходе первого этапа аудита, могут привести к отсрочке второго аудита.

Заказчик должен направить в ОС свидетельства о проведении корректирующих мероприятий в срок не более 55 рабочих дней. Предоставление свидетельств о проведении корректирующих мероприятий является основанием для подготовки к аудиту «на месте».

Если по истечению установленного срока на проведение корректирующих мероприятий Заявителем не будет представлена возможность проведения анализа документации с выездом на место производства, процесс сертификации будет считаться завершённым и будет оформлено решение об отказе в выдаче сертификата соответствия.

Орган по сертификации интегрированных систем менеджмента "Энергия плюс"  
Общества с ограниченной ответственностью "Энергия плюс" № РОСС RU.0001.13ФК54

Руководитель аудиторской группы: \_\_\_\_\_ Р.П. Резвухин

Приложения:

Приложение 1 Перечень документации системы менеджмента качества заказчика.

Приложение 2 Результаты предварительной оценки системы менеджмента качества

## Перечень документации системы менеджмента качества заказчика

№ п/п	Пункт ГОСТ ISO 13485-2017	Идентификация представленной документации
1	в целом	Руководство по качеству
2	5.3	Политика в области качества по производству медицинских изделий
3	5.4.1	Цели в области качества по производству медицинских изделий на 2023 г.
4	7.5	ДП производства
5	8.2.6	ДП выходного контроля
6	7.5.2	ДП производства в части обеспечения чистоты продукции
7	5.5	Приказ об утверждении Положения о владельце процесса системы менеджмента качества
8	5.5.2	Приказ Об утверждении Положения о представителе руководства по качеству
9	4.1	Приложение к договору СОГЛАШЕНИЕ О КАЧЕСТВЕ
10	4.1	Структура организации
11	4.1	Схема проектирования и производства медицинского изделия
12	7.2.2	ДП Анализ требований потребителей
13	5.6	ДП Анализ со стороны руководства
14	4.1	ДП Управление передаваемыми процессами
15	8.2.2	ДП Рассмотрение претензий потребителей медицинских изделий
16	5.6 (4.2.5)	Анализ со стороны руководства
17	8.5	ДП Инструкция по управлению внешними и внутренними факторами
18	8.2.4	ДП Внутренний аудит
19	8.5.2, 8.5.3	ДП Корректирующие и предупреждающие действия
20	8.3	ДП Управление несоответствиями
21	4.2.4	Карта процесса Управление документацией
22	4.2.5	Карта процесса Закупка
23	6.3	Карта процесса Управление инфраструктурой
24	6.2	Карта процесса Управление персоналом
25	6.4	Карта процесса Управление производственной средой
26	4.2.4	Реестр записей системы менеджмента качества в области производства медицинских изделий
27	4.2.2	СМК-РК-01 Руководство по качеству, версия 3.0
28	4.2.3	Файл менеджмента риска медицинского изделия "Имплантаты ..." по ТУ 32.50.22-002-55914968-2022 в том числе Инструкция по эксплуатации
29	8.2.4 (4.2.4)	Внутренние аудиты
30	5.1	прочие документы (ДИ выборочно, штатная расстановка)

## Результаты предварительной оценки системы менеджмента качества

а) результаты анализа документации системы менеджмента качества заказчика

№ п/п	Обозначение НД	Номер раздела, пункта	Описание несоответствия	1*	2*	ГОСТ ISO 13485-2017
1	Все	в целом	Нормативная база в представленных документах не актуализирована	1		4.2.4 b) c)
2	Руководство по качеству	в целом	Не содержит идентификацию медицинских изделий, производство которых включено в область применения системы менеджмента качества	1		4.1
3	Руководство по качеству	4.2.3	Не установлен порядок управления файлом медицинского изделия в части взаимодействия с заказчиком, обеспечивающим процесс проектирования и разработки. Представлен файл медицинского изделия, разработанный ООО "МТК" (далее - разработчик МИ)		1	4.2.3
4	Руководство по качеству	4.2.4	Процедура не предусматривает обеспечения идентификации изменений и статуса пересмотра документов; наличия соответствующих версий документов в местах их применения; сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми, предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации к ним.	1		4.2.4 c), d), e), g)
5	Руководство по качеству	4.2.5	Указано обязательство по определению методов защиты конфиденциальной информации о здоровье, содержащейся в записях, в соответствии с применимыми регулирующими требованиями, при этом не раскрыта информация о том, для чего могут быть использованы записи такого характера.		1	4.1
6	Руководство по качеству	5.1	Не определена ответственность руководителя подразделения, выполняющего деятельность по производству медицинских изделий - научно-исследовательский институт прогрессивных технологий	1		5.5
7	Руководство по качеству	5.4	Не установлены цели в области качества в части взаимодействия с разработчиком МИ	1		5.4
8	Руководство по качеству	5.5	Не определена ответственность при взаимодействии с разработчиком проекта медицинского изделия	1		5.5
9	Руководство по качеству	6.2 а)	Указано, что мониторинг компетентности персонала проводят должностные лица, не указанные в выписке из штатного расписания: директор центра магневых сплавов и заместитель директора НИИПТ		1	5.5.1
10	Руководство по качеству	6.2 б)	Не определен определён персонал, осуществляющий деятельность, влияющую на качество продукции, соответственно к нему не установлено требование к необходимой компетентности	1		6.2 а)
11	Руководство по качеству	6.3	Не установлены требования к инфраструктуре для технологии проведения и контроля плазменно-электролитического (микродугового) оксидирования (ПЭО) - гибридной обработки магниевого сплава - основного материала изготавливаемого изделия (отсутствуют ссылки на патенты, описания технологии).	1		6.3
12	Руководство по качеству	6.4	Не определен процесс, нуждающийся в контроле производственной среды и не установлены методы контроля	1		6.4
	Руководство по качеству	7.1	При планировании производства не предусмотрен процесс менеджмента риска	1		7.1
13	Руководство по качеству	7.2	Не установлено каким образом ведётся определение и документирование требований к продукции		1	7.2.2 а)
14	Руководство по качеству	7.4	Не установлены критерии для оценивания и выбора поставщиков услуг: "стерилизация" и "испытания".	1		7.4.1

№ п/п	Обозначение НД	Номер раздела, пункта	Описание несоответствия	1*	2*	ГОСТ ISO 13485-2017
15	Руководство по качеству	7.5.5	Не определен ответственный за поддержание записей по стерилизации и их прослеживаться для каждой партии произведенных медицинских изделий		1	5.5.1
16	Руководство по качеству	7.5.6	Не четко определен порядок взаимодействия со сторонними организациями при валидации процессов: упаковывание для финишной стерилизации, стерилизация и биодеградация материала, заявленная в представленном файле медицинского изделия.		1	
17	Руководство по качеству	8.2	Документированная процедура не предусматривает мероприятий в соответствии с применимыми регулирующими требованиями	1		8.2.2
18	Руководство по качеству	8.2.1-8.2.3	Порядок отчетности в регулирующие органы не установлен, так как не предусмотрено соблюдение регулирующих требований, опубликованных на официальном сайте уполномоченного Правительством Российской Федерации федерального органа исполнительной власти - Федеральная служба в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)	1		8.2.3
19	Руководство по качеству	8.3	Процедура не предусматривает порядка действий в отношении несоответствующей продукции, в том числе обеспечения идентификации несоответствующей продукции, выявленной после поставки	1		8.3.3
20	Руководство по качеству	8.3.4 и 1.5	Не проанализирован процесс переделки изделия, которое выпущено, но не имплантировано.		1	8.3.4
21	Руководство по качеству	приложения	Ссылки на приложения, приведённые по тексту, не согласованы с формами, установленными в приложении		1	4.2.4 а)
22	документированные процедуры	в целом	Несоответствие с текстом руководства по качеству.	1		4.2.2 б)
<b>ИТОГО:</b>				<b>15</b>	<b>8</b>	

\* классификация несоответствия:

- 1 – значительные несоответствия (по 3.12 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1),  
2 – незначительные несоответствия (по 3.13 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1).

б) Заявленная производственная площадка подтверждена - представлены:

выписки из единого государственного реестра недвижимости от 21.11.2023 на адреса, указанные в заявке, а также положение о подразделении, выполняющем деятельность по производству медицинских изделий.

с) Заказчик продемонстрировал достаточное понимание требований стандарта, в частности, тех, которые относятся к идентификации ключевых работ, или значимых аспектов, процессов, целей, а также к функционированию системы менеджмента.

д) В представленной документации в общем виде отражены или указаны:

- используемые процессы и оборудование;
- установленные уровни управления на производственной площадке;
- применяемые законодательные и нормативные требования.

е) Результаты анализа распределения ресурсов для проведения второго этапа аудита не требуют дополнительного согласования с Заявителем.

г) Представлены сведения, что были спланированы и проведены внутренние аудиты и анализы со стороны руководства. После своевременного представления свидетельств устранения несоответствий, отраженных в отчете по результатам первого этапа аудита, возможно проведение второго этапа аудита\*\*.

ф) Планирование второго этапа аудита отражено в проекте плана второго этапа аудита, однако результаты, полученные в ходе первого этапа аудита, могут привести к отсрочке или отмене проведения второго этапа аудита.

\*\* после представления свидетельств устранения несоответствий, отраженных в отчете по анализу документации

**ПЛАН  
АУДИТА СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА**

**1 ЦЕЛЬ И ОБЛАСТЬ АУДИТА**

Второй этап аудита в целях сертификации системы менеджмента качества

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Тольяттинский государственный университет"**

действующей применительно к производству медицинских изделий - неактивные ортопедические имплантаты

Имплантаты для остеосинтеза биодеградируемые по ТУ 32.50.22-001-15718039-2022

на соответствие требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Оценивание результативности системы менеджмента (далее - СМ) и ее способности обеспечивать выполнение применяемых законодательных, нормативных и контрактных требований, а в случае необходимости определение областей для возможного улучшения системы менеджмента.

Критерии аудита:

Несоответствие, влияющее на способность системы менеджмента достигать намеченных результатов - значительное

**2 НОРМАТИВНАЯ БАЗА АУДИТА**

ГОСТ ISO 13485-2017, РД ОС 04, комплект документов СМ заявителя, документация на изделия, включённые в область СМ

**3 ДАТА(Ы) И МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ АУДИТА**

начало 27.11.2023

завершение 28.11.2023

Производственная площадка, расположенная по адресу, Самарская область, г. Тольятти, ул. Мира, д. 15-Г, 1 этаж, помещение № 3, исключена заявителем в связи с переносом деятельности, заявленной в области сертификации, на один адрес: Самарская область, г. Тольятти, ул. Белорусская, д. 14В, 1 этаж

**4 СОСТАВ АУДИТОРСКОЙ ГРУППЫ**

Руководитель аудиторской группы

Р.П. Резвухин

Аудитор

Т.В. Копачинская

**5 ОБЪЕКТЫ АУДИТА**

№№ п.п.	Подразделение/Процесс/ Функции	Проверяемые элементы ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)	Дата аудита	Аудитор	Представитель проверяемой организации
1	Предварительное совещание	в целом	27.11.2023	Р.П. Резвухин, Т.В. Копачинская	Протокол предварительного совещания
2	Ответственность руководства	1, 4.1, 5.1-5.6, 7.1	27.11.2023	Р.П. Резвухин, Т.В. Копачинская	Проректор по научно-инновационной деятельности Петерайтис Сергей Ханцасович
3	Файл медицинского изделия	4.2.3, 4.2.5, 8.2, 8.3	27.11.2023	Р.П. Резвухин, Т.В. Копачинская	Директор Центра магниевых технологий Сергей Васильевич Засыпкин
4	Менеджмент ресурсов. Человеческие ресурсы	6.1, 6.2	27.11.2023	Р.П. Резвухин, Т.В. Копачинская	Проректор по развитию кадрового потенциала Анна Михайловна Шипилова
5	Менеджмент ресурсов. Инфраструктура и производственная среда	6.3, 6.4	27.11.2023	Р.П. Резвухин, Т.В. Копачинская	Главный инженер/ Начальник отдела охраны труда и экологической Безопасности Жданкин Виталий Дмитриевич
6	Планирование производства	4.2.5, 7.1, 8.5.2, 8.5.3	27.11.2023	Р.П. Резвухин, Т.В. Копачинская	Директор Центра магниевых технологий Сергей Васильевич Засыпкин
7	Процессы, связанные с потребителями. Определение и анализ требований, относящихся к продукции. Связь с потребителями	4.2.5, 7.2.1, 7.2.2, 7.2.3, 8.5.2, 8.5.3	27.11.2023	Р.П. Резвухин, Т.В. Копачинская	Директор Научно-исследовательского института прогрессивных технологий Мерсон Дмитрий Львович

№№ п.п.	Подразделение/Процесс/ Функции	Проверяемые элементы ГОСТ ISO 13485:2017 (ISO 13485:2016)	Дата аудита	Аудитор	Представитель проверяемой организации
8	Управление закупками	4.2.5, 6.4, 6.3, 7.4, 7.5.8, 7.5.9, 8.2.6, 8.3, 8.5.2, 8.5.3	27.11.2023	Р.П. Резвухин, Т.В. Копачинская	Начальник отдела планирования закупок и организации торгов Лариса Владимировна Антипова
9	Управление производством.	4.2.5, 7.5.1, 8.5.3	28.11.2023	Р.П. Резвухин, Т.В. Копачинская	Директор Центра магневых технологий Сергей Васильевич Засыпкин
10	Чистота продукции. Специальные требования к валидации процессов стерилизации и системам барьеров стерильности. Валидация процессов производства.	4.2.5, 7.5.2, 7.5.6, 7.5.7, 8.5.2, 8.5.3	28.11.2023	Р.П. Резвухин, Т.В. Копачинская	Директор Центра магневых технологий Сергей Васильевич Засыпкин
11	Идентификация. Прослеживаемость. Сохранение соответствия продукции.	4.2.5, 7.5.8, 7.5.9, 7.5.11, 8.5.2, 8.5.3	28.11.2023	Р.П. Резвухин, Т.В. Копачинская	Директор Центра магневых технологий Сергей Васильевич Засыпкин
12	Управление оборудованием для мониторинга и измерений	4.2.5, 7.6, 8.5.2, 8.5.3	28.11.2023	Р.П. Резвухин, Т.В. Копачинская	Директор Центра магневых технологий Сергей Васильевич Засыпкин
13	Мониторинг и измерение продукции. Управление несоответствующей продукцией	4.2.5, 8.2.6, 8.3, 8.5.2, 8.5.3	28.11.2023	Р.П. Резвухин, Т.В. Копачинская	Директор Центра магневых технологий Сергей Васильевич Засыпкин
14	Обратная связь. Рассмотрение претензий. Отчётность в регулирующие органы	4.2.5, 7.2, 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3	28.11.2023	Р.П. Резвухин, Т.В. Копачинская	Заместитель директора по качеству Научно-исследовательского института прогрессивных технологий Анастасия Анатольевна Караванова
15	Внутренний аудит. Мониторинг и измерение процессов. Анализ данных.	4.2.5, 8.2.4, 8.2.5, 8.4, 8.5.2, 8.5.3	28.11.2023	Р.П. Резвухин, Т.В. Копачинская	Директор Центра менеджмента качества Диана Варгановна Манасян
16	Составление отчёта по результатам аудита СМ	-	28.11.2023	Р.П. Резвухин, Т.В. Копачинская	-
17	Заключительное совещание	в целом	28.11.2023	Р.П. Резвухин, Т.В. Копачинская	Протокол заключительного совещания

#### 6 ТРЕБОВАНИЯ КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ

Аудиторская группа (п. 4 настоящего Плана), обязуется не разглашать конфиденциальную информацию, полученную в ходе Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Тольяттинский государственный университет"

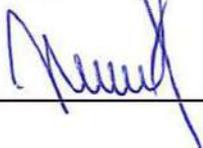
и не передавать материалы оценки третьим лицам без согласия заказчика.

#### 6 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ

Продолжительность аудита сокращена в связи с включением в группу двух аудиторов.

СОГЛАСОВАНО

Проректор по научно-инновационной деятельности ТГУ



С.Х. Петерайтис

Руководитель аудиторской группы

ОС ИСМ «Энергия плюс»



Р.П. Резвухин

**Протокол предварительного совещания**

27.11.2023

г. Тольятти

Присутствовали:

№	ФИО	Должность (функция участника аудита)	С протоколом ознакомлен(а), возражений не имею
1	Р.П. Резвухин	Эксперт (Руководитель группы аудита)	
2	Т.В. Копачинская	Руководитель органа (аудитор)	
3	С.Х. Петерайтис	Проректор по научно-инновационной деятельности	
4	Д.Л. Мерсон	Директор Научно-исследовательского института прогрессивных технологий	
5	С.В. Засыпкин	Директор Центра магневых технологий	
6	А.А. Караванова	Заместитель директора по качеству Научно-исследовательского института прогрессивных технологий	
7	Д.В. Манасян	Директор центра менеджмента качества	

Цель совещания: предоставление кратких разъяснений по поводу организации проверочной деятельности при проведении сертификации системы менеджмента качества ТГУ. Подтверждение со стороны руководства ТГУ возможности реализации плана аудита. Установление официальных процедур взаимодействия между членами аудиторской группы и сотрудниками ТГУ. Порядок работы совещания: в соответствии с п. 9.4.2 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017

Детали совещания	Результат совещания
а) Представление участников, включая описание их роли в аудите	Руководитель аудируемой организации представил группу аудита органа по сертификации. Руководитель аудиторской группы представил участников аудиторской группы с указанием их роли в проводимом аудите. Изменений в составе аудиторской группы, указанной в извещении о назначении аудиторской группы, не было. Отводов Заказчиком не заявлено.
б) Подтверждение области сертификации	Заказчик подтвердил область сертификации, указанную в заявке.
в) Подтверждение плана аудита (включая вид и область аудита, его цели и критерии), любых изменений и других соответствующих договоренностей с Заказчиком, таких как дата и время проведения заключительного совещания, а также промежуточных совещаний аудиторской группы с руководством Заказчика	Подтверждены все пункты плана аудита, изменения не вносились. Представители Заказчика проинформированы о том, что при проведении аудита используются методы и процедуры на основе выборочного контроля и, следовательно, результаты оценки носят вероятностный характер.
г) Подтверждение официальных каналов обмена информацией между аудиторской группой и Заказчиком	Аудит проводится на месте производства, обмен информацией при непосредственном общении между аудиторской группой и представителями Заказчика
д) Подтверждение наличия ресурсов и средств, требуемых аудиторской группе	Необходимые ресурсы и средства, требуемые аудиторской группе, имеются в наличии.
е) Подтверждение мер, касающихся соблюдения конфиденциальности	Заказчику представлена декларация об обязательствах участников аудиторской группы, включающих требования соблюдения конфиденциальности
ж) Подтверждение мер безопасности и охраны здоровья, порядка действия в чрезвычайных ситуациях и процедур обеспечения безопасности, связанных с работой аудиторской группы	Заказчиком доведен до сведения аудиторской группы порядок применения мер безопасности и охраны здоровья при нахождении на производственной площадке.

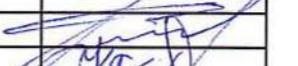
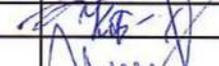
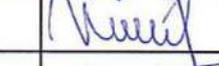
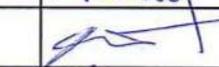
h) Подтверждение наличия, ролей и идентификационных данных любых сопровождающих и наблюдателей	Представлены паспортные данные всех участников аудиторской группы, указанных в плане аудита.
i) Порядок предоставления отчетов, включая классификацию выводов аудита	Заказчику представлен порядок предоставления отчетов, установленный в руководящих документах органа по сертификации версии, действующей на момент аудита. Заказчик проинформирован о своих задачах и последующих действиях органа по сертификации в случае, если акт будет содержать указания о несоответствиях.
j) Информирование об условиях, при которых аудит может быть досрочно прекращен	Заказчик проинформирован, что аудит может быть досрочно прекращён, если свидетельства аудита указывают на то, что цели аудита недостижимы. Руководитель аудиторской группы в этом случае докладывает о причинах этого в орган по сертификации и руководству проверяемой организации для определения дальнейших действий: коррекции плана аудита, изменения области сертификации СМ или прекращения аудита. Заказчик проинформирован о возможности подачи апелляций на решения, принятые органом по сертификации.
к) Подтверждение, что руководитель аудиторской группы и члены аудиторской группы органа по сертификации несут ответственность за аудит и осуществляют контроль за выполнением плана аудита, включая проверочную деятельность и аудиторские заключения	Заказчику представлена декларация об обязательствах участников аудиторской группы
l) В случае необходимости подтверждение результатов предыдущего анализа или аудита	Проанализированы результаты предыдущего аудита. Корректирующие мероприятия I этапа аудита проведены согласно установленным срокам и объёму, результативность подтверждена.
m) Методы и процедуры, используемые при проведении аудита на основе выборочного контроля	Метод выборочного контроля заключается в анализе выполняемого на заявленной площадке жизненного цикла произвольно выбранного изделия(ий). 1. Произвольный выбор: - бракованная продукция - в местах сбора брака; - готовая, но нереализованная продукция выбирается на складе готовой продукции; - реализованная продукция выбирается из записей Заявителя, сделанных в период не более шести месяцев, предшествующих аудиту. 2. Идентификация: - бракованная продукция идентифицируется по сопроводительной документации; - готовая, но нереализованная продукция идентифицируется по маркировке; 3. Оценка соответствия требованиям системы менеджмента качества на всех этапах жизненного цикла выбранных образцов.
n) Подтверждение языка, используемого при проведении аудита	Подтверждено, что язык аудита - русский
o) Подтверждение того, что в ходе аудита заказчик будет информироваться о выполненной работе и любых проблемах, требующих решения	Подтверждено, что в ходе аудита Заказчик будет проинформирован о выполненной работе и любых проблемах, требующих решения
p) Возможность задавать вопросы, предоставляемая Заказчику	Заказчику предоставлена возможность задавать вопросы. На заданные вопросы руководитель аудиторской группы дал исчерпывающие ответы.

**Протокол заключительного совещания**

28.11.2023

г. Тольятти

Присутствовали:

№	ФИО	Должность (функция участника аудита)	С протоколом ознакомлен(а), возражений не имею
1	Р.П. Резвухин	Эксперт (Руководитель группы аудита)	
2	Т.В. Копачинская	Руководитель органа (аудитор)	
3	С.Х. Петерайтис	Проректор по научно-инновационной деятельности	
4	Д.Л. Мерсон	Директор Научно-исследовательского института прогрессивных технологий	
5	С.В. Засыпкин	Директор Центра магниевых технологий	
6	А.А. Караванова	Заместитель директора по качеству Научно-исследовательского института прогрессивных технологий	
7	Д.В. Манасян	Директор центра менеджмента качества	

Цель совещания: Представление выводов и заключений по результатам проведения сертификации системы менеджмента качества ТГУ.

Порядок работы совещания: в соответствии с п. 9.4.7 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017

Детали совещания	Результат совещания
а) Доведение до сведения заказчика, что собранные свидетельства аудита основаны на выборочной информации, что тем самым создают элемент неопределенности;	В отчете аудита отражено, что собранные свидетельства аудита основаны на выборочной информации и тем самым создают элемент неопределенности.
б) Способ и сроки предоставления отчета, включая классификацию данных аудита;	В отчете аудита отражены способ и сроки предоставления отчета по работе с несоответствиями и уведомлениями, включая классификацию данных аудита.
в) Процесс рассмотрения несоответствий органом по сертификации, включая любые последствия, связанные со статусом сертификации заказчика;	До заявителя доведена информация о процессе рассмотрения выявленных несоответствий, в порядке, установленном в РД ОС 04 версии, действующей на момент аудита.
г) Сроки предоставления заказчиком плана корректирующих действий и устранения любых несоответствий, выявленных в ходе аудита;	До заявителя доведена информация о сроках предоставления заказчиком плана корректирующих действий и устранения любых несоответствий, выявленных в ходе аудита, в порядке, установленном в РД ОС 04 версии, действующей на момент аудита.
д) Действия, осуществляемые органом по сертификации после аудита;	Представлен порядок действий, осуществляемых органом по сертификации после аудита, установленный в руководящих документах органа по сертификации версии, действующей на момент аудита.
е) Информация о процессах рассмотрения жалоб и апелляций	Озвучена информация и продемонстрировано на сайте органа по сертификации место размещения документированной процедуры органа по сертификации "Правила рассмотрения жалоб и апелляций на решения органа по сертификации".
ж) Возможность задавать вопросы, предоставляемая Заказчику	Заказчику предоставлена возможность задавать вопросы. На заданные вопросы руководитель аудиторской группы дал исчерпывающие ответы. Разногласия относительно данных и заключений аудита между аудиторской группой и Заказчиком отсутствуют.

ОТЧЁТ  
ПО РЕЗУЛЬТАТАМ АУДИТА СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА

Составлен: 28.11.2023

## 1. ЦЕЛЬ И ОБЛАСТЬ АУДИТА

Сертификация системы менеджмента качества организации

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
"Тольяттинский государственный университет", ТГУ**

действующей применительно к

**производству медицинских изделий - неактивные ортопедические имплантаты  
Имплантаты для остеосинтеза биодеградируемые по ТУ 32.50.22-001-15718039-2022**

на соответствие требованиям ГОСТ ISO 13485-2017

Далее по тексту медицинское изделие "Имплантаты для остеосинтеза биодеградируемые" по ТУ 32.50.22-001-15718039-2022, упоминается как МИ.

## 2. ОСНОВАНИЕ

Договор № 39 ИСМ от 01.11.2023

## 3. ДАТА(Ы) И МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ АУДИТА

В соответствии с планом аудита.

Самарская область, г. Тольятти, ул. Белорусская, д. 14В, 1 этаж

начало 27.11.2023

завершение 28.11.2023

## 4. СОСТАВ АУДИТОРСКОЙ ГРУППЫ:

Руководитель аудиторской группы Р.П. Резвухин

Аудитор Т.В. Копачинская

## 5. НОРМАТИВНАЯ БАЗА АУДИТА

ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016), РД ОС 04, комплект документов СМ предприятия, техническая документация на продукцию и процессы изготовления.

## 6. РЕЗУЛЬТАТЫ АУДИТА

6.1 Программа аудита не требует изменений. Отклонений от плана аудита, согласованного ранее, не было.

Выводы аудита, ссылки на свидетельства и заключения аудита в соответствии с требованиями к данному типу аудита изложены ниже.

6.2 Организация документирует систему менеджмента качества и поддерживает ее результативность в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 13485–2017, с учётом наблюдений, изложенных ниже.

Руководитель организации предоставил свидетельства приверженности разработке и внедрению системы менеджмента качества, представив:

- политику в области качества версию. 1, утверждённую решением ученого совета от 17.11.2022, и версию 2, утверждённую решением ученого совета от 16.02.2023; политика каждой версии доведена до сведения персонала путём публичного чтения на собрании персонала, вовлекаемого в деятельность производства МИ, и размещения в местах, доступных работниками организации; аудируемые работники продемонстрировали понимание требований в области качества, а также знание места размещения политики в области качества.

- руководство по качеству Центра магниевых технологий в области производства медицинских изделий, версия 2, утверждённое приказом от 22.11.2023 (далее по тексту - РК в. 2), а также документы, на которое даны ссылки в РК в. 2.

- результаты анализа со стороны руководства, проведённые за период с 03.11.2023 по 14.02.2023 утверждён 16.02.2023, и за период с 16.02.2023 по 22.11.2023, утверждён 22.11.2023 (далее по тексту информация о проведённом анализе будет указываться следующим образом "АСР") - отвечают требованиям 5.6 РК в. 2;

- цели в области качества, утверждённые приказом ректора в. 1.0 и в. 2.0, а также к АСР, утверждённому 20.02.2023; цели установлены в соответствии с 5.4 РК в. 2 и отражены в АСР в полном объёме;

Представленные материалы и наблюдения (см. далее) подтверждают обеспечение понимания персоналом установленных целей, включая те, которые необходимы для выполнения применимых регулирующих требований, в том числе требований к МИ.

6.2 Функции представителя руководства по качеству (далее - ПРК) исполняет проректор по научно-исследовательской деятельности на основании приказа от 03.11.2022. В ходе аудита продемонстрировано выполнение функций, установленных в п. 5.5.2 РК в. 2.

6.3 В организации достаточный уровень документирования системы менеджмента качества (перечень прилагается). Документы системы менеджмента качества подвергались изменениям, которые официально одобрены лицом, одобрившим первоначальный документ. Устаревшие копии (не менее одной) документов хранятся в условиях, предотвращающих их непреднамеренное использование.

6.4 Руководство по качеству и документированные процедуры СМК доведены до сведения работников, свидетельства ознакомления представлены в виде журнала. В ходе аудита подтверждено понимание работников требований и порядка, установленных в документированных процедурах.

6.5 Процесс управления записями ведётся в порядке, установленном в 4.2.5 РК в. 2. Проанализированы записи, указанные в прилагаемом перечне.

6.6 Управление человеческими ресурсами ведётся в соответствии с 6.2 РК в. 2 посредством распределения и отражения обязанностей в должностных инструкциях, приказах, положениях о подразделениях и руководстве по качеству. Персонал, осуществляющий деятельность, влияющую на качество продукции, продемонстрировали компетентность в соответствии с полученным образованием, подготовкой (внешнее и внутреннее обучение), навыками и опытом.

6.7 Управление инфраструктурой ведётся согласно порядку, установленному в 6.3 РК в. 2. Место расположения производственной площадки, указанное в заявке, подтверждено выпиской из единого государственного реестра недвижимости, полученном заявителем на портале "Госуслуги" в день проведения аудита (27.11.2023), а также картой процесса "Управление инфраструктурой" и данными положений о подразделениях ТГУ, в котором для деятельности производства медицинских изделий предусмотрено использование помещения № 19. Согласно данным экспликации помещение № 19 допускается применять для производства медицинских изделий, а также использовать в качестве складского помещения. Обеспечивающие и управляющие процессы расположены в остальных помещениях на 1 этаже, указанного в заявке адреса.

6.8 Управление производственной средой ведётся согласно порядку, установленному в 6.4 РК в. 2. Продемонстрировано соблюдение требований к производственной среде и контролю загрязнения на складах (сырья и готовой продукции) и производственных участках (участок калибровки прутка, участок механической обработки, участок продувки, участок подготовки поверхности, участок сушки, упаковочный участок и зона контроля, зона хранения для последующей передачи на очистку и стерилизацию, участок приёмки продукции после стерилизации в сторонней организации).

6.9 Организация планирует процессы жизненного цикла продукции в соответствии с 7.1 РК в. 2 и ведёт процессы, связанные с потребителем в соответствии с 7.2 РК в. 2. Оценка соответствия проведена рассмотрением файлов медицинских изделий, включённых в область системы менеджмента качества, заявленной на сертификацию и идентифицированной при выборке на складе готовой продукции и производственных участках.

Файл медицинского изделия ведётся в соответствии с 4.2.3 РК в. 2 и актуализируются по мере необходимости. Допуск к обращению медицинских изделий и одобрение внесения изменений в документы на медицинское изделие проводится организацией, регулирующей обращение медицинских изделий - Росздравнадзор, согласно установленному порядку, утверждённому Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416. Мероприятия по допуску МИ к обращению проводит организация-заказчик ООО "Медицинская торговая компания" и предоставляет в ТГУ данные и материалы на основании договора OEM-производство № 261022/1 с ООО «Медицинская Торговая Компания».

Хранение информации о несоответствующей продукции, (не)выявленной в течение календарного года, предусмотрено в электронном виде, а также допускается дублирование информации на бумаге. Анализ данных проводится согласно установленному порядку. На момент аудита несоответствующей продукции не выявлено. Результаты анализа данных, проведённых производителем в период 2022-2023 года не повлекли необходимости внесения изменения в документацию на изделия, входящие в заявленную область.

6.10 Процесс закупок ведётся в соответствии с 7.4 РК в. 2 и картой процесса "Закупка".

ТГУ выступает в роли производственной площадки МИ на основании договора OEM-производство № 261022/1 от 26.10.2022 с разработчиком и производителем МИ ООО «Медицинская Торговая Компания» (далее – МТК)

Согласно п. 1.1 договора № 261022/1 от 26.10.2022 МТК предоставляет в ТГУ материалы для производства МИ, а также документацию, в которой указана организация, выбранная в ходе разработки МИ, в которую необходимо передавать на аутсорсинг процессы очистки, упаковывания МИ в упаковку для финишной стерилизации, а также маркировку и стерилизацию МИ.

В связи с чем оценка поставщиков материалов МИ, в том числе упаковочных, и поставщиков услуг по очистке, стерилизации и маркировке проводится разработчиком МИ и не подлежит оценке со стороны ТГУ.

Мониторинг и повторное оценивание других поставщиков ведётся в соответствии с планом. Записи результатов оценивания, выбора, мониторинга и повторного оценивания возможностей поставщика или результатов деятельности и любых необходимых действий, вытекающих из этой деятельности, поддерживаются в рабочем состоянии. Информация на закупаемую продукцию соответствует требованиям 7.4.2 ГОСТ ISO 13485–2017.

6.11 Процесс производства изделий, включённых в область сертификации продемонстрирован на производственных участках, а также проанализирован по записям на всех этапах жизненного цикла продукции, осуществляемых до поставки потребителю в целях оценки соблюдения требований ГОСТ ISO 13485–2017 к идентификации и прослеживаемости.

Процесс производства ведётся в соответствии с требованиями 7.5 РК в. 2.

6.12 Управление оборудованием для мониторинга и измерений, а также процесс мониторинга и измерения продукции и управление несоответствующей продукцией проверены посредством наблюдения за деятельностью работников с применением средств мониторинга и измерений на производственных участках и участках контроля качества. Проверенные средства мониторинга и измерений поверены (аттестованы), имеют маркировку о датах последней и следующей поверки; применяются с соблюдением эксплуатационных указаний производителя средства мониторинга и измерений.

Процесс выполняется в соответствии с 7.6, 8.2.6 и 8.3.1, 8.3.2 РК в. 2.

Анализ действий в отношении несоответствующей продукции, обнаруженной после поставки, проверены в форме проведения деловой игры, так как продукция ещё не подлежала поставке потребителю. Действия выполнены согласно установленной процедуре 8.3.3 РК в. 2, работники, назначенный ответственным за обратную связь с регулирующими органами - директор Центра магнито-технологий - продемонстрировал знание процедуры и форм записей, предусмотренных регулирующими требованиями в отношении несоответствующей продукции.

6.13 Мониторинг и измерения

Мониторинг удовлетворенности потребителей и отчётности в регулирующие органы ведётся посредством передачи данных в ООО "Медицинская Торговая компания" на основании договора № 261022/1 от 26.10.2022. Порядок установлен в п. 8.2 РК в. 2. Директор Центра магнито-технологий продемонстрировал порядок взаимодействия с представителями МТК в форме деловой игры.

6.14 Внутренние аудиты проведены в соответствии с 8.2.4 РК в. 1. Представлены "График внутреннего аудита на 2023 год и отчёты аудита № 1 МИ от 10.05.2023, № 2 МИ от 08.06.2023, № 3 МИ от 08.06.2023. Результаты внутренних аудитов проанализированы на 1 этапе. С момента введения в действие РК в. 2 формы записей внутреннего аудита изменены, представлен проект плана внутренних аудитов на 2024 год, оформленный в соответствии с формами РК в.2.

6.14 Корректирующие и предупреждающие действия по результатам внутренних аудитов, запланированные на период, предшествующий аудиту проведены в полном объёме. Представлены записи по формам, предусмотренным РК в. 1. Результативность запланированных действий оценена в установленные сроки - мероприятия признаны результативными.

### Рекомендации по улучшению от аудиторской группы:

1. Договорные обязательства с ООО "Медицинской торговой организацией" дополнить описанием ответственности за обращение в стороннюю стерилизующую организацию.
2. В документированных процедурах подразделений ТГУ, выполняющих обеспечивающие и управляющие процессы дополнить вид деятельности подразделения "Центр магниевых технологий" - деятельность по производству медицинских изделий.

### РЕЗЮМЕ:

Обеспечение функционирования процессов СМК и управление ими на всех уровнях управления организации закреплено за персоналом с учётом требований к квалификации. Организация обладает необходимыми ресурсами для выполнения работ в заявленной области деятельности, выполнения требований потребителей и обеспечения требуемого уровня качества продукции и работ.

Свидетельства, на основании которых составлены выводы прилагаются.

Проверка СМК носила выборочный характер. Отсутствие несоответствий в местах, где не проводилась проверка, не означает, что в их деятельности отсутствуют возможные несоответствия.

### 7 ВЫВОДЫ

7.1 Комиссией установлено наличие действующей системы менеджмента качества, соответствующей требованиям ГОСТ ISO 13485-2017, но требующей устранения несоответствий, указанных выше.

Несоответствий в ходе аудита не выявлено. Описанные рекомендации могут быть рассмотрены заявителем как мероприятия по улучшению системы менеджмента качества.

7.2 Система менеджмента качества ТГУ результативна в области деятельности (сертификации) по:

производству медицинских изделий - неактивные ортопедические имплантаты  
Имплантаты для остеосинтеза биodeградируемые по ТУ 32.50.22-001-15718039-2022

---

7.3 Цели аудита достигнуты.

### ОТЧЁТ СОСТАВЛЕН

Органом по сертификации интегрированных систем менеджмента "Энергия плюс"  
Общества с ограниченной ответственностью "Энергия плюс" № РОСС RU.0001.13ФК54

Руководитель аудиторской группы

  
Р.П. Резвухин

С актом ознакомлен:

Проректор по научно-инновационной  
деятельности ТГУ

  
С.Х. Петерайтис