ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р РЕГИСТР СИСТЕМ КАЧЕСТВА

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ КАЧЕСТВА

Издание официальное

БЗ 5—96/213

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Всероссийским научно-исследовательским институтом сертификации (ВНИИС)

ВНЕСЕН Управлением технической политики в области сертификации Госстандарта России

2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 13 июня 1996 г. № 374

3 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© ИПК Издательство стандартов, 1996

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

Содержание

Введение IV
1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Определения 2
4 Цели и условия проведения сертификации систем качества 5
5 Объекты проверки 5
6 Участники проверки 7
7 Проведение сертификации систем качества 11
8 Рабочий язык 26
9 Конфиденциальность информации 26
Приложение А Последовательность процедур сертификации систем качества (блок-схема) 27
Приложение Б Форма декларации-заявки на проведение сертификации системы качества 32
Приложение В Исходные данные для предварительной оценки состояния производства 35
Приложение Г Форма уведомления о результатах рассмотрения заявки на сертификацию системы качества 38
Приложение Д Форма программы проверки и оценки системы качества 39
Приложение Е Форма регистрации несоответствий 41
Приложение Ж Форма регистрации уведомлений 42
Приложение И Форма акта о результатах проверки и оценки системы качества 43
Приложение К Форма уведомления о выдаче (отказе в выдаче) сертификата соответствия системы качества 45
Приложение Л Форма отчета о результатах проверки и оценки системы качества 46
Приложение М Библиография 49

Введение

Настоящий стандарт устанавливает процедуры сертификации систем качества:

— взаимодействие органов по сертификации систем качества (далее — орган по сертификации) и заявителей в предсертификационный период;

— проведение проверок;

— принятие решений о сертификации систем качества;

— оформление сертификатов соответствия системы качества;

— инспекционный контроль за сертифицированными системами качества;

— взаимодействие органов по сертификации с Техническим центром Регистра систем качества.

Целью стандарта является гармонизация процедур сертификации в интересах повышения их технологичности, а также обеспечение доверия к деятельности органов по сертификации, как к третьей стороне при сертификации систем качества.

Настоящий стандарт соответствует действующему законодательству Российской Федерации, правилам по сертификации, государственным стандартам, а также международным и европейским правилам и процедурам (стандарту ИСО 8402, стандартам ИСО серии 9000, ИСО 10011, ч. 1, 2, 3), Руководствам ИСО/МЭК 2, ИСО/МЭК 61 и ИСО/МЭК 62, EN 45012, Рекомендациям EAC* по применению EN 45012, Рекомендациям EQS** по проведению проверок систем качества и сертификации систем качества третьей стороной (EQS 147).

---

* EAC — Европейская Федерация по аккредитации сертифицирующих органов.

** EQS — Европейский комитет по оценке и сертификации систем качества.

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р РЕГИСТР СИСТЕМ КАЧЕСТВА
Порядок проведения сертификации систем качества

GOST R Certification System
Quality Systems Register
Procedure of quality systems certification

Дата введения 1996—07—01

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящий стандарт устанавливает основные принципы, порядок и процедуры проведения сертификации систем качества, формы регистрации наблюдений и оформления результатов проверок.

Настоящий стандарт применяется при проведении работ по добровольной и обязательной сертификации в Системе сертификации ГОСТ Р.

Требования настоящего стандарта являются обязательными для участников Регистра систем качества Госстандарта России (далее — Регистр) при сертификации систем качества организаций различных отраслей промышленности или секторов экономики на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001 — ГОСТ Р ИСО 9003, а также требованиям договора (контракта).

Примечание — Если имеются международные системы сертификации систем качества для конкретных видов продукции, к которым Российская Федерация присоединилась, то действуют правила и процедуры сертификации, принятые в этих системах.

2 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 40.001—95 Правила по проведению сертификации систем качества в Российской Федерации

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

ГОСТ Р 40.004—96 Система сертификации ГОСТ Р. Регистр систем качества. Порядок проведения сертификации производств

Издание официальное

ГОСТ Р 40.005—96 Система сертификации ГОСТ Р. Регистр систем качества. Инспекционный контроль за сертифицированными системами качества и производствами

ГОСТ Р ИСО 9001—96 Системы качества. Модель обеспечения качества при проектировании, разработке, производстве, монтаже и обслуживании

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

ГОСТ Р ИСО 9003—96 Системы качества. Модель обеспечения качества при контроле и испытаниях готовой продукции

ГОСТ Р ИСО 10011—1—93 Руководящие указания по проверке систем качества. Часть 1. Проверка

ГОСТ Р ИСО 10011—2—93 Руководящие указания по проверке систем качества. Часть 2. Квалификационные критерии для экспертов по проверке систем качества

ГОСТ Р ИСО 10011—3—93 Руководящие указания по проверке систем качества. Часть 3. Руководство программой проверок

3 ОПРЕДЕЛЕНИЯ

3.1 Система качества — совокупность организационной структуры, методик, процессов и ресурсов, необходимых для осуществления общего руководства качеством.

3.2 Элементы системы качества — перечень элементов системы качества соответствует Приложению Д к ИСО 9000—1, содержание элементов (подэлементов) системы качества соответствует разделу 4 ГОСТ Р ИСО 9001 — ГОСТ Р ИСО 9003, соответственно.

Примечание — Подэлемент системы качества является составной частью элемента системы качества.

3.3 Третья сторона — лицо или орган, признаваемые независимыми от участвующих сторон в рассматриваемом вопросе.

3.4 Область сертификации — совокупность взаимосвязанных объектов сертификации.

3.5 Область аккредитации органа по сертификации систем качества — одна или несколько согласованных отраслей хозяйства, для сертификации систем качества которых аккредитован орган по сертификации.

3.6 Проверка системы качества — систематический и независимый анализ, позволяющий определить соответствие деятельности и результатов в области качества запланированным мероприятиям, а также эффективность внедрения мероприятий и их пригодность поставленным целям.

3.7 Специальный процесс — процесс, результаты которого нельзя в полной мере проверить последующим контролем и испытанием продукции и недостатки которого могут быть выявлены только в ходе использования продукции.

Примечание — К специальным процессам могут быть отнесены, например, сварка, пайка, термическая обработка, литье и др.

3.8 Эксперт (по качеству) — специалист, имеющий квалификацию для проведения проверок качества.

Примечания

1 Чтобы осуществить проверку качества, эксперт должен получить официальное назначение для проведения данной конкретной проверки.

2 Эксперт, назначенный для руководства проверкой качества, называется главным экспертом.

3.9 Консультант — лицо, не квалифицируемое как эксперт, но чьи специальные знания в определенной дисциплине важны для гарантии, что концепции, терминология, процесс и (или) методы испытаний, специфичные для этой дисциплины, правильно поняты членами комиссии (аудиторской группы).

3.10 Наблюдатель — лицо, назначенное второй стороной, органом по аккредитации или иной организацией по согласованию с органом по сертификации для наблюдения за проведением проверки и оценки системы качества.

3.11 Заявитель (заказчик, клиент) — лицо или организация, по запросу которых проводится проверка.

3.12 Организация — юридическое лицо, которое имеет в собственности, хозяйственном ведении или оперативном управлении обособленное имущество и отвечает по своим обязательствам этим имуществом, может от своего имени приобретать и осуществлять имущественные и личные неимущественные права, нести обязанности, быть истцом и ответчиком в суде.

3.13 Проверяемая организация — организация, в которой проводится проверка.

3.14 Сертифицированная организация — организация, система качества которой оценена и признана органом по сертификации соответствующей всем требованиям стандартов.

3.15 Наблюдение — констатация факта, сделанная в ходе проверки и основанная на объективном доказательстве.

3.16 Объективное доказательство — информация о качестве или количестве (зарегистрированные данные или заявления, имеющие

отношение к качеству изделия или услуги, либо наличию и применению какого-либо элемента системы качества), полученная путем наблюдения, измерения или испытаний и которая может быть проверена.

3.17 Заключение — изложение факта, сделанное как часть процесса аудит-проверки систем качества и подтвержденное объективными данными.

3.18 Несоответствие — невыполнение установленных требований.

Примечание — Настоящее определение включает в себя отсутствие одной или нескольких характеристик качества или элементов системы качества, или их отклонение от установленных требований.

3.19 Значительное несоответствие — отсутствие, неприменение или полное нарушение какого-либо элемента или подэлемента системы качества.

Примечания

Примеры значительных несоответствий:

1 Политика компании в области качества и процедура деятельности по элементам системы качества не определены и не оформлены документально в необходимом объеме, позволяющем использовать их в качестве основы для внедрения и функционирования системы качества.

2 Разработанная система качества не соответствует политике в области качества.

3 Отсутствует необходимый элемент системы качества или процедура.

4 Отсутствует система испытаний, обеспечивающая прямо или косвенно контроль всех характеристик продукции на соответствие требованиям, предусмотренным обязательной сертификацией этой продукции.

5 Требования документированных процедур не выполняются в необходимом объеме.

6 Требования стандарта, на соответствие которому проводится проверка, не соблюдаются.

7 Зарегистрированные данные по качеству продукции и деятельности по обеспечению качества не дают представления об эффективности функционирования системы качества.

3.20 Малозначительное несоответствие — единичное наблюдаемое упущение или упущение в документации, в элементе системы качества или подэлементе как части системы качества компании.

Примечания

1 Несоответствия относят к малозначительным, если соответствующий элемент (где обнаружено несоответствие) системы качества разработан и внедрен, и есть доказательства его функционирования, но необходимо провести небольшие улучшения; или обнаружены примеры отклонений случайного характера, указывающие на отсутствие исполнительской дисциплины в применении документированных процедур. Однако в последнем случае нельзя давать категорию «малозначительное несоответствие», если это касается процедуры, которая была недавно внедрена, и на момент проверки не были получены доказательства ее удовлетворительного действия. Такое несоответствие характеризуется как «значительное».

2 Малозначительное несоответствие представляет собой небольшую ошибку или недочет, но не проблему, требующую немедленного решения.

3 Малозначительные несоответствия, относящиеся к одному и тому же элементу, но отмеченные многократно, могут быть охарактеризованы как значительное несоответствие.

3.21 Уведомление — наблюдение, сделанное экспертом в целях предотвращения появления возможного несоответствия.

4 ЦЕЛИ И УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ КАЧЕСТВА

4.1 Основными целями проведения сертификации систем качества являются:

— подтверждение соответствия системы качества и ее элементов требованиям, установленным в соответствующих нормативных документах;

— подтверждение заявленных производителями возможностей стабильно выпускать продукцию (работы, услуги) запланированного качества в установленные контрактами (договорами) сроки и в запланированных объемах;

— создание благоприятных условий для сертификации продукции;

— создание уверенности у потребителей продукции (работ, услуг), руководства организаций-изготовителей и других заинтересованных сторон в возможности изготовителей обеспечить продукцией (работами, услугами), соответствующей установленным требованиям.

4.2 При наличии сертификата соответствия системы качества контроль за стабильностью характеристик продукции производится путем инспекционного контроля за сертифицированной системой качества.

4.3 Работы по сертификации систем качества проводят аккредитованные органы по сертификации систем качества и аттестованные эксперты.

4.4 Если сертификация систем качества предусмотрена в международной системе сертификации, она проводится по правилам этой системы.

5 ОБЪЕКТЫ ПРОВЕРКИ

5.1 Объектами проверки и оценки системы качества являются:

— деятельность по управлению и обеспечению качества;

— состояние производственной системы;

— качество продукции (услуги).

5.1.1 *Проверка и оценка деятельности по управлению и обеспечению качества*

Деятельность по управлению и обеспечению качества заявителя проверяют и оценивают поэлементно на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001 — ГОСТ Р ИСО 9003 согласно заявленной модели.

В случае необходимости сертификация может быть организована и проведена на соответствие иному заявленному документу заявителем, при этом должна быть проведена специальная подготовка к такой сертификации.

5.1.2 *Проверка и оценка состояния производственной системы*

Состояние производственной системы (производства) оценивают согласно требованиям к элементам производства по ГОСТ Р ИСО 9001 (4.8 — 4.16 и 4.20.2).

Состояние производства в Регистре оценивается по ГОСТ Р 40.004 с обязательным использованием рабочих программ проверки производств.

Примечание — В зависимости от вида продукции и пожеланий заявителя к проверке и оценке производства могут быть предъявлены дополнительные специфические требования, соответствующие нормам Госгортехнадзора России, Госатомнадзора России, Госкомсанэпиднадзора России, Минздравмедпрома России, ASME, API, DIN, МЭК или др. В этом случае руководство органа по сертификации формирует комиссию таким образом, чтобы эксперты и консультанты в совокупности обладали дополнительными базовыми знаниями по виду продукции, нормативным требованиям к ней и технологии производства, а также имели соответствующую квалификацию для работы в перечисленных системах.

5.1.3 *Проверка и оценка качества продукции (услуги)*

Качество продукции (услуги) оценивают на основе информационных материалов о качестве. Источниками такой информации являются данные о контроле продукции в процессе производства; данные о качестве, полученные от потребителей, обществ потребителей, торговых организаций, территориальных органов Госстандарта России, Госкомсанэпиднадзора России и других организаций, осуществляющих контроль.

Если в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством к продукции (услуге) предъявляют обязательные для соблюдения требования, установленные в государственных стандартах или других нормативных документах, при сертификации систем качества проверяют способность организации обеспечивать соблюдение этих требований.

Сертификация систем качества не предусматривает специально запланированных испытаний, анализов или измерений показателей

качества продукции. Если у членов комиссии возникают сомнения в качестве продукции или достоверности проводимых испытаний, эксперты могут наблюдать за испытаниями продукции, проводимыми проверяемой организацией.

6 УЧАСТНИКИ ПРОВЕРКИ

6.1 Проверку системы качества осуществляет комиссия, состоящая из нескольких или одного эксперта в зависимости от масштаба проверяемой организации или других условий.

Руководитель органа по сертификации (или распорядительный директор) должен назначать главного эксперта, ответственного за все этапы и результаты проверки.

В зависимости от обстоятельств с целью обеспечения квалифицированной оценки, связанной со спецификой производства или особенностями элементов системы качества, в комиссию могут быть включены эксперты по сертификации продукции, эксперты по сертификации производства, консультанты, специалисты в области метрологии, испытаний и др.

В состав комиссии могут быть включены эксперты-стажеры, наблюдатели, специалисты Технического центра Регистра.

Комиссия должна быть одобрена органом по сертификации, главным экспертом и проверяемой организацией.

Комиссию формируют таким образом, чтобы ее участники в совокупности обладали базовыми знаниями по виду продукции, нормативным требованиям к ней и технологии производства.

В состав комиссии не могут быть включены представители проверяемой организации, а также представители организаций, заинтересованных в результатах сертификации.

Заявитель вправе отклонить с убедительным обоснованием кандидатуру любого члена комиссии. В этом случае в состав комиссии включают другого специалиста.

6.2 Эксперты

6.2.1 *Требования к эксперту*

Эксперт должен быть подготовлен в таких областях, как:

— знание и понимание стандартов, на соответствие которым могут осуществляться проверки систем качества;

— методы осмотра, опроса, проведения оценивания и подготовки отчета;

— должен иметь навыки, необходимые для руководства проверкой, такие как планирование, организация, общение и управление.

Эксперт должен постоянно поддерживать свою компетентность.

6.2.2 *Ответственность эксперта*

Эксперт несет ответственность за:

— соответствие предъявляемым к проверкам требованиям;

— изложение и объяснение требований к проверкам;

— квалифицированное и эффективное планирование и осуществление возложенных на него обязанностей;

— документальное изложение результатов наблюдений;

— проверку эффективности корректирующих воздействий, предпринятых по результатам проверки (по требованию органа по сертификации или по просьбе заявителя);

— поддержание в порядке и сохранности документов, имеющих отношение к проверке;

— представление документов проверки по требованию главного эксперта;

— обеспечение конфиденциальности информации и документов, полученных и обобщенных в результате проверки;

— сотрудничество с главным экспертом и оказание ему поддержки.

6.2.3 *Обязанности эксперта*

Эксперты должны:

— осуществлять работу в рамках области назначения проверки;

— проводить экспертизу объективно;

— собирать и анализировать факты, которые имеют непосредственное отношение к проверке и являются достаточными для того, чтобы сделать выводы относительно состояния проверяемой системы качества или ее элементов;

— быть предельно точными при оценке любых полученных в ходе проверки данных, которые могут повлиять на результаты проверки и, возможно, потребуют более обширной проверки;

— быть взвешенными и адекватными в своих выводах;

— отвечать требованиям ГОСТ Р ИСО 10011—1 в части требований к проведению проверки;

— отвечать требованиям ГОСТ Р ИСО 10011—2 в части требований к экспертам.

6.2.4 *Ответственность главного эксперта*

Главный эксперт несет полную ответственность за все этапы проверки. Главный эксперт должен быть компетентным и опытным в области общего руководства качеством и наделяется полномочиями принимать окончательные решения по проведению проверки и любых наблюдений при проверке.

6.2.5 *Обязанности главного эксперта*

Главный эксперт должен:

— формировать комиссию (группу экспертов);

— разрабатывать программу проверок;

— устанавливать требования к каждому заданию программы на проверку, включая требования к квалификации экспертов;

— представлять группу экспертов руководству проверяемой организации;

— руководить подготовкой рабочих документов;

— обеспечивать постоянное руководство экспертами в процессе проверки системы качества;

— сообщать проверяемой организации о всех значительных и малозначительных несоответствиях и уведомлениях;

— сообщать руководству проверяемой организации и органу по сертификации о любых серьезных препятствиях, с которыми комиссия столкнулась при проведении проверки;

— излагать результаты проверки ясно, убедительно и достаточно кратко;

— вовремя представлять акты и отчеты о проверке;

— отвечать требованиям ГОСТ Р ИСО 10011—1 и ГОСТ Р ИСО 10011—3 в части проведения проверки и руководства программой проверок соответственно;

— соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 10011—2 в части требований к главному эксперту.

6.2.6 *Независимость экспертов*

Эксперты должны быть беспристрастны и свободны от влияний, которые могли бы сказаться на их объективности.

Руководство органом по сертификации обеспечивает поддержку независимости и неприкосновенности экспертов.

6.3 Консультанты

Консультанты должны:

— осуществлять оценку объективно;

— быть предельно точными при оценке любых полученных в ходе проверки данных, которые могут повлиять на результаты проверки;

— информировать группу экспертов обо всех своих наблюдениях относительно несоответствий или возможных несоответствий, касающихся качества продукции, технологических процессов, методов контроля и испытаний, соблюдения нормативной документации и т.д.

6.4 Наблюдатель

Наблюдатель должен:

— знать цели, задачи и правила проведения проверки;

— знать ответственность и обязанности членов комиссии;

— обеспечить наблюдение за проведением сертификации систем качества.

6.5 Орган по сертификации

Орган по сертификации:

— обеспечивает проведение сертификата систем качества только в рамках своей области аккредитации;

— утверждает состав комиссии согласно представлению главного эксперта;

— получает и утверждает акты и отчеты по проверкам;

— оформляет проект сертификата соответствия системы качества установленного образца, представляет его Техническому центру Регистра в комплекте с заявкой на сертификацию и актом о результатах проверки системы качества;

— ведет Реестр сертифицированных систем качества органа по сертификации;

— представляет информацию о своей деятельности в Технический центр Регистра;

— обеспечивает инспекционный контроль сертифицированных систем качества;

— обеспечивает рассмотрение апелляций заявителей.

6.6 Заявитель

Заявитель обязан:

— определить необходимость и цель сертификации;

— определить область сертификации, стандарт или документ на систему качества, на соответствие которому она должна проводиться;

— оформить и подать заявку на проведение сертификации системы качества;

— информировать соответствующих должностных лиц и сотрудников своей организации о целях и области сертификации;

— согласовать программу проведения проверки;

— назначить своего представителя, полномочного решать все вопросы, связанные с организацией и проведением проверки;

— назначить ответственных лиц из числа служебного персонала для сопровождения экспертов;

— обеспечить экспертов всем необходимым для проведения проверки результативно и своевременно;

— по запросу экспертов предоставить им доступ к необходимым объектам проверки (оборудованию, персоналу, документации и др.);

— представить органу по сертификации доказательства того, что

обеспечивается и будет обеспечиваться выполнение требований заявленного на сертификацию нормативного документа;

— сотрудничать с членами комиссии для достижения целей проверки;

— уважать и поддерживать независимость и неприкосновенность экспертов;

— осуществить корректирующие действия на основании акта и отчета о проверке;

— вовремя оплатить все расходы, связанные с проведением проверки и сертификации в целом, независимо от их результатов.

7 ПРОВЕДЕНИЕ СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ КАЧЕСТВА

7.1 Сертификация систем качества включает в себя организацию работ (предсертификационный этап) и три этапа сертификации:

I — предварительная оценка системы качества;

II — проверка и оценка системы качества в организации;

III — инспекционный контроль за сертифицированной системой качества.

Последовательность процедур сертификации приведена в приложении А.

7.2 Организация работ (предсертификационный этап)

7.2.1 *Регистрация заявки (письма-обращения)*

Заявка от организации, претендующей на сертификацию системы качества в Регистре, поступает в Технический центр Регистра. Заявка, поступившая в другое структурное подразделение, другую организацию Госстандарта России или орган по сертификации, также направляется в Технический центр Регистра.

Технический центр Регистра регистрирует поступившую заявку с учетом предложения организации (заявителя), определяет по специализации и области аккредитации орган, способный ее реализовать, и направляет заявку в адрес этого органа.

При отсутствии аккредитованного органа по сертификации систем качества с соответствующей областью аккредитации или большом удалении аккредитованных органов от заявителей во избежание удорожания работ по сертификации Технический центр Регистра вправе самостоятельно или по представлению одного из органов назначить уполномоченного эксперта, аттестованного по сертификации соответствующих систем качества, имеющего основания на индивидуальную трудовую деятельность, направить ему заявку, поручить сформировать комиссию и провести работы по сертификации

системы качества в соответствии с требованиями документов Регистра.

Орган по сертификации регистрирует заявку и уведомляет организацию, подавшую заявку:

— о принятии заказа;

— о необходимости оплаты заявителем регистрационного взноса Техническому центру Регистра;

— о направлении заявителю, после произведенной им оплаты взноса, комплекта материалов, необходимых для начала работ по сертификации.

Одновременно орган по сертификации направляет копию указанного уведомления в адрес Технического центра Регистра для учетной информации.

Организация (заявитель) после получения уведомления от органа по сертификации оплачивает регистрационный взнос Техническому центру Регистра.

После регистрации копии платежного поручения Технический центр Регистра поручает органу по сертификации начать работы по сертификации у заявителя.

По поручению Технического центра Регистра орган по сертификации направляет (передает) заявителю следующие материалы;

— комплект исходных форм документов для проведения предварительной оценки системы качества;

— перечень документов, представляемых на сертификацию системы качества.

7.2.2 *Состав комплекта исходных форм документов*

Комплект исходных форм документов для проведения предварительной оценки системы качества включает:

— бланк декларации-заявки (приложение Б);

— исходные данные для предварительной оценки состояния производства (приложение В);

— анкету-вопросник проведения предварительного обследования системы качества.

Примечание — Формы документов должны быть заполнены заявителем на русском или другом языке, согласованном с органом по сертификации.

7.2.3 *Перечень документов, представляемых на сертификацию системы качества*

Состав исходных документов, представляемых в орган по сертификации для предварительной оценки систем качества, включает:

— декларацию-заявку на проведение сертификации системы качества;

— Политику организации (заявителя) в области качества;

— руководство по качеству;

— перечень документов системы качества;

— структурную схему организации (заявителя) и структурную схему ее службы качества;

— заполненную анкету-вопросник проведения предварительного обследования системы качества;

— заполненные исходные данные для предварительной оценки состояния производства (приложение В).

Орган по сертификации вправе затребовать от проверяемой организации:

— СТП (или другой документ), регламентирующий процессы управления документацией у заявителя;

— СТП (или другой документ), регламентирующий проведение внутренних проверок системы качества заказчика;

— документ (документы), описывающий технологию (процедуры) изготовления продукции и (или) проведения работ (выборочно 1 — 5 документов в зависимости от масштабов и специфики предприятия по согласованию с органом по сертификации).

Примечания

1 Орган по сертификации может затребовать от заявителя и другие дополнительные сведения, необходимые для сертификации системы качества.

2 Политика в области качества, руководство по качеству, заполненные анкета-вопросник и исходные данные для предварительной оценки состояния производства представляются в 3 экземплярах (один экземпляр документов с замечаниями возвращается проверяемой организации, второй — остается в органе по сертификации как контрольный, третий — направляется в Технический центр Регистра органом по сертификации.

7.2.4 *Уведомление о принятии (отказе) заказа на сертификацию*

Предсертификационный этап заканчивается письменным уведомлением заявителя о принятии заказа на сертификацию системы качества и дальнейших действиях или отказе в сертификации (приложение Г).

Отказ в сертификации системы качества не должен носить дискриминационный характер и может быть обусловлен только объективными причинами, например:

— заявленная область сертификации не соответствует области аккредитации органа по сертификации;

— заявленная модель системы качества выбрана неудачно, в ре-

зультате чего соответствие системы качества требованиям заявленного стандарта не может гарантировать стабильного качества выпускаемой продукции и, следовательно, сертификат соответствия системы качества не может быть выдан;

— существуют другие причины для отказа, которые орган по сертификации обязан четко обосновать.

7.2.5 *Договор на проведение предварительной оценки системы качества*

При положительном решении по результатам рассмотрения полученных от заявителя материалов о возможности принятия заказа на сертификацию системы качества между органом по сертификации и заявителем заключается договор на проведение предварительной оценки системы качества. В договоре предусматривается предварительное поступление на счет органа по сертификации всей суммы оплаты до начала работ.

Договор направляют (передают) заявителю одновременно с уведомлением о принятии заказа.

7.2.6 *Формирование комиссии*

После подписания договора назначается главный эксперт и формируется комиссия.

Распределение обязанностей между членами комиссии производится главным экспертом при согласовании с заинтересованными членами комиссии (экспертами, консультантами).

7.3 Предварительная оценка системы качества — этап I

7.3.1 *Цель проверки*

Предварительная оценка системы качества осуществляется с целью определения степени готовности проверяемой организации к сертификации системы качества и целесообразности дальнейшего проведения работ по сертификации.

7.3.2 *Содержание проверки*

Предварительная оценка состоит, как правило, в предварительном анализе и оценке описания системы качества в документах проверяемой организации согласно 7.1.3.

При необходимости, по согласованию с заявителем, орган по сертификации может командировать своего представителя для проведения на месте предварительного ознакомления с системой качества (элементами системы качества) проверяемой организации или решения неясных (спорных) вопросов. Оплата такой командировки осуществляется заявителем.

7.3.3 *Содержание работы комиссии*

Комиссия проводит анализ исходных документов и материалов, полученных от заявителя, для предварительной оценки его готовности к сертификации систем качества.

Одновременно с анализом данных, поступивших от заявителя, комиссия может организовать, при необходимости, сбор и анализ дополнительных сведений о качестве продукции, на которую распространяется система качества, из независимых источников (органов государственного надзора и контроля, территориальных органов Госстандарта России, обществ потребителей, гарантийных мастерских и др.).

7.3.4 *Завершение предварительной оценки*

Этап предварительной оценки системы качества завершается подготовкой письменного заключения о возможности проведения второго этапа сертификации системы качества.

Заключение по результатам предварительной оценки системы качества подписывает главный эксперт, эксперты, проводившие экспертизу, и утверждает руководство органа по сертификации.

7.3.5 *Договор на проведение II этапа работ по сертификации*

При положительном заключении по I этапу сертификации орган по сертификации направляет заявителю «Заключение по результатам предварительной оценки системы качества» и проект договора на проведение проверки и оценки системы качества в организации. В договоре определяют цель, объем и сроки проводимых работ, ответственность сторон, а также порядок оплаты работ по проверке и оценке системы качества.

В договоре предусматривается предварительное поступление на счет органа по сертификации всей суммы оплаты до начала II этапа проверки и оценки системы качества в организации.

Примечание — Выполненные работы на этапах I и II оплачиваются независимо от заключений по результатам проверок (положительным или отрицательным).

7.4 Проверка и оценка системы качества в организации — этап II

7.4.1 *Подготовка к проверке и оценке системы качества*

При подготовке к проверке и оценке системы качества выполняют следующие работы:

— составление программы проверки;

— распределение обязанностей между членами комиссии в соответствии с программой проверки;

— подготовка рабочих документов;

— согласование программы проверки с проверяемой организацией.

7.4.2 *Программа проверки*

Программу проверки разрабатывает главный эксперт*. С программой должны быть ознакомлены эксперты и консультанты комиссии и проверяемая организация.

Возражения заявителя против каких-либо пунктов программы должны быть доведены до сведения главного эксперта. Разногласия разрешаются между главным экспертом и представителем заявителя, имеющим соответствующие полномочия, до начала проведения проверки.

Конкретные детали программы проверки следует сообщать заявителю только в ходе проверки, если их преждевременное раскрытие мешает сбору объективной информации.

Программа проверки должна содержать следующие разделы:

— наименование организации (заявителя), место проведения проверки;

— цели и область проверки;

— время проведения проверки;

— состав комиссии;

— перечень ссылочных документов (стандарт, на соответствие которому проверяется система качества, руководство по качеству проверяемой организации и др.);

— объекты проверки (деятельность по обеспечению и управлению качеством, производственная система, качество продукции);

— идентификация проверяемых подразделений организации;

— закрепление экспертов и представителей проверяемой организации по объектам проверки;

— основные мероприятия по проверке и сроки их проведения;

— требования к конфиденциальности;

— указание на язык проверки;

— адреса рассылки акта.

Примечание — Объектом проверки в обязательном порядке должна быть система испытаний, обеспечивающая прямо или косвенно контроль всех характеристик продукции на соответствие требованиям, предусмотренным обязательной сертификацией этой продукции.

Программа проверки должна быть гибкой, допускать изменения в приоритетности проверяемых элементов системы качества в зависимости от информации, полученной в ходе проверки.

---

* Для разработки программы проверки главный эксперт может привлекать экспертов и консультантов комиссии.

Программа проверки утверждается руководством органа по сертификации и согласовывается с проверяемой организацией.

Форма программы проверки приведена в приложении Д.

7.4.3 *Распределение обязанностей между членами комиссии*

При проведении проверки каждому эксперту выделяются конкретные функциональные подразделения проверяемой организации и конкретные элементы системы качества.

Обязанности распределяет главный эксперт при консультации с заинтересованными экспертами и консультантами.

7.4.4 *Рабочие документы*

Рабочие документы применяют для облегчения, упорядочения и повышения эффективности проверки и документального оформления акта проверки и отчета.

Подготовку рабочих документов ведут эксперты под руководством главного эксперта. Могут использоваться также типовые формы, существующие в органе по сертификации.

В число рабочих документов входят:

— перечни контрольных вопросов для оценки элементов системы качества (обычно готовят эксперты в соответствии с распределением обязанностей, а также отраслевой или другой спецификой проверяемой организации);

— формы для документирования вспомогательных данных, подтверждающих заключения экспертов и др.

Орган по сертификации обеспечивает надежную сохранность рабочих документов, содержащих конфиденциальную информацию или информацию, являющуюся собственностью проверяемой организации или самого органа по сертификации. По окончании проверки и написания отчета все рабочие документы сдают главному эксперту, который, в свою очередь, сдает их уполномоченному лицу проверяемой организации или, по согласованию с проверяемой организацией, уничтожает их.

Рабочие документы рассматриваются как вспомогательные и не должны ограничивать инициативы экспертов или проведение дополнительных проверок, необходимость в которых может появиться на основании информации, полученной в ходе проверки.

7.4.5 *Проведение проверки*

Проверка включает следующие процедуры:

— предварительное совещание;

— обследование проверяемой организации;

— составление акта проверки;

— заключительное совещание.

7.4.5.1 Предварительное совещание

Участниками предварительного совещания являются члены комиссии, руководитель проверяемой организации и (или) его представитель, руководители структурных подразделений, которые согласно программе проверки подлежат обследованию, главные и ведущие специалисты проверяемой организации.

Целями предварительного совещания являются:

— представление членов комиссии представителям проверяемой организации;

— краткое сообщение о целях, области и программе проверки;

— краткое изложение методов и процедур, используемых при проверке;

— установление официальных процедур взаимодействия между членами комиссии и сотрудниками проверяемой организации;

— при необходимости — обсуждение и уточнение отдельных неясных деталей программы проверки;

— уточнение даты проведения заключительного совещания и, при необходимости, назначение дат промежуточных совещаний комиссии и руководства проверяемой организации.

7.4.5.2 Обследование проверяемой организации

Обследование проверяемой организации осуществляется путем сбора и анализа фактических данных и регистрации наблюдений в ходе проверки.

Сбор фактических данных производится следующим образом:

— опрос персонала;

— анализ используемых документов;

— анализ процессов производства;

— анализ деятельности функциональных подразделений;

— анализ деятельности персонала;

— изучение и оценка проводимых мероприятий по обеспечению качества продукции.

Если к продукции (услуге) предъявляют обязательные для соблюдения требования, установленные в государственных стандартах или других нормативных документах, при проверке и оценке системы качества и ее отдельных элементов, включая систему испытаний, проверяют способность организации обеспечивать соблюдение этих требований путем анализа:

— конструкторской документации;

— технологической документации;

— нормативной документации (ГОСТ, ТУ, СТП и др.);

— методической документации (методики проведения работ, инструкции и пр.);

— рабочей и аналитической документации (протоколы и отчеты испытаний, планы контроля, рабочие журналы, формы регистрации наблюдений и пр.);

— соответствия и состояния средств технологического оснащения;

— соответствия и состояния средств контроля и измерений параметров процессов и продукции;

— соответствия персонала и др.

Все наблюдения должны быть документированы и иметь четкое и конкретное подтверждение объективными данными.

Данные, указывающие на наличие несоответствий, должны фиксироваться, даже если они не входят в перечень контрольных вопросов, с целью дополнительного обследования и анализа.

Информация, полученная в результате опроса, должна быть сопоставлена с информацией, полученной из других независимых источников, таких как физические наблюдения, измерения, зарегистрированные данные.

В процессе проверки главный эксперт по согласованию с представителем проверяемой организации может вносить изменения в программу проверки и распределение обязанностей между членами комиссии, если это необходимо для оптимального достижения целей проверки.

Если цели проверки окажутся недостижимыми, то причины этого главный эксперт должен сообщить руководству проверяемой организации (заявителю).

После обследования объектов проверки члены комиссии под руководством главного эксперта рассматривают результаты своих наблюдений, чтобы решить, какие из них должны быть представлены как несоответствия.

Несоответствия определяются в терминах конкретных требований стандарта или других документов, на соответствие которым проводится проверка.

Результаты наблюдений рассматривают главный эксперт и представитель руководства проверяемой организации. Обо всех наблюдениях, свидетельствующих о наличии несоответствий, руководство проверяемой организации ставят в известность.

Все наблюдения, свидетельствующие о несоответствиях и подтвержденные объективными данными, должны быть представлены проверяемой организации и обоснованы.

7.4.5.3 Оценка соответствия системы качества нормативным требованиям

7.4.5.3.1 Дифференциация наблюдений, сделанных в ходе проверки, и их регистрация

Дифференциация наблюдений, сделанных в ходе проверки, осуществляется с целью:

— определения степени соответствия системы качества (элементов системы качества) нормативным требованиям;

— принятия органом по сертификации решения об одобрении (неодобрении) системы качества.

Наблюдения, сделанные в ходе проверки, дифференцируются в формах:

— «несоответствие» (3.19);

— «уведомление» (3.22).

Несоответствия подразделяются на:

— значительные — категория 1 (3.20);

— малозначительные — категория 2 (3.21).

Обнаруженные несоответствия и уведомления регистрируются в специальных бланках (приложения Е и Ж), где обязательно указывают:

— область проверки (объект, элемент);

— конкретный раздел стандарта, к которому относится данное требование;

— детальное описание несоответствия (уведомления), включая наименование и номер документа (процедуры), материала и т.д., и к какой категории данное несоответствие относится.

Исправления в бланках не допускаются.

Обнаруженные отклонения от требований стандарта должны быть тщательно рассмотрены группой экспертов, проводящих проверку, перед тем, как охарактеризовать их как несоответствия и отнести к той или иной категории. Окончательное решение принимает главный эксперт.

Зарегистрированные несоответствия (уведомления) официально представляют руководству проверяемой организации. Главный эксперт дает соответствующие пояснения по каждому несоответствию (уведомлению). Каждое несоответствие должно быть подтверждено объективными доказательствами.

Уполномоченный представитель руководства проверяемой организации ставит свою подпись на бланках с несоответствиями (уведомлениями), чем подтверждает принятие данного несоответствия (уведомления).

Примечание — При разногласиях с уполномоченным представителем проверяемой организации главный эксперт решает вопросы с высшим руководством организации.

Несоответствие снимает главный эксперт в следующих случаях:

— в ходе обсуждения со стороны проверяемой организации представлены дополнительные доказательства того, что обнаруженное экспертом несоответствие не является обоснованным, при этом оформленный бланк регистрации несоответствия аннулируется;

— обнаруженное несоответствие устраняется в ходе проверки. В этом случае в бланке регистрации несоответствий делается отметка об устранении несоответствия. Факт наличия устраненного несоответствия фиксируют в акте о результатах проверки.

Несоответствие может быть переведено главным экспертом из категории значительного (1) в категорию малозначительного (2) в случае представления проверяемой организацией объективных доказательств.

7.4.5.3.2 Критерии принятия решения об одобрении системы качества

Систему качества признают соответствующей стандарту на систему при отсутствии значительных несоответствий или при наличии 10 или менее малозначительных несоответствий.

Систему качества признают несоответствующей стандарту на систему при наличии одного значительного несоответствия или более 10 малозначительных несоответствий.

Несоответствия, снятые главным экспертом в ходе проверки (если организация представила дополнительные доказательства) считаются отсутствующими.

Несоответствия, устраненные в ходе проверки, не включают в общее количество несоответствий, но в акте проверки и оценки системы качества указывают.

Несоответствие, переведенное в ходе проверки из категории «значительное» в категорию «малозначительное» при подсчете учитывают в группе малозначительных несоответствий.

Наличие уведомлений не влияет на решение о сертификации системы качества или отказе в ней.

7.4.5.4 Составление акта

Результаты проверки, выводы и рекомендации комиссии оформляют в виде акта о результатах проверки и оценки системы качества (приложение И).

В разделе 6 акта должны быть представлены результаты обследования объектов проверки, включая систему испытаний, обеспечи-

вающую прямо или косвенно контроль всех характеристик продукции на соответствие требованиям, предусмотренным обязательной сертификацией этой продукции.

В акте комиссия указывает, соответствует или не соответствует проверенная система качества заявленному стандарту, дает рекомендацию органа по сертификации о выдаче или отказе в выдаче сертификата соответствия и об устранении выявленных малозначительных несоответствий в согласованные сроки, если они имеются.

Примечание — При проведении сертификации систем качества в акте проверки и оценки обязательно делается заключение о наличии в проверяемой организации системы испытаний, обеспечивающей контроль всех характеристик продукции на соответствие требованиям, предусмотренным сертификацией этой продукции.

Акт подписывают члены комиссии, главный эксперт и руководитель проверяемой организации или его представитель, подтверждая тем самым факт ознакомления с актом. Акт издается в трех экземплярах.

К акту прилагаются:

— программа проверки;

— листы (формы) со сведениями о несоответствиях;

— листы (формы) со сведениями об уведомлениях.

Один экземпляр акта остается у проверяемой организации, один — в органе по сертификации, один направляется в Технический центр Регистра.

7.4.5.5 Заключительное совещание

Основная цель заключительного совещания — представить руководству проверяемой организации, главным и ведущим специалистам и руководителям проверенных подразделений результаты проверки и оценки системы качества в доступной для них форме.

Главный эксперт представляет:

— замечания комиссии в порядке их значимости;

— заключение комиссии о соответствии или несоответствии проверенной системы качества требованиям заявленного стандарта или другого нормативного документа;

— рекомендации комиссии органу по сертификации и Техническому центру Регистра о выдаче или отказе в выдаче сертификата соответствия системы качества в виде заключительной части акта о результатах проверки и оценки системы качества.

7.4.6 *Принятие решения о сертификации систем качества и оформление результатов сертификации*

7.4.6.1 Результатом проверки и оценки системы качества может быть один из 3 вариантов:

— система полностью соответствует заявленному стандарту и другим документам, на соответствие которым осуществлялась проверка;

— система в целом соответствует стандарту и другим документам, на соответствие которым осуществлялась проверка, но обнаружены отдельные малозначительные несоответствия по элементам системы;

— система содержит значительные несоответствия.

7.4.6.2 Решение о рекомендации системы качества к сертификации (отказе в сертификации системы качества) принимает в соответствии с 7.4.5.3 главный эксперт органа по сертификации по согласованию с руководством органа на основании акта о результатах проверки и оценки системы качества.

7.4.6.3 При положительных результатах орган по сертификации оформляет проект сертификата соответствия системы качества установленного образца и проект разрешения (лицензии) на применение знака соответствия. Указанные документы с сопроводительным письмом представляют Техническому центру Регистра вместе с актом о результатах проверки системы качества.

Одновременно орган по сертификации и организация заключают договор на проведение инспекционного контроля.

7.4.6.4 На основе представленных материалов Технический центр Регистра принимает окончательное решение о регистрации сертификата соответствия системы качества в Реестре Регистра, выдаче разрешения (лицензии) на применение знака соответствия и направляет подписанные документы с уведомлением о принятом решении заявителю или органу по сертификации для отправки их заявителю (приложение К).

Копия сертификата соответствия должна быть направлена в орган по сертификации.

Срок действия сертификата соответствия системы качества, как правило, 3 года.

7.4.7 *Отчет о проверке*

Проверка завершается представлением заявителю (проверяемой организации) утвержденного отчета о проверке в одном экземпляре.

7.4.7.1 Подготовка отчета о проверке

По результатам проверки системы качества составляют отчет в 2 экземплярах, один из которых передают заявителю (проверяемой организации), а другой включают в дело заявителю и хранят в органе по сертификации. Форма отчета приведена в приложении Л.

Отчет о проверке составляют под руководством главного эксперта,

который несет ответственность за его точность и полноту. Каждый член комиссии представляет главному эксперту раздел отчета по объектам, которые он проверял.

7.4.7.2 Содержание отчета

Отчет должен содержать следующие разделы:

— общие сведения об органе по сертификации и проверяемой организации (заявителе);

— цели и область проверки;

— сведения о документах, на соответствие которым проводилась проверка (стандарт на систему качества, Руководство по качеству, стандарты, положения, инструкции проверяемой организации и др.);

— программу проверки, сведения о членах комиссии и сотрудниках проверяемой организации во взаимосвязи с проверяемыми объектами и датами проверки;

— наблюдения, замечания и заключения о несоответствиях;

— оценка степени соответствия деятельности и документации системы качества проверяемой организации требованиям заявленного стандарта на систему качества;

— рекомендации по сертификации;

— сведения о конфиденциальности информации, приведенной в отчете.

Отчет о проверке должен быть подготовлен в согласованный с заявителем (проверяемой организацией) срок (но не более 2 месяцев после завершения проверки), датирован, подписан главным экспертом и утвержден руководством органа по сертификации.

7.4.7.3 Рассылка отчета

Отчет о проверке системы качества орган по сертификации представляет высшему руководству заявителя (проверяемой организации). Любые дополнительные рассылки должны согласовываться с заявителем (проверяемой организацией).

7.4.7.4 Сохранение отчетов

Орган по сертификации обеспечивает сохранность отчетов и актов, а также содержащуюся в них конфиденциальную информацию в течение 5 лет после окончания срока действия сертификата соответствия системы качества и знака соответствия, а в случае отрицательного решения по результатам проверки системы качества — в течение 5 лет после проведения проверки.

Документы по проверке хранят в органе по сертификации в соответствии с правилами, изложенными в соответствующих документах органа по сертификации.

7.5 Инспекционный контроль за сертифицированной системой качества — этап III

7.5.1 *Правила и порядок проведения инспекционного контроля*

Инспекционный контроль за сертифицированными системами качества устанавливают на весь период действия сертификата.

Инспекционный контроль за сертифицированными системами качества проводят не менее одного раза в год.

Правила и порядок проведения инспекционного контроля — по ГОСТ Р 40.005.

Инспекционный контроль должен быть выполнен в сроки, согласованные с заявителем (проверяемой организацией).

В инспекционном контроле могут принимать участие специалисты Технического центра Регистра.

Орган по сертификации может передать право проведения инспекционного контроля другому органу по сертификации систем качества, аккредитованному в соответствующей области, условия передачи такого права определяют и оформляют стороны договором.

7.5.2 *Внеплановый инспекционный контроль*

Внеплановый инспекционный контроль проводят в следующих случаях:

— поступление информации о претензиях к качеству продукции организации, имеющей сертификат соответствия системы качества;

— существенные изменения конструкции изделия или технологии производства;

— существенные изменения организационной структуры проверяемой организации, ее кадрового состава, финансового положения или элементов системы качества.

7.5.3 *Проверки корректирующих мероприятий*

При проведении инспекционного контроля эксперты обязательно проверяют корректирующие мероприятия и их результат по данным предыдущих проверок на основе замечаний о несоответствиях.

Проверяемая организация несет ответственность за проведение корректирующих мероприятий, необходимых для исправления несоответствий и/или исправления причины несоответствий.

Эксперт ответственен только за выявление и определение категории несоответствия по правилам, установленным документом.

Корректирующие мероприятия и последующие контрольные проверки выполняют в пределах периода времени, согласованного органом по сертификации с проверяемой организацией.

7.5.4 *Принятие решения по результатам инспекционного контроля*

7.5.4.1 При положительных результатах инспекционного контро-

ля орган по сертификации осуществляет подтверждение действия выданного сертификата соответствия системы качества и разрешения (лицензии) на использование знака соответствия.

7.5.4.2 Условиями для принятия решения о подтверждении действия сертификата являются:

— отсутствие значительных несоответствий системы качества требованиям стандарта, на соответствие которому она сертифицирована;

— отсутствие нарушений правил использования сертификата;

— проведение корректирующих мероприятий по всем несоответствиям, выявленным при предыдущей проверке.

7.5.4.3 При выявлении малозначительных несоответствий орган по сертификации подтверждает действие сертификата соответствия системы качества после получения от заявителя письменного обязательства об устранении несоответствий в согласованный период.

7.5.4.4 Проверка фактического устранения малозначительных несоответствий может быть проведена сразу же после окончания согласованного срока (в рамках внепланового инспекционного контроля) или в рамках ближайшего планового инспекционного контроля.

7.5.4.5 При отрицательных результатах инспекционного контроля орган по сертификации подготавливает проект решения о приостановлении или аннулировании действия сертификата соответствия системы качества и разрешения (лицензии) на применение знака соответствия и направляет его в Технический центр Регистра.

Порядок принятия решения осуществляется по правилам 7.4.6.

7.5.4.6 По окончании срока действия сертификата ресертификация проводится по правилам раздела 12 ГОСТ Р 40.002 и раздела 7 настоящего стандарта.

8 РАБОЧИЙ ЯЗЫК

8.1 Все документы, используемые, регистрируемые и выдаваемые в рамках Регистра, а также переписку оформляют и ведут на русском языке (заявки, протоколы, акты, сертификаты, письма и т.п.). По желанию заявителя по договору за дополнительную плату экземпляры сертификатов соответствия могут быть выданы на английском, французском, немецком языках с подтверждением их аутентичности оригиналам на русском языке.

9 КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ ИНФОРМАЦИИ

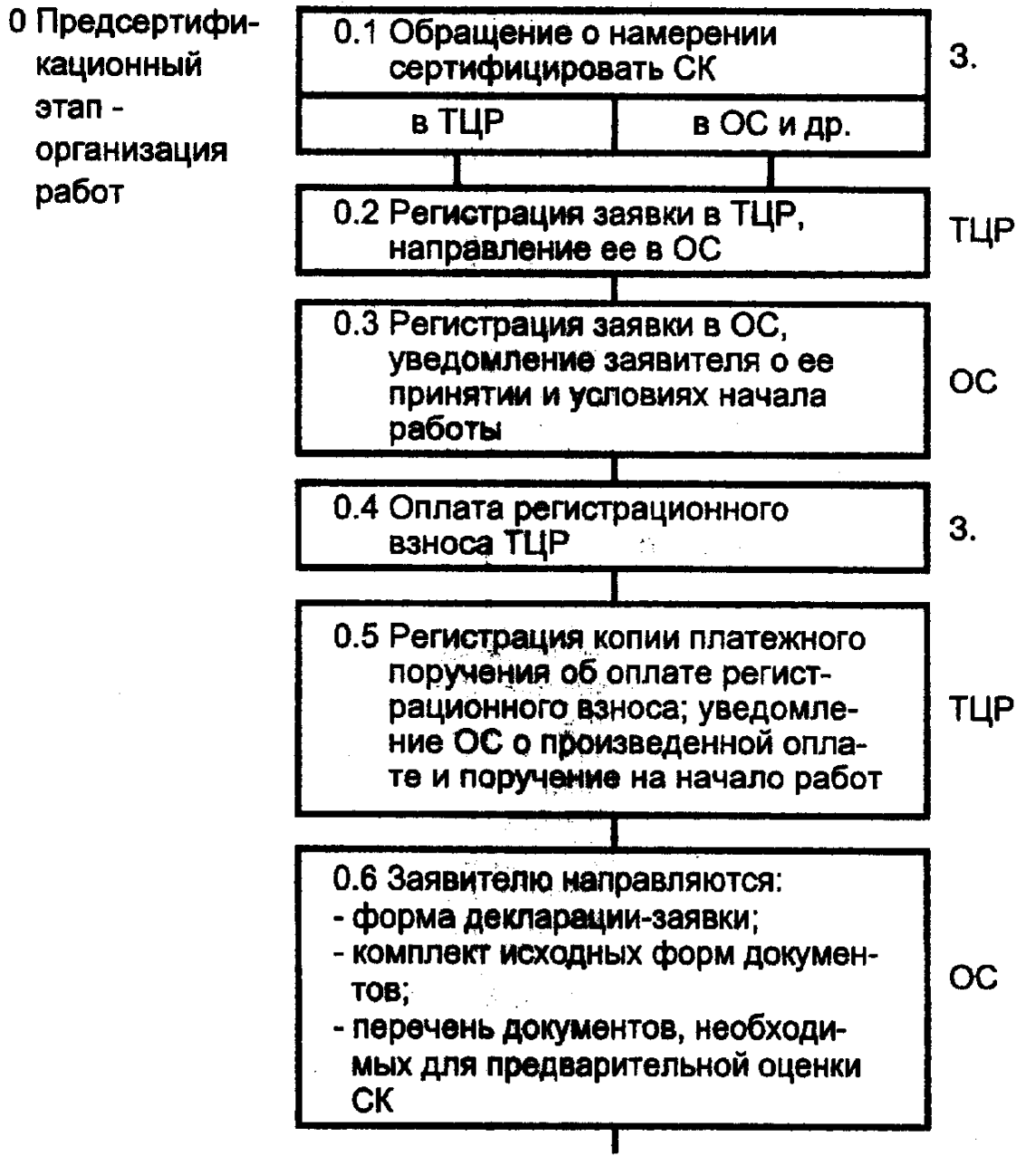
9.1 Все участники Регистра в ходе сертификации должны обеспечивать конфиденциальность информации по ГОСТ Р 40.002.

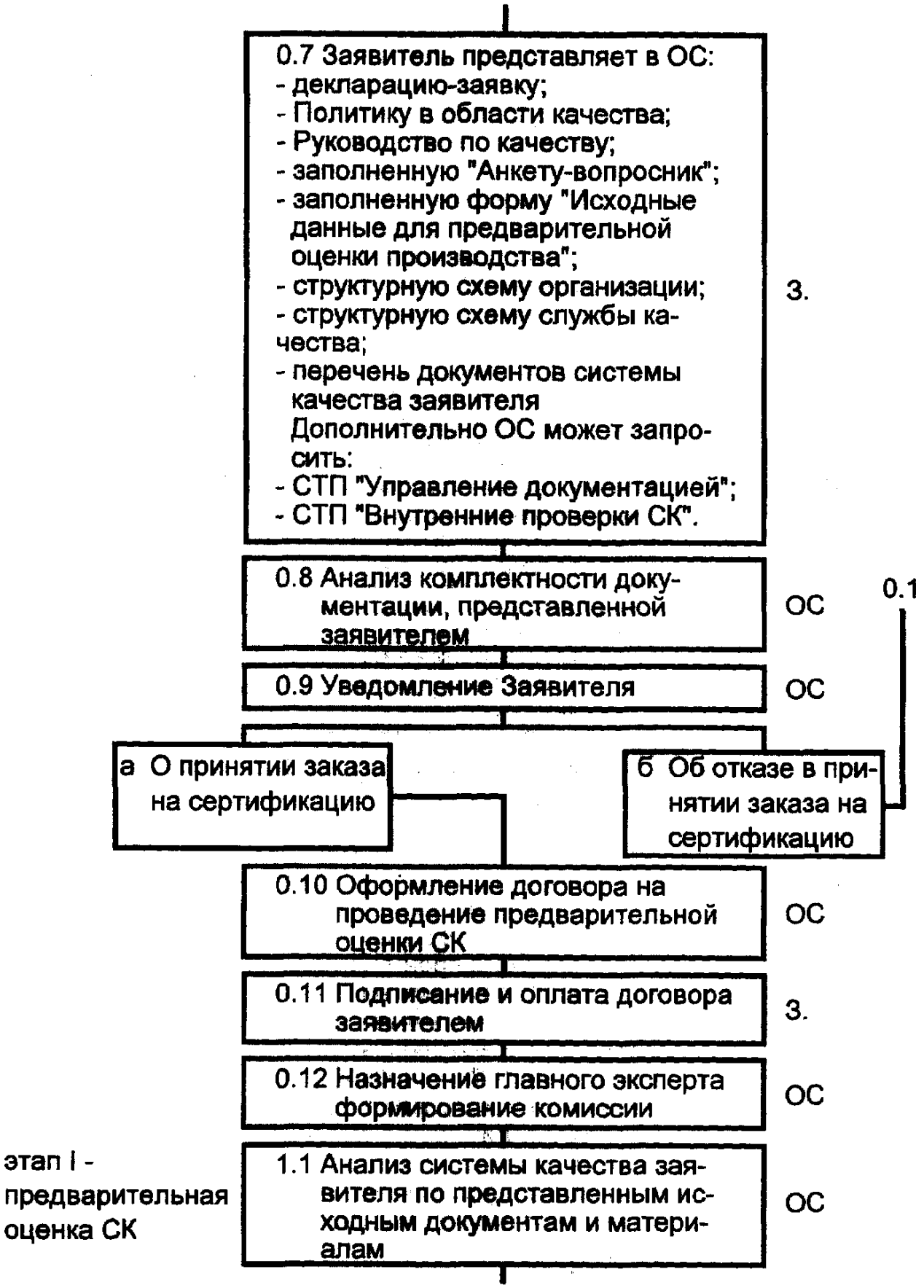
ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

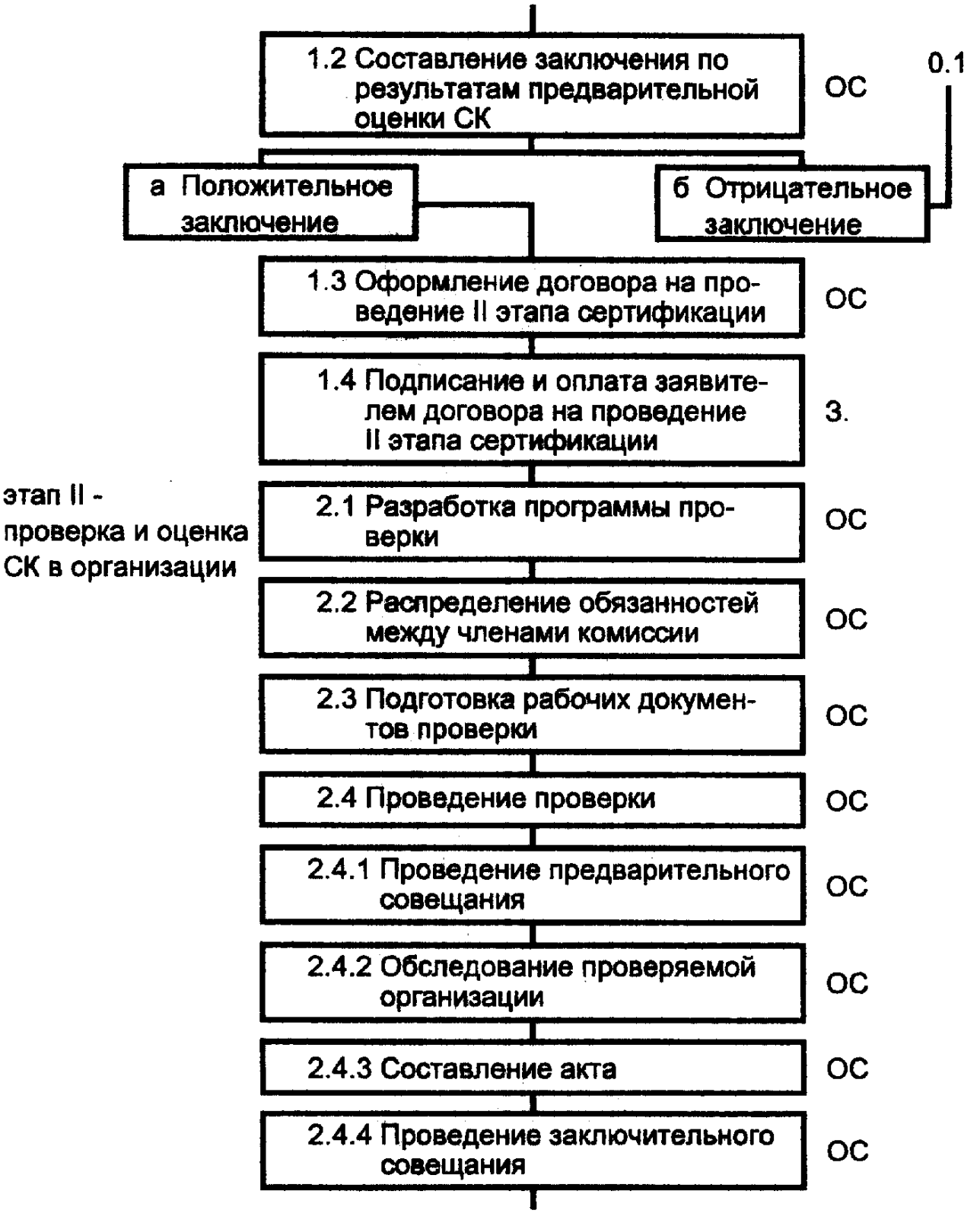
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ПРОЦЕДУР СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ КАЧЕСТВА

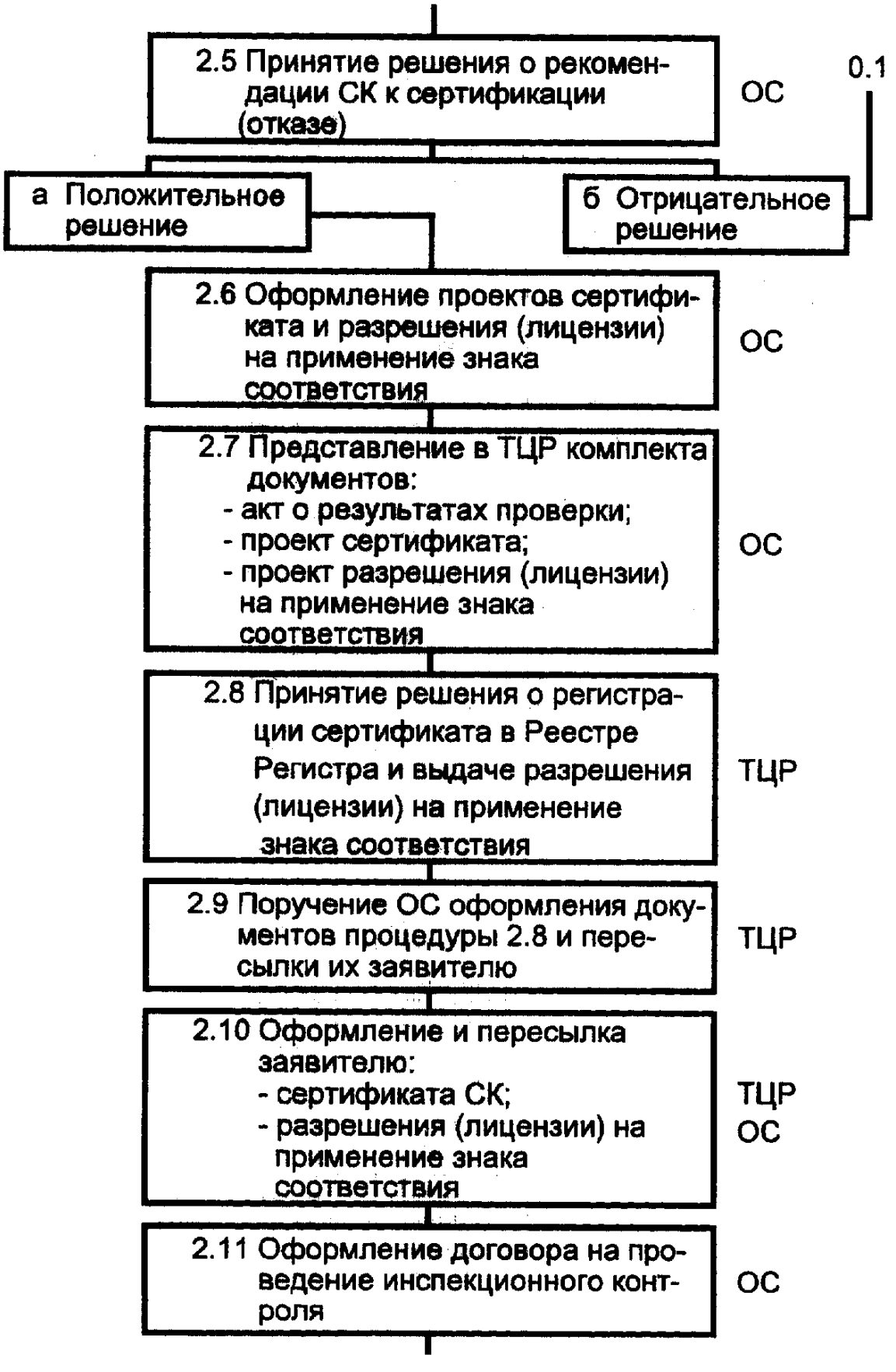
(Блок-схема)

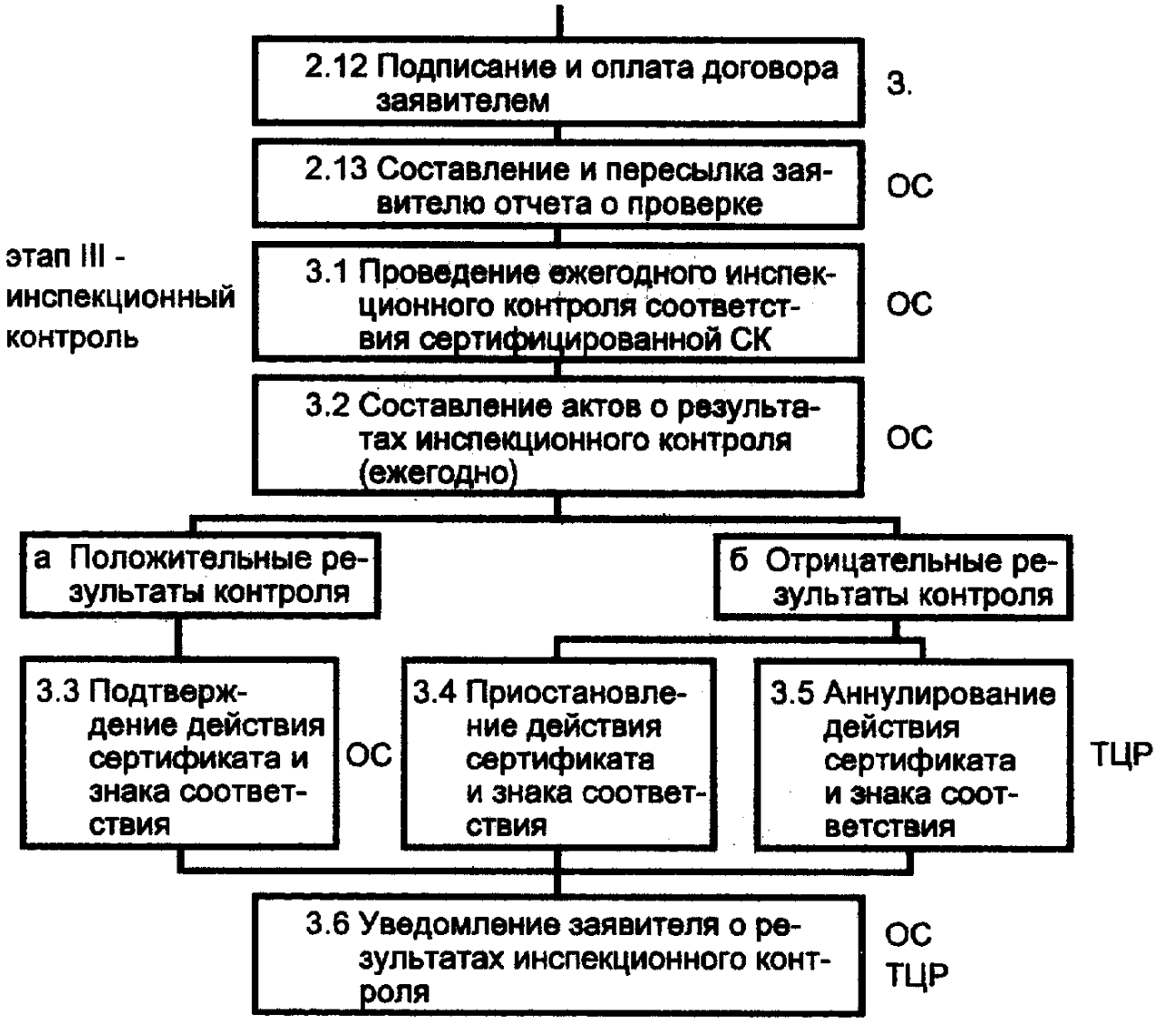
З. — Заявитель
ТЦР — Технический центр Регистра
ОС — Орган по сертификации
СК — Система качества




0.7 Заявитель представляет в ОС:
- декларацию-заявку;
- Политику в области качества;
- Руководство по качеству;
- заполненную "Анкету-вопросник";
- заполненную форму "Исходные данные для предварительной оценки производства";
- структурную схему организации;
- структурную схему службы качества;
- перечень документов системы качества заявителя
Дополнительно ОС может запросить:
- СТП "Управление документацией";
- СТП "Внутренние проверки СК".
З.
0.8 Анализ комплектности документации, представленной заявителем
ОС
0.1
0.9 Уведомление Заявителя
ОС
а О принятии заказа на сертификацию
б Об отказе в принятии заказа на сертификацию
0.10 Оформление договора на проведение предварительной оценки СК
ОС
0.11 Подписание и оплата договора заявителем
З.
0.12 Назначение главного эксперта формирование комиссии
ОС
этап I - предварительная оценка СК
1.1 Анализ системы качества заявителя по представленным исходным документам и материалам
ОС


1.2 Составление заключения по результатам предварительной оценки СК
ОС
0.1
а Положительное заключение
б Отрицательное заключение
1.3 Оформление договора на проведение II этапа сертификации
ОС
1.4 Подписание и оплата заявителем договора на проведение II этапа сертификации
3.
этап II - проверка и оценка СК в организации
2.1 Разработка программы проверки
ОС
2.2 Распределение обязанностей между членами комиссии
ОС
2.3 Подготовка рабочих документов проверки
ОС
2.4 Проведение проверки
ОС
2.4.1 Проведение предварительного совещания
ОС
2.4.2 Обследование проверяемой организации
ОС
2.4.3 Составление акта
ОС
2.4.4 Проведение заключительного совещания
ОС


2.5 Принятие решения о рекомендации СК к сертификации (отказе)
ОС
0.1
а Положительное решение
б Отрицательное решение
2.6 Оформление проектов сертификата и разрешения (лицензии) на применение знака соответствия
ОС
2.7 Представление в ТЦР комплекта документов:
- акт о результатах проверки;
- проект сертификата;
- проект разрешения (лицензии) на применение знака соответствия
ОС
2.8 Принятие решения о регистрации сертификата в Реестре Регистра и выдаче разрешения (лицензии) на применение знака соответствия
ТЦР
2.9 Поручение ОС оформления документов процедуры 2.8 и пересылки их заявителю
ТЦР
2.10 Оформление и пересылка заявителю:
- сертификата СК;
- разрешения (лицензии) на применение знака соответствия
ТЦР
ОС
2.11 Оформление договора на проведение инспекционного контроля
ОС


2.12 Подписание и оплата договора заявителем
З.
2.13 Составление и пересылка заявителю отчета о проверке
ОС
этап III - инспекционный контроль
3.1 Проведение ежегодного инспекционного контроля соответствия сертифицированной СК
ОС
3.2 Составление актов о результатах инспекционного контроля (ежегодно)
ОС
а Положительные результаты контроля
б Отрицательные результаты контроля
3.3 Подтверждение действия сертификата и знака соответствия
ОС
3.4 Приостановление действия сертификата и знака соответствия
3.5 Аннулирование действия сертификата и знака соответствия
ТЦР
3.6 Уведомление заявителя о результатах инспекционного контроля
ОС
ТЦР

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(обязательное)

ФОРМА ДЕКЛАРАЦИИ-ЗАЯВКИ НА ПРОВЕДЕНИЕ СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА

Орган по сертификации систем качества

_____

наименование органа по сертификации

адрес:_____

_____

_____

ДЕКЛАРАЦИЯ-ЗАЯВКА НА ПРОВЕДЕНИЕ СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА

1_____

наименование организации-заявителя

_____

адрес, телетайп, факс, номер расчетного счета,

_____

телефон руководителя

в лице руководителя_____

инициалы и фамилия руководителя

заявляет, что она внедрила систему качества, соответствующую требованиям стандарта

_____

_____

особым требованиям контракта_____

Функционирование системы качества контролируют регулярными внутренними проверками. Эффективность системы качества оценивают проведением периодического анализа.

2 Состав документов системы качества:_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

3 Данные о системе качества и продукции, на которую распространяется действие системы качества

3.1 Год и месяц внедрения системы качества:_____

3.2 Наименование продукции, обозначение, код ОКП_____

_____

_____

3.3 Обозначения стандартов и ТУ, по которым выпускается продукция, особые требования контракта:_____

_____

3.4 Номер и год регистрации сертификата и наименование органа по сертификации систем качества (заполняют, если система качества имела ранее сертификат):

_____

_____

3.5 Наличие сертификата производства: система сертификации, орган по сертификации, номер, год и место его регистрации (заполняют, если производство сертифицировано):

4 Общие сведения о предприятии.

4.1 Численность работающих общая:_____

4.2 Численность работающих на производстве продукции, на которую распространяется система качества:_____

4.3 Общий объем производства продукции (планируемый на текущий год), тыс. руб.:_____

5 Организация обязуется:

— выполнять правила, нормы и процедуры проведения сертификации;

— обеспечивать стабильность эффективного функционирования системы качества на период действия сертификата;

— оплатить все расходы по проведению сертификации независимо от ее результатов.

6 Дополнительные сведения:_____

_____

_____

7 Приложения:

1 Перечень организаций — основных потребителей продукции

2 Наименование организации — разработчика продукции, адрес, телетайп, факс, телефон, инициалы и фамилия руководителя

3 Документы системы качества:

— Политика в области качества (2 экз.);

— Руководство по качеству (2 экз.);

— Анкета-вопросник (2 экз.);
— Исходные данные для предварительной оценки состояния производства (2 экз.);
— Структурная схема организации;
— Структурная схема службы качества;
— Перечень документов системы качества;
— СТП «Управление документацией»;
— СТП «Внутренние проверки».

Руководитель организации _____ _____
подпись инициалы, фамилия

Главный бухгалтер _____ _____
подпись инициалы, фамилия

М.П. Дата_____

ПРИЛОЖЕНИЕ В
(обязательное)

ИСХОДНЫЕ ДАННЫЕ ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОЦЕНКИ СОСТОЯНИЯ ПРОИЗВОДСТВА

В орган по сертификации систем качества:

_____

наименование органа по сертификации

адрес:_____

_____

_____

ИСХОДНЫЕ ДАННЫЕ ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОЦЕНКИ СОСТОЯНИЯ ПРОИЗВОДСТВА

_____

наименование организации-заявителя

1 Сведения об организации и производстве продукции:

— структурная схема организации, включая основные и вспомогательные производственные подразделения, инженерные и административные службы с указанием связей между ними;

— перечень стран, в которые поставляют продукцию;

— перечень наиболее ответственных, специальных и «дефектоносных» технологических процессов (ТП) и операций.

2 Техническая документация:

— технические условия на продукцию;

— конструкторская документация на продукцию (паспорт, инструкция по эксплуатации, общий вид и спецификация).

3 Стандарты предприятия (СТП) системы качества (методики, инструкции), указанные в табл. В.1 применительно к продукции, на которую распространяется система качества.

Таблица В.1

Номер пп	Область применения	Наименование документа
1	2	3
1	Периодические испытания, включая испытания на надежность	Программа и методика испытаний, СТП
2	Организация и порядок проведения технического контроля	Стандарты предприятия (СТП)

Окончание таблицы В.1

1	2	3
3	Статистические методы при контроле качества и регулировании технологических процессов	Стандарты предприятия (СТП)
4	Приемо-сдаточные испытания	Программа и методика испытаний, СТП
5	Регистрация и учет дефектов при изготовлении продукции	СТП
6	Анализ причин отказов, дефектов и рекламаций	СТП

4 Информация и показатели, характеризующие качество изготовления продукции.

Представляют справку, содержащую основные показатели, указанные в таблице В.2 (состав и формулировки показателей уточняют и дополняют с учетом специфики продукции), и необходимые информационные данные.

Таблица В.2

Номер пп	Показатели	Требования к расчету показателей и представлению данных
1	2	3
1	Коэффициент дефектности	Указать значение по результатам 2-3 последних проверок по каждому наименованию продукции, как долю дефектной продукции в общем объеме изготовленной продукции
2	Коэффициент рекламаций (по продукции в целом)	По каждому наименованию продукции указать отношение объема продукции, по которой имеются рекламации, к общему объему реализованной продукции
3	Уровень гарантийных ремонтов	По каждому наименованию продукции, указать долю изделий, подвергавшихся хотя бы одному ремонту в течение гарантийного срока от общего числа находящихся на гарантии
4	Коэффициент сортности	По каждому наименованию продукции, как долю продукции, принятую первым сортом

В исходную информацию о качестве продукции включают:

— данные о количестве продукции (партии продукции), принятой с первого предъявления, или ее сортности;

— данные о рекламациях;

— данные о результатах последних испытаний (периодических, климатических, типовых, контрольных и т.д.);

— данные о результатах анализа дефектов продукции, выявленных в процессе приемо-сдаточных испытаний и эксплуатации с указанием ТП (операций), виновников их появления;

— классификатор дефектов, который должен содержать номенклатуру видов дефектов и их классификационные характеристики (критерии разделения дефектов по видам);

— классификатор причин дефектов;

— перечень дефектов (с дифференциацией по видам дефектов), выявленных при приемке продукции;

— перечень дефектов (с дифференциацией по видам дефектов), выявленных при обработке результатов подконтрольной эксплуатации и анализе рекламаций службой качества на предприятии;

— перечень мероприятий по устранению причин появления дефектов в эксплуатации с указанием сроков проведения;

— отзывы основных потребителей, гарантийных мастерских.

Календарный период времени, за который представляют исходные данные, должен быть не менее 1—3 лет.

Подпись
Представителя руководства

_____ _____
подпись инициалы, фамилия

М.П.

Дата_____

ПРИЛОЖЕНИЕ Г
(обязательное)

ФОРМА УВЕДОМЛЕНИЯ О РЕЗУЛЬТАТАХ РАССМОТРЕНИЯ ЗАЯВКИ НА СЕРТИФИКАЦИЮ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА

Директору_____

_____
наименование организации-заявителя

_____
инициалы, фамилия
директора организации-заявителя

В копии: Руководителю Технического центра
Регистра систем качества

УВЕДОМЛЕНИЕ
о результатах рассмотрения заявки на сертификацию системы качества

_____
наименование организации-заявителя
Орган по сертификации рассмотрел заявку и предоставленные документы_____

_____
наименование организации-заявителя
на сертификацию системы качества в соответствии с требованиями стандарта

_____
обозначение стандарта
и принял решение

_____
принять или не принять заявку в работу

Основание для отрицательного решения:_____

_____
заполняется при отрицательном решении

_____

Руководитель
органа по сертификации _____ _____ _____
инициалы, фамилия подпись дата

ПРИЛОЖЕНИЕ Д
(обязательное)

ФОРМА ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ И ОЦЕНКИ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА

«Утверждаю»
Руководитель органа по сертификации

_____
наименование органа по сертификации

_____ _____
подпись инициалы, фамилия

«____» _____ 199___ г.

П Р О Г Р А М М А
проверки и оценки системы качества, действующей на

_____
наименование организации-заявителя

1 ЦЕЛЬ И ОБЛАСТЬ ПРОВЕРКИ

Проверка и оценка системы качества_____

_____
наименование организации-заявителя

на соответствие требованиям_____

_____
наименование нормативных документов

проводится с целью_____
сертификация, проверка

2 ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОВЕРКИ:_____

3 СОСТАВ КОМИССИИ:_____

_____

_____

_____

_____

_____

4 ОБЪЕКТЫ ПРОВЕРКИ

Номер пп	Проверяемые подразделения организации заявителя	Проверяемые элементы ГОСТ Р ИСО 900...	Дата проверки	Эксперт	Представитель проверяемой организации
1	2	3	4	5	6

5 ТРЕБОВАНИЯ КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ

Комиссия (п. 3 настоящей программы) обязуется не разглашать сведения, полученные на _____
наименование организации-заявителя

в ходе проверки и оценки системы качества, и не передавать материалы оценки в какие-либо организации или каким-либо лицам.

6 РАССЫЛКА АКТА

_____

_____
адреса рассылки

«СОГЛАСОВАНО»
Представитель руководства

_____
организация-заявитель

_____ _____
подпись инициалы, фамилия

Председатель комиссии
(Главный эксперт)

_____
наименование органа по сертификации

_____ _____
подпись инициалы, фамилия

Дата _____

Город _____

ПРИЛОЖЕНИЕ Е
(обязательное)

ФОРМА РЕГИСТРАЦИИ НЕСООТВЕТСТВИЙ

<table>
<tr><td colspan="6">РЕГИСТР СИСТЕМ КАЧЕСТВА</td></tr>
<tr><td colspan="6">РЕГИСТРАЦИЯ НЕСООТВЕТСТВИЯ</td></tr>
<tr><td colspan="4" rowspan="2">Наименование проверяемой организации:</td><td colspan="2">№ несоответствия</td></tr>
<tr><td colspan="2">Дата:</td></tr>
<tr><td colspan="2">Подразделение:</td><td colspan="2">Стандарт:</td><td colspan="2">Раздел:</td></tr>
<tr><td colspan="6">Описание несоответствия:

Подпись эксперта: Подпись представителя проверяемой организации:</td></tr>
<tr><td>КАТЕГОРИЯ НЕСООТВЕТСТВИЯ</td><td>1</td><td>2</td><td colspan="3">Эксперт:</td></tr>
<tr><td colspan="6">Предлагаемые корректирующие действия:

Срок выполнения: Подпись представителя
Подпись эксперта: проверяемой организации:</td></tr>
<tr><td colspan="6">Осуществление корректирующих действий:

Подпись представителя проверяемой организации: Дата:</td></tr>
<tr><td colspan="6">Анализ корректирующих действий:</td></tr>
<tr><td colspan="3">Корректирующие мероприятия оценены как удовлетворительные

Подпись эксперта: Дата:</td><td colspan="3">Несоответствие переведено в категорию «значительное»

Подпись эксперта: Дата:</td></tr>
</table>

ПРИЛОЖЕНИЕ Ж
(обязательное)

ФОРМА РЕГИСТРАЦИИ УВЕДОМЛЕНИЙ

<table>
<tr><td colspan="4">РЕГИСТР СИСТЕМ КАЧЕСТВА</td></tr>
<tr><td colspan="4">РЕГИСТРАЦИЯ УВЕДОМЛЕНИЙ</td></tr>
<tr><td colspan="3">Наименование проверяемой организации:</td><td>Дата проверки:

Дата регистрации:</td></tr>
<tr><td colspan="4">Подразделение:</td></tr>
<tr><td colspan="2">Эксперт:</td><td colspan="2">Представитель организации:</td></tr>
<tr><td>Номер пп</td><td>Описание уведомлений</td><td>Пункт ГОСТ Р ИСО 900...</td><td>Ссылка на документ проверяемой организации</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="4">Подпись эксперта:</td></tr>
</table>

ПРИЛОЖЕНИЕ И
(обязательное)

ФОРМА АКТА О РЕЗУЛЬТАТАХ ПРОВЕРКИ И ОЦЕНКИ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА

А К Т
о результатах проверки и оценки системы качества
на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 900...

_____
наименование организации-заявителя

1 ЦЕЛЬ ПРОВЕРКИ

Сертификация системы качества_____

_____
наименование организации-заявителя

на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 900...

применительно к продукции:_____
наименование продукции

2 ОСНОВАНИЕ_____
заявка, договор и пр.

3 ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОВЕРКИ_____

4 СОСТАВ КОМИССИИ

_____

_____

_____

_____

_____

5 БАЗА ПРОВЕРКИ

Проверка проводилась по Программе (Приложение 1 к акту проверки), в соответствии с требованиями документов Регистра систем качества и документов_____

_____

_____

6 РЕЗУЛЬТАТЫ ПРОВЕРКИ

_____

_____

_____

_____

7 ВЫВОДЫ КОМИССИИ

_____

_____

_____

_____

8 АДРЕСА РАССЫЛКИ

_____

_____

Председатель комиссии
(Главный эксперт)

_____ _____ _____
наименование органа по сертификации подпись инициалы, фамилия

Члены комиссии:

_____ _____
подпись инициалы, фамилия

_____ _____

_____ _____

С Актом ознакомлен:
Представитель руководства

_____ _____ _____
организация-заявитель подпись инициалы, фамилия

Дата_____

Город_____

Примечание — К акту прилагаются:
— Приложение 1. Программа проверки и оценки системы качества.
— Приложения 2, 3... Заполненные бланки регистрации несоответствий и уведомлений.

ПРИЛОЖЕНИЕ К
(обязательное)

ФОРМА УВЕДОМЛЕНИЯ О ВЫДАЧЕ (ОТКАЗЕ В ВЫДАЧЕ) СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА

Директору_____

_____
наименование организации-заявителя

_____
инициалы, фамилия директора
организации-заявителя

У В Е Д О М Л Е Н И Е
о выдаче (отказе в выдаче) сертификата соответствия системы качества

_____
наименование организации-заявителя

Технический центр Регистра систем качества рассмотрел материалы проверки и оценки системы качества_____
наименование организации-заявителя

_____
на соответствие требованиям заявленного стандарта

_____
обозначение стандарта

и принял решение:_____
выдать (не выдать) сертификат соответствия

_____
и разрешение (лицензию) на применение знака соответствия

Основание для отрицательного решения:_____

_____
заполняется при отрицательном решении

_____

_____

_____

Руководитель
Технического центра
Регистра систем качества _____ _____ _____
инициалы, фамилия подпись дата

ПРИЛОЖЕНИЕ Л
(обязательное)

ФОРМА ОТЧЕТА О РЕЗУЛЬТАТАХ ПРОВЕРКИ И ОЦЕНКИ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА

«Утверждаю»
Руководитель органа по сертификации

_____
наименование органа по сертификации

_____ _____
подпись инициалы, фамилия

«___» _____ 199___ г.

О Т Ч Е Т
О РЕЗУЛЬТАТАХ ПРОВЕРКИ И ОЦЕНКИ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ Р ИСО 900...

_____
наименование организации-заявителя

1 СРОКИ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОВЕРКИ И ОЦЕНКИ

Проверка и оценка системы качества проводились комиссией_____

_____ с _____по_____199____г.
наименование органа по сертификации

2 СОСТАВ КОМИССИИ

_____

_____

_____

_____

3 ОСНОВАНИЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ РАБОТ

Работы по проверке и оценке системы качества проводились в соответствии с

_____
наименование документа

Проверка проводилась по Программе (приложение Д)

4 РЕЗУЛЬТАТЫ ПРОВЕРКИ И ОЦЕНКИ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА

4.1 Проверенные подразделения:

4.1.1 Проверенные элементы системы качества

4.1.2 Фамилия, имя, отчество, должность специалистов проверяемых подразделений, с которыми осуществлялся контакт:

4.1.3 Проверенные регламентирующие документы

4.1.4 Наблюдения, замечания по проверенным элементам

4.1.5 Рекомендации (по просьбе организации-заявителя)

5 ПРЕДЪЯВЛЕННЫЕ НЕСООТВЕТСТВИЯ

6 ПРЕДЪЯВЛЕННЫЕ УВЕДОМЛЕНИЯ

_____

_____

_____

7 РЕШЕНИЕ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ КАЧЕСТВА

_____

_____

_____

Председатель комиссии
(Главный эксперт) _____ _____
подпись инициалы, фамилия

ПРИЛОЖЕНИЕ М
(справочное)

БИБЛИОГРАФИЯ

[1] Закон Российской Федерации «О сертификации продукции и услуг»

[2] Гражданский кодекс Российской Федерации, часть 1

[3] Правила по проведению сертификации в Российской Федерации (Утверждены Постановлением Госстандарта России от 16 февраля 1994 г. № 3, зарегистрированы Минюстом РФ 21 марта 1994 г. рег. № 521)

[4] Правила по сертификации. Система сертификации ГОСТ Р. Порядок проведения сертификации продукции

[5] ПР 50.3.001—94 Правила по сертификации. Система сертификации ГОСТ Р. Требования к экспертам и порядок их аттестации

[6] ИСО 8402—94 (E/F/R) Управление качеством и обеспечение качества. Словарь

[7] ИСО 9000—1—94 Общее руководство качеством и стандарты по обеспечению качества. Часть 1. Руководящие указания по выбору и применению

[8] ИСО 9001—94 Системы качества. Модель для обеспечения качества при проектировании, разработке, производстве, монтаже и обслуживании

[9] ИСО 9002—94 Системы качества. Модель для обеспечения качества при производстве, монтаже и обслуживании

[10] ИСО 9003—94 Системы качества. Модель для обеспечения качества при окончательном контроле и испытаниях

[11] ИСО 9004—1—94 Управление качеством и элементы системы качества. Часть 1. Руководящие указания

[12] Руководство ИСО/МЭК 2 Общие термины и определения в области стандартизации и смежных видов деятельности

[13] Руководство ИСО/МЭК 40 Общие требования по приемке органов по сертификации

[14] Руководство ИСО/МЭК 53 Подход к применению системы качества поставщика при сертификации изделия третьей стороной

[15] Руководство ИСО/МЭК 56 Орган по сертификации. Методика оценки внутренней системы обеспечения качества

[16] EN 45012 Общие критерии для органов по сертификации систем качества поставщиков

[17] EN 45013 Общие критерии для органов по аттестации персонала

[18] Руководящие указания ЕАС по применению Европейского стандарта

EN 45012 Общие критерии для органов по сертификации систем качества поставщиков

[19] Рекомендации EQS по проведению аудит-проверок и сертификации систем качества третьей стороной (EQS 147)

[20] Руководство ИСО/МЭК 61 Системы аттестации и аккредитации органов по сертификации или регистрации. Общие требования к функционированию

[21] Руководство ИСО/МЭК 62 Общие требования к приемке органов, осуществляющих регистрацию систем качества

УДК 658.562:006.354 ОКС 03.120 Т59 ОКСТУ 0004

Ключевые слова: регистр систем качества, система качества, производственная система (производство), сертификация систем качества, сертификация производств, орган по сертификации, эксперт, сертификат соответствия, знак соответствия, порядок проведения сертификации

Редактор *Р.С. Федорова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Т.И. Кануркина*
Компьютерная верстка *С.В. Рябова*

Изд. лиц. № 021007 от 10.08.95. Подписано в печать 16.09.96. Усл.печ.л. 3,26.
Уч.-изд.л. 3,0. Тираж 699 экз. С3566. Зак. 211.

ИПК Издательство стандартов
107076, Москва, Колодезный пер., 14.
Набрано и отпечатано в ИПК Издательство стандартов

gost.e-ecolog.ru