Р 50.3.004—99

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СЕРТИФИКАЦИИ

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

Анализ состояния производства при сертификации продукции

Издание официальное

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

Предисловие

1 РАЗРАБОТАНЫ Всероссийским научно-исследовательским институтом сертификации Госстандарта России (ВНИИС Госстандарта России)

ВНЕСЕНЫ Управлением сертификации Госстандарта России

2 ПРИНЯТЫ Постановлением Госстандарта России от 13 августа 1999 г. № 252-ст

3 ВВЕДЕНЫ ВПЕРВЫЕ

© ИПК Издательство стандартов, 1999

Настоящие рекомендации не могут быть полностью или частично воспроизведены, тиражированы или распространены в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

Анализ состояния производства при сертификации продукции

Дата введения 2000—01—01

1 Область применения

Настоящие рекомендации содержат порядок проведения, правила принятия решений и оформление результатов работ по анализу состояния производства продукции, проводимых органами по сертификации продукции в процессе обязательной и добровольной сертификации продукции в Системе сертификации ГОСТ Р по схемам сертификации продукции 1а, 2а, 3а, 4а, 9а, 10а*).

Рекомендации могут использоваться органами по сертификации продукции, а также разработчиками правил проведения сертификации однородной продукции.

2 Нормативные ссылки

Закон Российской Федерации «О сертификации продукции и услуг» от 10 июня 1993 г. № 5151-1 (Ведомости Съезда народных депутатов и Верховного Совета Российской Федерации, 1993 г. № 26 ст. 966; Собрание законодательства Российской Федерации, 1996 г. № 1 ст. 4; 1998, № 10, ст. 1143; 1998, № 31, ст. 3832

ГОСТ 3.1109—82 Единая система технологической документации. Термины и определения основных понятий

ГОСТ 27.004—85 Надежность в технике. Системы технологические. Термины и определения

ГОСТ 18242—72 Статистический приемочный контроль по альтернативному признаку. Планы контроля

ГОСТ 20736—75 Статистический приемочный контроль по количественному признаку. Планы контроля

ГОСТ Р 40.002—96 Система сертификации ГОСТ Р Регистр систем качества. Основные положения

ГОСТ Р ИСО 9002—96 Системы качества. Модель обеспечения качества при производстве, монтаже и обслуживании

ГОСТ Р 51074—97 Продукты пищевые. Информация для потребителя. Общие требования

ГОСТ Р 51121—97 Товары непродовольственные. Информация для потребителя. Общие требования

Правила по проведению сертификации в Российской Федерации (утверждены Постановлением Госстандарта России от 16 февраля 1994 г. № 3 зарегистрированы Минюстом России 21 марта 1994 г. рег. № 521

Изменение № 1 «Порядка проведения сертификации продукции в Российской Федерации» (утверждено Постановлением Госстандарта России № 15 от 25 июля 1996 г. и зарегистрировано Минюстом России 1 августа 1996 г. № 1139)

Руководство ИСО/МЭК 28 Общие правила для модели сертификации продукции третьей стороной

*) Обозначение схем сертификации — в соответствии с Изменением № 1 «Порядка проведения сертификации продукции в Российской Федерации». Схемы 9а, 10а в соответствии с «Положением о Системе сертификации ГОСТ Р» при добровольной сертификации не применяются.

Издание официальное

Положение о системе сертификации ГОСТ Р (утверждено Постановлением Госстандарта России № 11 от 17 марта 1998 г., зарегистрировано Минюстом России 29 апреля 1998 г., № 1520)

3 Определения

В настоящих рекомендациях применяют следующие термины с соответствующими определениями.

3.1 **производство:** Совокупность технологических систем и систем обеспечения их функционирования (технического обслуживания и ремонта, метрологического обеспечения и т.п.), предназначенная для изготовления продукции определенного наименования (вида).

Примечание — Технологическая система — совокупность функционально взаимосвязанных средств технологического оснащения, предметов производства и исполнителей для выполнения в регламентированных условиях производства заданных технологических процессов или операций (ГОСТ 27.004).

3.2 **средства технологического оснащения:** Совокупность орудий производства, необходимых для выполнения технологического процесса (ГОСТ 3.1109).

3.3 **система сертификации однородной продукции:** Подсистема Системы сертификации ГОСТ Р, в которой осуществляется сертификация определенной продукции с учетом специфики ее производства и использования, а также требований международных систем сертификации и соглашений, участником которых является Российская Федерация (Положение о Системе сертификации ГОСТ Р).

3.4 **схема сертификации:** Определенная совокупность действий, официально принимаемая (устанавливаемая) в качестве доказательства соответствия продукции заданным требованиям (Правила по проведению сертификации в Российской Федерации).

3.5 **специальный процесс (операция):** Технологический процесс (операция), результаты которого нельзя в полной степени проверить последующим неразрушающим контролем (испытанием).

3.6 **входная продукция:** Сырье, материалы или комплектующие элементы, поставляемые на предприятие и используемые в качестве предметов производства.

4 Общие положения

4.1 Целью проведения анализа состояния производства является установление наличия необходимых условий для обеспечения соответствия выпускаемой продукции установленным требованиям.

4.2 Результаты анализа производства используют наряду с протоколами испытаний или декларацией о соответствии для определения срока действия сертификата соответствия на продукцию, установления периодичности и плана инспекционного контроля, а также для составления корректирующих мероприятий.

4.3 Необходимым условием применения схем 1а, 2а, 3а, 4а, 9а и 10а является участие в анализе состояния производства экспертов по сертификации систем качества или экспертов по сертификации производств, или экспертов по сертификации продукции, прошедших обучение по программе, включающей вопросы анализа производства*.

4.4 В зависимости от схемы сертификации анализ состояния производства может производиться на этапе сертификации и при проведении инспекционного контроля.

4.5 При наличии у заявителя сертификата соответствия на производство или систему качества, выданного в Системе сертификации ГОСТ Р, анализ состояния производства не проводят**.

4.6 Анализ состояния производства конкретной продукции проводят по рабочей или типовой программе.

Рабочую программу разрабатывают применительно к производству конкретной продукции, типовую программу — для группы однородной продукции.

Программа должна содержать перечень проверок и методику анализа их результатов.

4.7 Рекомендуемый состав проверок и их взаимосвязь с нормами международного стандарта на системы качества ИСО 9002 приведены в приложении А.

Состав проверок, включаемых в программу, может быть сокращен, изменен или дополнен с

---

* Формулировка 4.3 приведена в соответствии с Изменением № 1 «Порядка проведения сертификации продукции в Российской Федерации».

** Формулировка 4.5 приведена в соответствии с Изменением № 1 «Порядка проведения сертификации продукции в Российской Федерации».

учетом специфики изготовляемой продукции, степени ее потенциальной опасности, объема и продолжительности производства продукции, стабильности условий производства, репутации предприятия в части качества сертифицируемой продукции, качества используемых комплектующих изделий и материалов, оценок, данных сторонними организациями и т. п.

4.8 Для групп однородной продукции, по которым Российская Федерация участвует в международных (региональных) системах сертификации либо в соглашениях по сертификации, следует учитывать требования и методики, принятые в этих системах.

4.9 При постановке на производство новой продукции, имеющей незначительные отличия в конструкции (рецептуре) и технологии производства, по решению эксперта результаты предшествующего анализа состояния производства могут быть частично или полностью распространены на сертификацию продукции.

4.10 Эксперты и персонал органа по сертификации должны соблюдать требования конфиденциальности информации, получаемой от заявителя.

5 Порядок проведения анализа состояния производства

5.1 Основанием для проведения анализа состояния производства является решение органа по сертификации по заявке, содержащее указания о принятой схеме сертификации, включающей анализ состояния производства.

5.2 Орган по сертификации определяет программу работ по анализу состояния производства, назначает экспертов для его проведения, уведомляет организацию-заявителя о необходимости представления исходных документов и сроках проведения проверок.

5.3 Организация-заявитель до прибытия экспертов представляет в орган по сертификации документацию, определяющую требования к качеству сертифицируемой продукции (стандарты, технические условия и др.).

5.4 После получения результатов испытаний или рассмотрения декларации о соответствии в организацию-заявитель направляют экспертов.

При отрицательных результатах испытаний или рассмотрения декларации о соответствии, когда принимаются решения об отказе в выдаче сертификата, анализ состояния производства не проводят.

5.5 Организация-заявитель предоставляет по требованию экспертов необходимые документы:

- конструкторскую документацию;
- технологическую документацию;
- методики испытаний;
- стандарты предприятия и инструкции, распространяющиеся на процесс производства и контроль качества продукции;
- регистрационно-учетную документацию (журналы и папки с протоколами, актами, удостоверениями и т. п. документами, заполняемыми в процессе производства и контроля качества продукции).

5.6 До начала проверки эксперты рассматривают представленные документы, анализируют протоколы сертификационных испытаний (при их наличии) или материалы, приложенные к декларации о соответствии или к заявке для определения наиболее важных объектов проверки.

В организации-заявителе эксперты проверяют состояние объектов оценки в соответствии с программой и оценивают выполнение каждого требования.

5.7 Несоответствия, выявленные в процессе проверки, классифицируют как значительные или малозначительные.

К значительным несоответствиям относят:

- отсутствие нормативной документации на сертифицируемую продукцию;
- отсутствие либо недостаточную полноту технологической документации (отсутствие описания выполняемых операций с указанием средств технологического оснащения);
- отсутствие либо несоответствие наименований средств технического оснащения требованиям технологической документации;
- использование неповеренных средств измерений или с просроченным сроком поверки (для средств измерений, подлежащих поверке), неаттестованных средств испытаний или с просроченными сроками;
- отсутствие документации на процедуры входного контроля, а также контроль и приемку продукции;

- отсутствие входного контроля материалов и комплектующих изделий, лимитирующих безопасность и качество продукции в целом;
- другие несоответствия требованиям, определяющим качество продукции.

Примечание — При составлении программы проведения анализа производства конкретной продукции (группы однородной продукции) с учетом результатов анализа документации по 5.5 указанный состав значительных несоответствий может изменяться.

5.8 Наличие значительных несоответствий свидетельствует о неудовлетворительном состоянии производства.

5.9 При наличии одного или нескольких значительных несоответствий организация должна провести корректирующие мероприятия в сроки, согласованные с органом по сертификации продукции.

5.10 По результатам проверки эксперты оформляют и подписывают акт о результатах анализа состояния производства, который представляется для ознакомления руководству предприятия. Форма акта приведена в приложении Б.

5.11 В акте о результатах анализа состояния производства указывают:
- оценки проверок по всем позициям программы;
- дополнительные материалы, использованные при анализе (акты предыдущих проверок, документы органов государственного надзора и т. п.);
- общую оценку состояния производства;
- необходимость корректирующих мероприятий;
- рекомендации по сроку действия сертификата и периодичности инспекционного контроля.

В приложении к акту приводится план разработанных заявителем корректирующих мероприятий (при наличии).

5.12 В зависимости от выявленных несоответствий в акте о результатах анализа состояния производства указывают необходимость проведения корректирующих мероприятий следующим образом:
- в установленные сроки с последующей проверкой при проведении инспекционного контроля;
- до выдачи сертификата с представлением информации об устранении несоответствий в орган по сертификации;
- до выдачи сертификата с повторным выездом экспертов на предприятие для проверки устранения несоответствий.

5.13 Акт о результатах анализа состояния производства рассматривает орган по сертификации совместно с протоколом сертификационных испытаний или декларацией о соответствии для принятия решения о возможности и условиях выдачи сертификата.

5.14 При отрицательных результатах испытаний в решении об отказе в выдаче сертификата указывают результаты испытаний (укрупненно) и несоответствия, выявленные при анализе состояния производства (если он проводился).

5.15 При инспекционном контроле сертифицированной продукции анализ состояния производства проводят в порядке, указанном в 5.2, 5.4 — 5.11 с учетом особенностей, приведенных в 5.16 — 5.18.

5.16 При инспекционном контроле программу проведения периодических проверок составляют на основе программы сертификации данной продукции, скорректированной с учетом результатов анализа состояния производства, проведенного при сертификации или предыдущем инспекционном контроле.

5.16.1 Положительные результаты оценки отдельных элементов, полученных при проведении предыдущей проверки, могут быть основанием для исключения их из программы последующей проверки.

5.16.2 Обязательной проверке подлежат корректирующие мероприятия по устранению ранее выявленных несоответствий, а также проводится анализ претензий и рекламаций к сертифицированной продукции.

5.16.3 В случае маркирования сертифицированной продукции знаком соответствия проверяют наличие и соблюдение лицензии на право проставления этого знака.

5.17 Внеплановую инспекционную проверку производства проводят при наличии негативной информации о выпускаемой предприятием продукции.

5.18 С учетом результатов анализа состояния производства, проводимого на этапе инспекционного контроля, в зависимости от наличия и значимости несоответствий, выявленных органом по сертификации, могут быть приняты следующие решения:
- о подтверждении действия сертификата до последующего инспекционного контроля;
- о выполнении в установленные сроки корректирующих мероприятий;
- о приостановлении действия сертификата с установлением условий для восстановления его действия.

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(справочное)

СОСТАВ ПРОВЕРОК И ИХ ВЗАИМОСВЯЗЬ С НОРМАМИ ИСО 9002

Объекты проверки		Содержание проверки	Дополнительные указания	Номер пункта ИСО 9002	Содержание
номер п/п	наименование				
1	2	3	4	5	6
1	Технологические процессы	Составить перечень технологических процессов (операций), подлежащих проверке. В него следует включать операции, определяющие качество готовой продукции по установленным требованиям, контролируемым при сертификации	При небольшом числе технологических операций (до 10) все операции подлежат проверке	4.9	**Управление процессами** Поставщик (изготовитель) должен определить и спланировать процессы производства, монтажа и технического обслуживания, непосредственно влияющие на качество продукции, и обеспечить их выполнение в управляемых условиях
2	Технологическая документация	Наличие и полнота технологической документации для технологических процессов (операций), определяемых по п. 1	В технологической документации (маршрутные карты, карты технологических процессов, технологические инструкции, технологический регламент) должны быть указаны выполняемые технологические операции и используемые средства технологического оснащения	4.9a)	Управляемые условия должны включать документированные методики, определяющие способы производства, монтажа и технического обслуживания, если их отсутствие отрицательно сказывается на качестве
3	Средства технологического оснащения	Соответствие наименования (вида, типа, модели) фактически применяемых средств технологического оснащения, а также технологической и внешней среды требованиям технологической документации	Допускается проведение корректирующих воздействий до окончания проверки	4.9b)	Управляемые условия должны включать использование подходящего производственного, монтажного и вспомогательного оборудования, а также подходящей производственной среды
4	Технологические режимы	Наличие в технологической документации указаний о периодичности, объеме и номенклатуре контролируемых параметров режимов и изготовляемой продукции, соблюдение их на практике. Наличие и соблюдение указаний о применении корректирующих воздействий контролируемых параметров установленным требованиям	В зависимости от уровня доверия эксперта фактическое соблюдение указанных требований может проверяться как для всех выполняемых процессов (операций), так и выборочно для нескольких операций. Эксперт может ограничиться рассмотрением регистрационных данных о качестве (графиков статистического контроля, результатов приемочного контроля и т. д.)	4.9c)	Управляемые условия должны включать контроль и управление соответствующими параметрами процессов и характеристиками продукции

Продолжение таблицы

Объекты проверки		Содержание проверки	Дополнительные указания	Номер пункта ИСО 9002	Содержание
номер п/п	наименование				
1	2	3	4	5	6
5	Техническое обслуживание и ремонт средств технологического оснащения	Наличие документированных процедур по техническому обслуживанию и ремонту оборудования и отметок об их проведении Наличие отметок о проведении поверки (калибровки) контрольно-измерительных приборов, используемых в производстве	Проверка производится выборочно для двух-трех единиц оборудования и приборов, задействованных на процессах, влияющих на выполнение обязательных требований к продукции.	4.10d)	Управляемые условия должны включать соответствующее техническое обслуживание и ремонт для обеспечения стабильности процесса
6	Методики испытаний и измерений	Наличие методик контроля, требований стандартов, технических условий, а также методик выполнения сложных измерений параметров технологического режима или продукции на операциях, определенных для объекта 1	В наличии должны быть аттестованные методики испытаний, проводимых в заводской лаборатории, а также методики выполнения сложных измерений	4.10.1	**Контроль и проведение испытаний** Изготовитель должен разработать и поддерживать в рабочем состоянии документированные методики контроля и проведения испытаний, для проверки того, что установленные требования к продукции выполняются. Необходимые виды контроля, испытаний и протоколов должны быть подробно изложены в программе качества в документированных методиках
7	Входной контроль	Наличие документов, регламентирующих порядок контроля и запуска в производство входной продукции. Наличие и применение методик (планов) контроля входной продукции. Наличие изоляторов (специальных мест хранения) брака для входной продукции. Оценка результатов входного контроля.	Для штучной продукции планы выборочного контроля должны соответствовать ГОСТ 18242 или ГОСТ 20736.	4.10.2. 1.10.2.1	Входной контроль Изготовитель должен обеспечить, чтобы входная продукция не использовалась и не перерабатывалась до того, как она подвергнется контролю или какой-либо проверке на соответствие установленным требованиям. Проверку на соответствие следует проводить в соответствии с программой качества и (или) документированными методиками.
		Наличие в документах, регламентирующих запуск в производство входной продукции, указаний на необходимость ее идентификации и регистрации, обеспечивающих немедленный возврат этой продукции в случае выявления несоответствий	Проверка производится, если входная продукция может передаваться в производство до проверки	4.10.2.3	Если входная продукция по неотложным причинам передается в производство до проверки, то она должна быть четко идентифицирована и зарегистрирована, чтобы ее можно было немедленно возвратить и заменить в случае несоответствия установленным требованиям

Окончание таблицы

Объекты проверки		Содержание проверки	Дополнительные указания	Номер пункта ИСО 9002	Содержание
номер п/п	наименование				
1	2	3	4	5	6
8	Приемочный контроль	Наличие документов (СТП, инструкций), регламентирующих порядок проведения приемочного контроля, обеспечивающего получение доказательств соответствия изготовленной продукции установленным требованиям. Оценка результатов приемочного контроля. Наличие в этикетках и сопроводительной документации информации, предусмотренной требованиями ГОСТ Р 51074 или ГОСТ Р 51121	В наличии должны быть документированные сведения о приемке готовой продукции, имеющейся на складе	4.10.4	**Обязательный контроль и испытания** Программа качества и (или) документированные методики окончательного контроля и испытаний должны требовать, чтобы все предусмотренные виды контроля испытаний, включая установленные как при приемке продукции, так и в процессе производства, были выполнены, а их результаты были удовлетворительны. Продукция не должна отправляться до тех пор, пока все виды деятельности, точно определенные в программе качества и (или) документированных методиках, не будут выполнены с удовлетворительными результатами и пока не будут иметься в наличии и утверждены
9	Периодические испытания	Наличие учета, регистрации и хранения результатов испытаний. Оценка результатов периодических испытаний	Процедура хранения должна предусматривать срок хранения протоколов (журналов, актов) и лицо, ответственное за их хранение	4.10.5	**Протоколы контроля испытаний** Изготовитель должен разработать и вести протоколы, подтверждающие, что продукция подверглась контролю и (или) испытаниям. Эти протоколы должны ясно свидетельствовать, прошла или не прошла продукция контроль и (или) испытания на соответствие критериям приемки. В протоколах должно указываться осуществляющее контроль подразделение или должностное лицо, ответственное за выпуск продукции.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(обязательное)

ФОРМА АКТА О РЕЗУЛЬТАТАХ АНАЛИЗА СОСТОЯНИЯ ПРОИЗВОДСТВА

_____
наименование органа по сертификации продукции

АКТ

О РЕЗУЛЬТАТАХ АНАЛИЗА СОСТОЯНИЯ ПРОИЗВОДСТВА

_____
наименование организации-заявителя

1 ЦЕЛЬ АНАЛИЗА — проверка наличия необходимых условий для выпуска сертифицируемой продукции

_____
наименование продукции, обозначение НД на продукцию

2 ОСНОВАНИЕ: решение по заявке на сертификацию_____
номер, дата

3 ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ_____

4 ЭКСПЕРТЫ, ПРОВОДИВШИЕ АНАЛИЗ_____
фамилия, инициалы, номера удостоверений

_____
_____
_____
_____

5 БАЗА АНАЛИЗА
Анализ проводился в соответствии с требованиями_____

_____
наименование рабочей или типовой программы проверки

6 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ ПРИ АНАЛИЗЕ СОСТОЯНИ ПРОИЗВОДСТВА_____

_____

7 РЕЗУЛЬТАТЫ ПРОВЕРКИ_____
состояние объектов проверки

_____
_____

8 ВЫВОДЫ_____
_____
_____

ЭКСПЕРТЫ:

_____ _____
подпись фамилия, инициалы

_____ _____
подпись фамилия, инициалы

С АКТОМ ОЗНАКОМЛЕН:

_____
должность, наименование организации-заявителя

_____ _____
подпись фамилия, инициалы

УДК 658.562:006.354 ОКС 03.120 Т59 ОКСТУ 0004

Ключевые слова: анализ состояния производства, сертификация, схема сертификации, продукция, порядок проведения

Рекомендации по сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

Анализ состояния производства при сертификации продукции

Р 50.3.004—99

БЗ 6—99/10

Редактор *Р.С. Федорова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Р.А Ментова*
Компьютерная верстка *С.В. Рябовой*

Изд. лиц. № 021007 от 10.08.95. Сдано в набор 25.08.99. Подписано в печать 13.10.99. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Таймс. Печать офсетная. Усл.печ.л. 1,40. Уч.-изд.л. 1,05.
Тираж 800 экз. Зак. 815. Изд. № 2389/4. С3749.

ИПК Издательство стандартов, 107076, Москва, Колодезный пер., 14.
Набрано в Издательстве на ПЭВМ
Филиал ИПК Издательство стандартов — тип. "Московский печатник", Москва, Лялин пер., 6
Плр № 080102