

Registration number



Confidential information

Identification number



**CQS - АССОЦИАЦИЯ ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ КАЧЕСТВА**

СЕКРЕТАРИАТ:  
 Prosecká 412/74, 190 00 Praha 9 - Prosek  
 ИИН: 69346305 ПНН: CZ69346305  
 тел.: +420 286 019 533, +420 286 019 534  
 e-mail: cqs@cqs.cz  
 http://www.cqs.cz

**ОТЧЕТ О АУДИТЕ (AUDIT REPORT)**

**EN ISO 9001:2008 EN ISO 13485:2012**

<b>Контрольный аудит</b> <i>(Routine surveillance audit)</i>		<b>X</b>
---	--	----------

Joint-audit with: --

**ОРГАНИЗАЦИЯ:** Limited Liability Company "Production-Assembly Enterprise "Proton"  
*(Organization):* (ООО "PMP" Proton")

**Адрес:** 98 a Boldina Street, 300028 Tula  
*(Address):*

**Список филиалов:** См. стр. 2 (See page 2)  
*(List of branches and premises)*

**Объем сертификации:** Проектирование, разработка, производство и обслуживание рентгеновского диагностического оборудования медицинского назначения  
*(Scope of certification)*

**NACE для ISO 9001:** -  
*(Nace for ISO 9001)*

**Технический сектор ISO 13485:** Главный TC: A 1.2 Non-active Medical Devices  
*(Technical area for ISO 13485)* TC: A 1.2.2 Devices for imaging

**Номер сертификата:** CQS 21/2014 от 13.3.2014 до 13.3.2017  
*(Number of certificate)*

**Очередность аудита:** 2. Контрольный аудит  
*(Sequence of surveillance audit)*

**ВРЕМЯ АУДИТА** 16. 3. 2016  
*(Term of audit):*

Registration number

Confidential information

Identification number

**ГРУППА АУДИТОРОВ (Audit team):**

Ведущий аудитор: (Lead auditor)	Дана Прочкова	2. аудитор: (2 <sup>nd</sup> auditor)	---
3. аудитор: (3 <sup>rd</sup> auditor)	---	4. аудитор: (4 <sup>th</sup> auditor)	---
Технический эксперт: (Technical expert)	---	аудитор в тренировке: (Auditor in training)	---

Высшее руководство (Top management):

А. В. Болдин, генеральный директор, Ph.D.

Представитель руководства по  
СМК:  
(Management representative) В.А.Фильчуков

Эквивалент количества  
персонала:  
(Number of employees) 16

**Определение области сертификации (Defining the scope of the certification):**

Идентификация организации, к которой относится сертификация (центр и филиалы) / город: (Identification of all the organization's premises related to the certification / city)	Эквивалент количества сотрудников в центре / филиале Equivalent number of employees at headquarters / branch	Реализованная деятельность /realized activity):	Идентификация - порядковый номер / Identification - serial number
ООО «ПМП «ПРОТОН» Тула	16	См. Объем сертификации	1

**Программа аудита для цикла сертификации/Audit program for the certification cycle**

Идентификация - порядковый номер / Identification - serial number	Проверено/запланировано в рамках аудита (Checked / planned during the audit)				
	Серт.аудит 1.этап (cert. audit 1st level)	Серт.аудит 2.этап или рес. (cert. audit 2nd level or reaudit)	1. контроль (1 <sup>st</sup> routine audit)	2. контроль (2 <sup>nd</sup> routine audit)	Ресерт. аудит (Reaudit)
1	X/X	X/X	X/X	X/X	/X

Идентификация других посещенных рабочих мест: (Identification of other visited workplaces)

--

*Registration number*

*Confidential information*

*Identification number*

Допустимые исключения ISO 13485 п. ... было проверено и является оправданным.

7.5.1.3 Специальные требования к стерильным медицинским изделиям

7.5.2.2. Специальные требования к стерильным медицинским изделиям

7.5.3.2.2 Специальные требования к активным имплантируемым медицинским изделиям и имплантируемым медицинским изделиям

8.2.4.2 Специальные требования для активных имплантируемых медицинских изделий и имплантируемых медицинских изделий

## **ОЦЕНКА АУДИТА (EVALUATION OF AUDIT)**

### **Комментарий к системе менеджмента качества: (Commentary on the quality management system)**

Система менеджмента внедрена и поддерживается в рабочем состоянии. В 2015 году вследствие экономического кризиса в РФ произошли принципиальные изменения в производственном отделе и в коммерческих результатах.

Заказ на поставку 15 штук изготовленных рентгеновских аппаратов KRD в государственный сектор здравоохранения был перед поставкой приостановлен.

Происходит изменение курса деятельности в сторону поставок для оборонного сектора, в частности мобильных медицинских комплексов к автомобилю КАМАЗ. В стадии окончания техническая документация, которая готовилась от 2015 г., для ее утверждения и регистрации производства и продукции, также подготовлен договор на поставку в вооруженные силы, сроком на 3 года. В связи с этим в 6/2016 планируется проведение сертификации системы менеджмента согласно ISO 9001 и армейского стандарта ГОСТ РВ 0015-002-2012 (условие для получения регистрации).

Далее, была налажена совместная работа с фирмой BMT MMM Group, Брно, ЧР, при кооперации производства стерилизационного оборудования (паровых стерилизаторов), предназначенных для сектора здравоохранения в РФ. Проходят испытания изготовленного оборудования и в стадии окончания документация для регистрации производства и продукции в РФ (оборудование CLIMACELL и STERIVAP), являющейся условием в сфере государственных поставок.

Анализ функционирования системы менеджмента был проведен, отчет был предоставлен.

Аудит проводился согласно плану без каких-либо изменений

### **При контрольном аудите были проверены изменения в системе (During the routine audit the following changes in system were followed up):**

#### **Персонал (Staff):**

Без существенных изменений, в производстве снижение количества сотрудников (приостановка производства)

#### **Организация (Organization):**

Без изменений

#### **Процедуры, процессы (Procedures, processes):**

Без изменений

#### **Процедуры, процессы, обеспечиваемые с помощью внешних ресурсов (Procedures, outsourced processes):**

*Registration number**Confidential information**Identification number*

Без изменений

**Документация (Documentation):**

Проведена актуализация Руководства по качеству, расширение на область производства медицинских комплексов для оборонного сектора и стерилизаторов для сектора здравоохранения (интегрированная система менеджмента согласно ГОСТ О ИСО 9001, ГОСТ Р ИСО 13485, ГОСТ РВ 0015-002).

**При контрольном аудите были проверены (During the routine audit the following items were followed up):**

**Корректирующие и предупреждающие действия (реализация коорректирующих действий на основании обнаружений с прошлого аудита). (Corrective and preventive actions based on the findings from the previous audit):**

<b>Номер Number</b>	<b>Несоответствие/Недостаток Nonconformities / Minor nonconformities</b>	<b>Способ устранения Method of elimination</b>
-		

**Рекламации клиентов (Customer complaints)**

Рекламации на поставленное рентгеновское оборудование решены в рамках сервиса (гарантийного, постгарантийного), констатировано снижение количества случаев. Инциденты не были зарегистрированы, памятки безопасности не были выданы, изъятия продукции не было.

**Правильность применения сертификационного знака а certifikáčních dokumentů (Correctness of use of certification mark and certificate):**

Лицензия действительная до: --

Сертификационный знак не применяется.

**Соответствие законодательным и нормативным: (Respect of statutory and regulatory rules)**

– только ISO 13485

Организация имеет разработанный список юридических требований, относящихся к продукции, применимым процессам и деятельности системы.

Оценка требований предписаний согласно утвержденной процедуры является первым этапом решения каждой исследовательской задачи и разработки технической документации для продукции. Письменная оценка новых требований не была предъявлена (см.5.6).

Организация имеет разработанную процедуру для информирования регулирующего органа, публичных обязательств (информационные предостережения, инциденты).

**Эффективность системы (Effectiveness of the system)**

<i>Registration number</i>	<i>Confidential information</i>	<i>Identification number</i>
<b>стандарты пункт / процесс</b> <i>Clause of EN ISO 9001 /process</i>	<b>Доказательства о выполнении / Сильные стороны</b> <i>(Evidence of fulfilment / Strong points)</i>	<b>Возможности для совершенствования</b> <i>(Opportunities for improvement)</i>
4.2	Руководство по качеству было актуализировано, расширено новыми требованиями для планируемой сертификации (производство медицинских комплексов для оборонного сектора, производство стерилизаторов для сектора здравоохранения), для интегрированной системы менеджмента согласно про ГОСТ Р ИСО 9001-2011, ГОСТ Р ИСО 13485-2011, ГОСТ РВ 0015-002_2012	
6.2	Персонал имеет должностные инструкции. Обучение согласно плана, записи ведутся в папках личных дел. Для специальных профессий имеются личные сертификаты.	
5.6	Совещание руководства предьявлено в отчете, оценивают рекламации, процессы и эффективность системы (1х/год). В формуляр отчета были дополнены некоторые пункты (требования). Цели 2015 года были оценены и новые цели на 2016 год были установлены	Отчет по анализу со стороны высшего руководства не содержит информацию по новым или пересмотренным установленным требованиям N1
7.3	Было окончено производство прототипа разрабатываемого продукта KRD Алмаз . Дальнейшая работа была приостановлена. Первоочередно идет задача по подготовке технической документации для планируемой регистрации медицинских комплексов для оборонного комплекса в РФ.	Задokumentировать изменения в плане НИОКР изделия КРДУ – АЛМАЗ в части приостановки и продолжения работ по разработке.
7.4	Закупки согласно специфицированных требований к комплектации заказов от утвержденных поставщиков согласно списка. Регистрация в информационной системе IS, рекламаций не выявлено.	
7.5	Было произведено и поставлено 22 комплекта оборудования KRD, дальнейшая работа была приостановлена (экономический кризис в РФ). В результате на производстве только 1 работник. В складе были записи для мониторинга температуры и влажности. Для несоответствующей продукции (брака) служит шкаф на замке. Регистрация складирования ведется в IS (информационной системе) . Сервис проходит согласно плана и графика обслуживания в объеме согласно договора (гарантийный, постгарантийный сервис) в соответствии с процедурой (журнал технического обслуживания). Записи ведутся в требуемом объеме и находятся в папках каждого отдельного оборудования, которые содержат комплексную документацию .	
8.2.2	Внутренние аудиты были проведены согласно плана , в 2015 году всего было 10 аудитов согласно процессов и отделов. К	

Registration number

Confidential information

Identification number

стандарт пункт / процесс Clause of EN ISO 9001 /process	Доказательства о выполнении / Сильные стороны (Evidence of fulfilment / Strong points)	Возможности для совершенствования (Opportunities for improvement)
	выявленным несоответствиям (14 случаев) были приняты корректирующие действия и проведен контроль их выполнения. План на 2016 год предполагает внутренние аудиты в таком же объеме	
8.3	Рекламации и несоответствия были оценены в отчете совещания руководства, оценены тренды, показывающие снижение количества рекламаций.	
8.4	Анализ дат в рамках сервисных случаев. Рекламации, процессы и их эффективность оценены в отчете совещания руководства..	
8.5.3	Подготовка поставок производимой продукции в новые сферы (медицинских комплексов для оборонного сектора, кооперация при производстве стерилизаторов для сектора здравоохранения) и с тем связанная регистрация продукции в РФ.	

**Общее резюме (General summary):**

(A-отличное состояние (excellent level implementation), B-хорошее состояние (good level implementation), C-недостатки (Minor nonconformities), D-серьезные несоответствия (Major nonconformities), E-системные несоответствия (System major nonconformities))

ISO 9001		A	B	C	D	E	Оценка (Evaluation)
4.1	Общие требования (General requirements)		X				
4.2	Требования к документации (Documentation requirements)		X				
5.1	Обязательства руководства (Management commitment)	X					
5.2	Ориентация на потребителя (Customer focus)	X					
5.3	Политика в области качества (Quality policy)		X				
5.4	Планирование (Planning)		X				
5.5	Ответственность, полномочия и обмен информацией (Responsibility, authority and communication)		X				
5.6	Проверка системы менеджмента (Management review)			X			N1
6.1	Обеспечение ресурсами (Provision of resources)		X				
6.2	Человеческие ресурсы (Human resources)	X					
6.3	Инфраструктура (Infrastructure)	X					
6.4	Рабочая среда (Work environment)	X					

Registration number

Confidential information

Identification number

(A-отличное состояние (excellent level implementation), B-хорошее состояние (good level implementation), C-недостатки (Minor nonconformities), D-серьезные несоответствия (Major nonconformities), E-системные несоответствия (System major nonconformities))

ISO 9001		A	B	C	D	E	Оценка (Evaluation)
7.1	Планирование процессов жизненного цикла продукции, ( <i>Planning of product realization</i> )		X				
7.2	Процессы, связанные с заказчиком ( <i>Customer-related processes</i> )		X				
7.3	Проектирование и разработка, ( <i>Design and development</i> )		X				
7.4	Закупка ( <i>Purchasing</i> )		X				
7.5	Производство и предоставление услуг ( <i>Production and service provision</i> )		X				
7.6	Управление устройствами для мониторинга и измерений ( <i>Control of monitoring and measuring devices</i> )		X				
8.1	Общие положения, ( <i>General</i> )		X				
8.2.1	Удовлетворенность потребителей ( <i>Customer satisfaction</i> )		X				
8.2.2	Внутренние аудиты ( <i>Internal audit</i> )		X				
8.2.3	Мониторинг и измерение процессов ( <i>Monitoring and measurement of processes</i> )		X				
8.2.4	Мониторинг и измерение продукции ( <i>Monitoring and measuring of product</i> )		X				
8.3	Управление несоответствующей продукцией ( <i>Control of nonconforming product</i> )		X				
8.4	Анализ данных ( <i>Analysis of data</i> )		X				
8.5.1	Совершенствование ( <i>Improvement</i> )		X				
8.5.2	Корректирующие действия ( <i>Corrective action</i> )		X				
8.5.3	Предупреждающие действия, ( <i>Preventive action</i> )		X				

**Заключения с контрольного аудита** (*Conclusion of surveillance audit*):**Несоответствия** (*Nonconformities*):

Не были обнаружены.

**Недостатки** - необходимо устранить до слежующего аудита. (*Minor nonconformities (necessary to remove before the next audit)*):

Отчет по анализу со стороны высшего руководства не содержит информацию по новым или пересмотренным установленным требованиям (5.6.2 е)

Registration number

Confidential information

Identification number

**Возможности для совершенствования** (*Opportunities for improvement*):

Задokumentировать изменения в плане НИОКР изделия КРДУ – АЛМАЗ в части приостановки и продолжения работ по разработке. (7.3.7)

**Время следующего аудита** (*Term of next audit*):

до 13. 3. 2017 (ре-сертификация)

**Изменение сертификата** (*Change of certificate*):

**Да (Yes) Нет (No)**

Изменение объема сертификации ( <i>Change of scope of certificate</i> )		X
---		
Изменение адреса( <i>Change of address</i> )		X
---		
Изменения филиалов ( <i>Change of premises</i> )		X
---		
Другие причины( <i>Other reason</i> ):		X
---		

**Заключение** (*Conclusion*):

Цели аудита были выполнены на основе выборки и можно подтвердить, что данная система менеджмента отвечает требованиям действующих законов, нормативов и договорных требований (*Audit objectives have been met, on based of sampling can be confirmed that system management meets applicable statutory, regulatory and contractual requirements*).

Дата:  
(Date): 28. 3. 2016

Разработал:  
(Established): Дана Прочкова



Registration number

Confidential information

Identification number

**ОЦЕНКА ОРГАНОМ ПО СЕРТИФИКАЦИИ**  
(CERTIFICATION BODY EVALUATION)

Результат обозначен зачеркиванием соответствующей колонки (*The result is given by ticking the appropriate box*).

<b>СТЕПЕНЬ КРИТИКИ</b> <i>DEGREE OF CRITISM</i>		<b>РЕКОМЕНДУЕМЫЕ МЕРЫ</b> <i>RECOMMENDED ACTION</i>	<b>9001</b>	<b>13485</b>
<b>1</b>	Нет ни системных ни серьезных несоответствий, ограниченное количество недостатков <i>No major criticisms, limited number of minor ones</i>	Соответствие системы менеджмента с требованиями стандарта. <i>The system conforms to the standard</i> <b>Сохранить сертификат – контроль недостатков на следующем контрольном аудите.</b> <i>Certificate continues. Realization will be checked during surveillance audit.</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>2</b>	Ограниченное количество серьезных несоответствий, или большее количество недостатков. <i>A larger number of minor criticisms and or major ones.</i>	Соответствие системы менеджмента требованиям стандарта не находится под угрозой. Соответствие можно достигнуть <i>The conformity has not been jeopardized</i> <b>Сохранить сертификат после проведения корректирующих действий – контроль несоответствий при следующем контрольном аудите.</b> <i>Corrective actions to the criticisms must be submitted. Implementation will be checked during surveillance audit.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>3</b>	Ограниченное количество системных несоответствий, или большее количество серьезных несоответствий и недостатков, но соответствие со стандартом не находится под угрозой <i>A larger number of minor criticisms and or major but not vital criticism</i>	Организация должна провести расширенные корректирующие действия. <i>Organization must organize large corrective actions.</i> <b>Сохранить сертификат после проведения корректирующих действий – контроль несоответствий при последующем контрольном аудите.</b> <i>The certificate will be maintained after the corrective action are proved to be fulfilled during follow-up audit</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>4</b>	Несоответствия такого характера, что соответствия со стандартом под угрозой. <i>Criticisms of vital nature</i>	Организация некомпетентна, требуется повторный аудит и обучение. <i>Organization is not capable the longer, training and implementation period necessary.</i> <b>Изъять сертификат.</b> <i>Certification withdraw</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Registration number

Confidential information

Identification number

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ (CONCLUSION)

Сертификат сохранить – приостановить – изъять  
(Certificate maintain – suspend – withdraw)

Комментарии (Comments):

Недостаток необходимо устранить до слежующего аудита

Руководитель органа по сертификации (Managing Director):

  
Ing. Jana Olšanská

Дата (Date): 15. 04. 2016

#### Распределение отчета об аудите (Distribution of audit report):

1x оригинал (original) – сертифицированная организация (organization)

1x копия (copy) – CQS

1x копия (copy) – уполномоченный к проведению аудита (member of CQS delegated to audit)

Приложения аудиторского отчета, которые были переданы в рамках аудита являются: план аудита, аудиторская группа и запись об участии в проведении аудита (Annexes are the audit plan, the appointment of audit team and audit attendance at meeting)

*Примечание 1: Если организация изменит систему менеджмента, необходимо немедленно информировать об этом CQS.*

*Примечание 2: Аудит был проведен на основании отбора образцов объективных доказательств. Поэтому могут существовать отклонения, которые не были обнаружены в ходе аудита. Обнаружения и заключения органа по сертификации не избавляют организацию от ответственности по обеспечению соответствия и постоянного обеспечения соответствия требованиям стандартов.*

*Note 1: If the organization changes its management system, CQS must be notified forthwith.*

*Note 2: The audit has been conducted based on sampling of objective evidence. Therefore, deviations may exist which have not been identified during the audit. Findings and conclusions of the certification body do not relieve the organization of its liability for securing conformity and continuous adherence to the standard requirements.*

#### Точка зрения представителя проверяемой организации:

Comments of Organization's Representative:

<b>С результатом аудита</b> <i>Results of audit</i>	<b>согласен</b> <i>I agree</i>	<b>не согласен</b> <i>I do not agree</i>
<b>С действиями комиссии аудиторов</b> <i>Procedures of audit team</i>	<b>согласен</b> <i>I agree</i>	<b>не согласен</b> <i>I do not agree</i>

В таблице подчеркните пожалуйста свой отзыв (Be so kind and tick in your opinion)

Комментарии (Comments):

Дата (Date):

.....  
Подпись представителя организации  
(Signature of organization representative)

**В случае, если в течение 15 дней с даты получения отчета, мы не получим ваше мнение по результатам аудита, отчет будет считаться принятым.**

**In case we will not obtain your response to the results of the audit and procedures of the audit team till 15 days from the date of mail, we would consider the report accepted.**