**Состав обязательной исходной информации для сертификации систем менеджмента**

**(СТБ ISO 9001 – 2015, СТБ ИСО 13485 - 2005, ГОСТ ISO 13485-20171)**

1. Сведения о производстве:

 -организационная структура, включающая основные и вспомогательные производственные подразделения, инженерные и административные службы с указанием связей между ними;

 -схема управления СМК;

 -подробная организационная структура службы менеджмента качества;

 -численность работающих, на которых распространяется область применения СМК;

 -сменность работ на основном производстве (количество рабочих смен);

 -наличие и количество производственного персонала с неполной занятостью и (или) привлекаемого по договору;

 -наличие обособленных структурных подразделений и объектов выполнения работ,

оказания услуг (в том числе временных) с указанием их места расположения;

 -наличие параллельных производственных линий;

 -численность службы проектирования и разработки (при ее наличии);

 -перечень процессов СМК, переданных сторонней организации (процессы

аутсорсинга);

 -существенные изменения в организационной структуре, документации СМК,

влияющие на целостность СМК (при повторной сертификации);

2. Сведения о продукции (выполняемых работах, оказываемых услугах):

 -объем изготовления продукции (выполнения работ, оказания услуг), в том числе

объем поставок на экспорт;

 -перечень стран, в которые поставляется продукция (выполняются работы,

оказываются услуги);

3. Перечень процессов, требующих валидации;

4. Перечень документов, устанавливающих технические требования к продукции (выполнению работ, оказанию услуг);

5. Перечень документов СМК;

6. Руководство по качеству. Обязательные процедуры СМК, документы, описывающие процессы;

7. Образцы форм документов, в которых регистрируются данные о качестве;

8. Ключевые показатели и тенденции функционирования заявителя на проведение

сертификации за предыдущие 12 месяцев;

9. Информацию о качестве продукции (выполнения работ, оказания услуг) за

последний календарный год, в том числе:

 -данные о жалобах;

 -данные о количестве продукции (партий продукции), принятой с первого

предъявления, о ее сортности1;

 -классификаторы дефектов, которые должны содержать номенклатуру дефектов и их классификационные признаки (критерии разделения дефектов по видам);

 -перечень дефектов (с указанием каждого вида дефектов, даты обнаружения и общего количества), выявленных при обработке информации о гарантийном ремонте и анализе рекламаций;

 -показатели качества выпускаемой продукции (коэффициент дефектности, уровень

гарантийных ремонтов, уровень предторгового обслуживания и т.д.);

 -проверки органов госнадзора за последние 12 месяцев.