

Ассоциация Развития Медицинских Информационных Технологий

УТВЕРЖДАЮ
Президент АРМИТ

_____ М.М.Эльянов

« ____ » _____ 2008

**Правила функционирования
Системы добровольной сертификации АРМИТ**

2008

Оглавление

Наименование системы добровольной сертификации	3
Юридическое лицо, создавшее Систему добровольной сертификации АРМИТ	3
Объекты, подлежащие сертификации в Системе добровольной сертификации АРМИТ	3
Организационная структура Системы добровольной сертификации АРМИТ и функции ее участников	3
Правила проведения работ по добровольной сертификации	6
Порядок сертификации	6
Схемы сертификации	7
Требования к сертификатам соответствия	8
Приложение 1. Перечень объектов, подлежащих сертификации в Системе добровольной сертификации АРМИТ	9
Приложение 2. Форма заявки на выполнение сертификации	11
Приложение 3. Форма Сертификата соответствия	12

Наименование системы добровольной сертификации

Система добровольной сертификации АРМИТ.

Юридическое лицо, создавшее Систему добровольной сертификации АРМИТ

Ассоциация Развития Медицинских Информационных Технологий (АРМИТ), Москва, 103064, ул. Старая Басманная, 13, стр.1; тел./факс: (495) 400-1062; e-mail: info@armit.ru.

Объекты, подлежащие сертификации в Системе добровольной сертификации АРМИТ

К объектам, подлежащим сертификации в Системе добровольной сертификации АРМИТ, относится весь спектр компонентов, окружающих понятие «медицинские информационные технологии», Приложение 1 к настоящему документу.

Организационная структура Системы добровольной сертификации АРМИТ и функции ее участников

Система добровольной сертификации АРМИТ включает в себя следующих участников:

- Юридическое лицо, создавшее Систему добровольной сертификации АРМИТ
- Орган по сертификации
- Испытательная лаборатория

Юридическое лицо, создавшее Систему добровольной сертификации АРМИТ – Ассоциация Развития Медицинских Информационных Технологий:

- устанавливают перечень объектов, подлежащих сертификации, и их характеристик, на соответствие которым осуществляется добровольная сертификация;
- устанавливает правила выполнения предусмотренных данной системой добровольной сертификации работ и порядок их оплаты;
- определяют участников данной системы добровольной сертификации;

- назначает руководителя органа по сертификации и его заместителей, осуществляет общее руководство Системой добровольной сертификации «АРМИТ».

Орган по сертификации Системы добровольной сертификации АРМИТ осуществляет в Системе следующие функции:

- Осуществляет подтверждение соответствия сертифицируемых объектов;
- Разрабатывает совместно с Испытательной лабораторией методики проведения испытаний, количественные шкалы для оценки качества продуктов и другие методические материалы для организации процесса сертификации;
- Осуществляет взаимодействие с заявителем на добровольное подтверждение соответствия (далее «Заявитель»), заключает с ним договор на проведение сертификации;
- Организует процесс сертификации: создает комиссию экспертов для предварительного изучения материалов по сертифицируемому объекту;
- На основании предварительного изучения материалов по объекту принимает решение о направлении объекта в Испытательную лабораторию или об отказе в проведении сертификации. Доводит свое решение до Заявителя;
- направляет объект в Испытательную лабораторию и получает результаты испытаний;
- На основании результатов испытаний формирует окончательное экспертное заключение и принимает окончательное решение по соответствию сертифицируемого объекта. В случае положительного решения выдает сертификаты соответствия на объекты, прошедшие добровольную сертификацию, и предоставляет заявителям право на применение знака соответствия. В случае отрицательного решения дает Заявителю мотивированное заключение о невозможности признания соответствия;
- В случае необходимости приостанавливает или прекращает действие выданных им сертификатов соответствия;
- Осуществляет взаимодействие с Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии и другими юридическими и физическими лицами от имени Системы добровольной сертификации АРМИТ;
- Разрабатывает схемы проверки соответствия и методики испытаний объектов;

- Организует обучение экспертов и персонала испытательной лаборатории;
- Осуществляет ведение реестра и прочей документации Системы добровольной сертификации АРМИТ;
- Осуществляет ведение раздела на сайте Ассоциации Развития Медицинских Информационных Технологий (www.armit.ru), посвященного Системе добровольной сертификации АРМИТ.

Испытательной лабораторией Системы добровольной сертификации АРМИТ является Испытательная лаборатория программных средств и информационных продуктов ООО «Научная лаборатория высоких технологий», имеющая аккредитацию в Системе сертификации ГОСТ-Р. Допускается привлечение персонала Испытательной лаборатории в качестве экспертов в Орган по сертификации. Испытательная лаборатория в Системе добровольной сертификации АРМИТ осуществляет следующие функции:

- По направлению Органа по сертификации Системы добровольной сертификации АРМИТ заключает договор с Заявителем на проведение испытаний объекта, соответствие которого проверяется;
- Проводит испытания объекта в соответствии с методиками, назначенными Органом по сертификации, а также другие испытания по заказу Заявителя;
- Формирует для Заявителя список критических недостатков, которые нужно устранить для получения подтверждения соответствия объекта. Проверяет результат доработки сертифицируемого объекта;
- Формирует для Заявителя и Органа по сертификации список пожеланий и некритических замечаний к объекту, которые не влияют на положительное решение о соответствии объекта, но которые следует устранить в последующих версиях и которые учитываются Органом по сертификации при количественной оценке качества;
- Составляет протокол испытаний и заключение о результатах испытаний объекта, соответствие которого проверяется, и направляет эти документы в Орган по сертификации и Заявителю;
- Совместно с Органом по сертификации ведет работы по совершенствованию методологии испытаний и оценки качества сертифицируемых объектов;
- Осуществляет ответственное хранение эталонных копий продуктов, прошедших испытания и документации к ним (в электронном виде, защищенные контрольными суммами).

Правила проведения работ по добровольной сертификации

Порядок сертификации

1. Заявитель, желающий провести сертификацию объекта на соответствие требованиям, обращается в Орган по сертификации Системы добровольной сертификации АРМИТ с заявкой на сертификацию (далее «Заявка», Приложение 2 к настоящему документу). Орган по сертификации рассматривает Заявку по форме и принимает решение о проведении сертификации по Заявке. В случае отказа в проведении сертификации Заявителю сообщаются причины такого решения.

2. Орган по сертификации регистрирует Заявку и создает комиссию экспертов для ее предварительного рассмотрения. Сведения о принятии Заявки к рассмотрению, дате и номере регистрации, а также об экспертах, назначенных для ее рассмотрения, заносятся в реестр Системы и сообщаются Заявителю. Заявитель и Орган по сертификации Системы добровольной сертификации АРМИТ заключают договор о проведении проверки соответствия объекта сертификации. Назначенные в комиссию эксперты проводят предварительное изучение материалов по объекту, совместно с Заявителем определяют методику сертификации и дают заключение о готовности сертифицируемого объекта к испытаниям в Испытательной лаборатории. В случае заключения экспертов о неготовности сертифицируемого объекта к испытаниям Заявителю сообщаются причины данного решения, договор о проведении проверки соответствия расторгается или обязательства сторон по договору приостанавливаются на оговоренный срок. Проведенные работы по договору подлежат оплате независимо от того, какое заключение было принято по Заявке.

3. Орган по сертификации Системы добровольной сертификации АРМИТ направляет объект сертификации в Испытательную лабораторию с указанием состава испытаний, которые необходимо провести для подтверждения соответствия объекта по выбранной схеме. На основании направления из Органа по сертификации Испытательная лаборатория заключает с Заявителем договор на проведение испытаний объекта. По желанию Заявителя в договоре могут быть оговорены дополнительные испытания и работы по объекту. В соответствии с методиками, утвержденными Органом по сертификации, Испытательной лабораторией проводятся испытания объекта сертификации. При необходимости испытания могут быть приостановлены для внесения изменений в объект, о чем извещается Орган по сертификации. По результатам испытаний объекта Испытательная лаборатория составляет Протокол испытаний, в котором указывается: версия объекта, прошедшего испытания; какие исследования объекта проводились, и каковы их результаты. Также подготавливается Заключение, содержащее рекомендации по признанию соответствия сертифицируемого объекта. Протокол и заключение направляются в Орган по сертификации, а также выдаются Заявителю. В Испытательной лаборатории остается на хранение эталонная копия

версии объекта, для которой были проведены испытания. Проведенные работы по договору подлежат оплате независимо от того, каковы результаты испытаний объекта.

4. На основании Заключения испытательной лаборатории, с учетом предварительного изучения, комиссия экспертов, назначенная Органом по сертификации, готовит развернутое заключение по возможности признать соответствие сертифицируемого объекта, а также оценке его качества по шкалам, принятым в Системе добровольной сертификации АРМИТ. На основании заключения комиссии экспертов Орган по сертификации принимает решение о признании соответствия объекта, выдает сертификат соответствия и предоставляет заявителям право на применение знака соответствия. В случае отрицательного решения Заявителю предоставляются обоснования принятия решения. Заявитель имеет право подать письменную апелляцию на действия/заключения комиссии экспертов и работу Испытательной лаборатории. Апелляции рассматриваются в двухнедельный срок Органом по сертификации Системы добровольной сертификации АРМИТ.

Схемы сертификации

Схема сертификации – это совокупность действий, результаты которых рассматриваются в качестве доказательства соответствия объектов установленным требованиям. Максимальный действующий в настоящее время набор схем сертификации для продукции установлен в Изменении 1 Порядка проведения сертификации продукции в Российской Федерации. Схемы сертификации, используемые в Системе добровольной сертификации АРМИТ, сведены в табл.1.

Таблица 1.

Состав схем сертификации, используемых в Системе добровольной сертификации АРМИТ.

схемы	Испытания в аккредитованных испытательных лабораториях и др. способы доказательства соответствия	Проверка производства (системы качества)	Инспекционный контроль сертифицированной продукции (системы качества, производства)
1	Испытания типа		

Схемы используются для сертификации серийно выпускаемых объектов.

Требования к сертификатам соответствия

Сертификат соответствия, выдаваемый Системой добровольной сертификации АРМИТ, должен включать следующие пункты:

- Наименование Системы добровольной сертификации
- Изображение знака соответствия
- Наименование и номер версии объекта, соответствие которого подтверждается
- Дату выдачи сертификата и срок его действия
- Подпись Руководителя Системы
- Печать АРМИТ

Форма сертификата соответствия, выдаваемого Органом по сертификации Системы добровольной сертификации АРМИТ, приведена в Приложении 3 к настоящему документу.

Приложение 1. Перечень объектов, подлежащих сертификации в Системе добровольной сертификации АРМИТ

Наименование испытываемой продукции	Код ОКП Код ТН ВЭД	Наименование испытаний и (или) определяемых характеристик (параметров)	Обозначение НД на продукцию, содержащую значения определяемых характеристик	Обозначение НД на методы испытаний
1	2	3	4	5
Прикладные программы для проектирования	504000	Проверка заявленных характеристик (параметров) и качества разработки программных средств информационных продуктов	ГОСТ 19.001-77, ГОСТ 19.005-85, ГОСТ 19.101-77, ГОСТ 19.102-77, ГОСТ 19.103-77, ГОСТ 19.104-78, ГОСТ 19.105-78, ГОСТ 19.106-78, ГОСТ 19.201-78, ГОСТ 19.202-78, ГОСТ 19.301-79, ГОСТ 19.401-78, ГОСТ 19.402-78, ГОСТ 19.403-79, ГОСТ 19.404-79, ГОСТ 19.501-78, ГОСТ 19.502-78, ГОСТ 19.503-79, ГОСТ 19.504-79, ГОСТ 19.505-79, ГОСТ 19.506-79, ГОСТ 19.507-79, ГОСТ 19.508-79, ГОСТ 19.601-78, ГОСТ 19.602-78, ГОСТ 19.603-78, ГОСТ 19.604-78, ГОСТ 19.701-90, ГОСТ 19.781-90, ГОСТ 24.104-85, ГОСТ 24.210-82, ГОСТ 24.211-82, ГОСТ 24.301-80, ГОСТ 24.302-80, ГОСТ 24.303-80, ГОСТ 24.304-82, ГОСТ 24.401-80, ГОСТ 24.402-80, ГОСТ 28.195-89, ГОСТ 34.003-90, ГОСТ 34.201-89, ГОСТ 34.601-90, ГОСТ 34.602-89, ГОСТ 34.603-92, ГОСТ Р 34.10-94, ГОСТ Р 34.11-94, ГОСТ Р 34.320-96, ГОСТ Р 34.321-	Рабочая методика оценки и контроля качества программных средств с использованием инструментальных средств
Прикладные программы для управления техническими средствами и технологическими процессами	505000	Своевременность представления запрашиваемой (выдаваемой принудительно) выходной информации в информационной системе (ИС)		Рабочая методика экспертной оценки качества программных средств.
Прикладные программы для решения организационно-экономических задач	506000	Полнота отражения объектов учета предметной области в базе данных ИС Безошибочность выходной информации в ИС Актуальность базы данных в ИС		Рабочая методика оценки качества программной документации Методика проверки соответствия реальных функциональных возможностей программных средств, декларируемым в документации
Программно-информационные продукты	508000	Защищенность ИС от компьютерной вирусной инфекции		

Наименование испытываемой продукции	Код ОКП Код ТН ВЭД	Наименование испытаний и (или) определяемых характеристик (параметров)	Обозначение НД на продукцию, содержащую значения определяемых характеристик	Обозначение НД на методы испытаний
1	2	3	4	5
Программные средства прочие	509000	<p>Защищенность информационных и программных ресурсов ИС от несанкционированного доступа и сохранение конфиденциальности выходной информации</p> <p>Достоверность информации, хранимой в базе данных</p> <p>Качество функционирования ИС</p> <p>Надежность представления запрашиваемой (выдаваемой принудительно) выходной информации в ИС</p> <p>Проверка и сравнительные испытания ПС и качества разработки ИС</p>	<p>96, Р 50.1.015-98, Р 50.1.017-98, РД 50-680-88, РД 50-34.698-90, ГОСТ Р 50739-95, ГОСТ Р 51188-98, ГОСТ Р ИСО/МЭК 8631-94, ГОСТ Р ИСО/МЭК 8824-1-2001, ГОСТ Р ИСО/МЭК 8824-2-2001, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9127-94, ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 9294-93, ГОСТ Р ИСО/МЭК 10165-1-2001, ГОСТ Р ИСО/МЭК 10165-2-2001, ГОСТ Р ИСО/МЭК 10165-4-2001, ГОСТ Р ИСО/МЭК 10746-1-2004, ГОСТ Р ИСО/МЭК 10746-2-2000, ГОСТ Р ИСО/МЭК 10746-3-2001, ГОСТ Р ИСО МЭК ТО 10735-2000, ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 15271-2002, Р 50.1.027-2001, Р 50.1.028-2001, Р 50.1.029-2001, Р50.1.030-2001, Р 50.1.031-2001, Р 50.1.032-2001</p>	<p>Методика проверки программных средств на предмет обеспечения сохранности информационных массивов и удовлетворения требованиям информационного обмена в системе ОМС</p> <p>ТУ и ТЗ на конкретные программные средства</p>

Приложение 2. Форма заявки на выполнение сертификации

В Систему добровольной сертификации АРМИТ

127576, Москва, Абрамцевская ул., 16, оф.123-124

(наименование органа по сертификации, адрес)

ЗАЯВКА НА ПРОВЕДЕНИЕ СЕРТИФИКАЦИИ

Объект сертификации: _____

1. _____

*(Заявитель: полное наименование для юр.лица/ФИО полностью для физ.лица, ИНН/КПП;
почтовый адрес, e-mail, контактный телефон, факс)*

заявляет, что _____

(наименование объекта сертификации)

соответствует требованиям, установленным в

(наименование и обозначение стандартов, других нормативных документов)

и просит провести сертификацию _____

(наименование объекта сертификации)

по схеме _____

(желательная схема сертификации)

2. Проверку (испытания) в целях сертификации прошу провести в Испытательной лаборатории Системы добровольной сертификации АРМИТ

3. Сотрудник, ответственный за связь _____

(ФИО полностью, почтовый адрес контактный телефон, e-mail, факс)

4. Заявитель обязуется:

- выполнять все условия сертификации;
- обеспечивать стабильность характеристик сертифицированных объектов;
- оплатить все расходы по проведению сертификации.

5. Дополнительные сведения _____

Руководитель предприятия

Главный бухгалтер

Печать

Заявка принята « ____ » _____ 20__ года Регистрационный номер _____

Эксперт, назначенный для оценки объекта _____

(Заполняется органом сертификации)

Руководитель _____ / _____ /

Системы добровольной сертификации АРМИТ

Приложение 3. Форма Сертификата соответствия



Система добровольной сертификации АРМИТ
<регистрационные данные системы добровольной
сертификации>

Ассоциация Развития Медицинских Информационных Технологий (АРМИТ)

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ
<регистрационные данные органа по сертификации>

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ
<регистрационные данные сертификата>

Действителен до «__»_____

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО ДОЛЖНЫМ ОБРАЗОМ
ИДЕНТИФИЦИРОВАННЫЕ ПРОГРАММНЫЕ СРЕДСТВА

тип, наименование, код ОКП

СООТВЕТСТВУЮТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ_____

ИЗГОТОВИТЕЛЬ (ПОСТАВЩИК)_____

наименование, адрес,

Сертификат выдан на основании проведенных испытаний:

Наименование Испытательной лаборатории	
Регистрационный номер Испытательной лаборатории	
№ протокола испытаний, дата утверждения в Реестре Системы сертификации	

Изготовитель (поставщик) обязан обеспечивать соответствие реализуемых программных средств испытанному образцу

Изготовителю (поставщику) предоставляется право маркировки сертифицированных программных средств знаком соответствия

В случае невыполнения условий, лежащих в основе выдачи сертификата, действие его отменяется органом по сертификации, выдавшим сертификат.

Руководитель органа, выдавшего сертификат

подпись

инициалы, фамилия

Зарегистрирован в Реестре Системы сертификации

«__»_____