ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р РЕГИСТР СИСТЕМ КАЧЕСТВА

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ СЕРТИФИКАЦИИ ПРОИЗВОДСТВ

Издание официальное

БЗ 5—96/214

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. № 375

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

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Определения 2
4 Цель и условия проведения сертификации производства 3
5 Объекты проверки 4
6 Участники проверки 4
7 Порядок проведения сертификации производства 5
Приложение А Форма декларации-заявки на проведение сертификации производства 13
Приложение Б Перечень исходных материалов 15
Приложение В Форма акта о результатах проверки и оценки производства 18
Приложение Г Библиография 20

Введение

Настоящий стандарт устанавливает процедуры сертификации производств:

— взаимодействие органов по сертификации производств (далее - орган по сертификации) и заявителей;

— проведение проверок производств;

— принятие решения о сертификации производств;

— оформление сертификатов соответствия производств;

— инспекционный контроль за сертифицированными производствами;

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

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

Настоящий стандарт соответствует действующему законодательству Российской Федерации, правилам по сертификации, государственным стандартам, а также международным и европейским правилам и процедурам (стандарт ИСО 8402, стандарты ИСО серии 9000, ИСО 10011, ч.1, 2, 3), Руководствам ИСО/МЭК 16, 28, 40, 53, 56, 60, 61, 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 сертификации 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 производств

GOST R Certification Sistem
Quality Sistem Register
Procedure of productions certification

Дата введения 1996—07—01

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящий стандарт устанавливает порядок и процедуры проведения сертификации производств.

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

Требования настоящего стандарта являются обязательными для органов по сертификации производств, организаций, пожелавших сертифицировать производство в Регистре систем качества Госстандарта России (далее — Регистре), и других участников Регистра.

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

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

Издание официальное

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.

ГОСТ 3.1109—82 ЕСТД. Термины и определения основных понятий

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

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

ГОСТ Р 40.003—96 Система сертификации ГОСТ Р. Регистр систем качества. Порядок проведения сертификации систем качества

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

3 ОПРЕДЕЛЕНИЯ

3.1 Сертификация производства — действие третьей стороны, доказывающее, что обеспечивается необходимая уверенность в том, что должным образом идентифицированное производство и его условия обеспечивают стабильность характеристик производимых продукции, услуг или работ, определенных нормативными документами.

3.2 Средства технологического оснащения — по ГОСТ 3.1109.

3.3 Технологическая система — по ГОСТ 27.004.

3.4 Производство (краткая форма от термина "Производственная система") — совокупность технологических систем и систем обеспечения их функционирования (технического обслуживания и ремонта, метрологического обеспечения и т.п.), предназначенная для изготовления продукции определенного наименования (вида).

3.5 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.

3.6 Программа проверки производства — документ, регламентирующий объекты, процедуры проверки производства и правила принятия решений по результатам проверки.

4 ЦЕЛЬ И УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ СЕРТИФИКАЦИИ ПРОИЗВОДСТВА

4.1 Целью проведения сертификации производства является определение его соответствия элементам системы качества, обеспечивающим стабильность характеристик изготовляемой продукции, установленных в нормативной документации на выпускаемую продукцию и контролируемых при сертификации, в том числе проверка соответствия норм, правил и мероприятий по обеспечению качества и безопасности продукции, реализуемых в процессе производства.

4.2 Сертификация производства носит добровольный характер, за исключением случаев, предусмотренных в конкретных системах сертификации групп однородной продукции.

4.3 Целесообразность сертификации производства определяется тем, что ее результаты учитываются при принятии решения о выдаче сертификатов на продукцию и системы качества.

4.4 При проведении обязательной сертификации продукции по схемам 2а, 3а, 4а, 5* в случае наличия у организации сертификата соответствия производства, зарегистрированного в Реестре Регистра, анализ состояния производства органом по сертификации продукции не производится.

4.5 Если необходимость сертификации производства не установлена порядком проведения сертификации данной продукции, то она может проводиться по желанию организации (заявителя) с целью сокращения затрат на инспекционные испытания сертифицированной продукции в соответствии с 4.6.

4.6 При наличии сертификата соответствия производства инспекционный контроль за стабильностью характеристик продукции производится путем инспекционного контроля за сертифицированным производством. При этом решение о необходимости и объеме инспекционных испытаний продукции принимает орган по сертификации продукции в зависимости от результатов контроля.

4.7. Работы по сертификации производства проводят аккредитованные органы по сертификации.

4.8 Если сертификация производства предусмотрена в международной системе сертификации, то она проводится по правилам этой системы.

---

* Правила по сертификации. Система сертификации ГОСТ Р. Порядок проведения сертификации продукции.

5 ОБЪЕКТЫ ПРОВЕРКИ

5.1 Объектами проверки являются:

— деятельность по управлению и обеспечению качества (в части сертификации производства);

— состояние производственной системы;

— качество продукции (услуги);

— нормы, правила и мероприятия по обеспечению качества и безопасности выпускаемой продукции, установленные в нормативной документации.

Проверяемые элементы системы качества приведены в таблице 1.

Таблица 1 — Проверяемые элементы системы качества

Наименование элемента системы качества	Номер пункта ГОСТ Р ИСО 900...
Идентификация продукции и прослеживаемость	4.8
Управление процессами	4.9
Контроль и проведение испытаний	4.10
Управление контрольным, измерительным и испытательным оборудованием	4.11
Статус контроля и испытаний	4.12
Управление несоответствующей продукцией	4.13
Корректирующие и предупреждающие действия	4.14
Погрузочно-разгрузочные работы, хранение, упаковка, консервация, поставка	4.15
Управление регистрацией данных о качестве	4.16
Статистические методы	4.20*

*Производится проверка только подпункта 4.20.2 "Процедуры" ГОСТ Р ИСО 9001.

Примечание — При необходимости могут быть проверены другие элементы системы качества.

6 УЧАСТНИКИ ПРОВЕРКИ

6.1 Участниками проверки являются эксперты, главный эксперт, консультанты, орган по сертификации, организация-заявитель.

6.2 При отсутствии аккредитованного органа по сертификации 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 производств, имеющего основания на индивидуальную трудовую деятельность, направить ему заявку, поручить сформировать комиссию и провести работы по сертификации производства в соответствии с требованиями документов Регистра.

6.3 Требования к участникам проверки — по ГОСТ Р 40.003

7 ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ СЕРТИФИКАЦИИ ПРОИЗВОДСТВА

7.1 Основные этапы работ

7.1.1 Работы по сертификации производства подразделяют на следующие этапы:

— организация работ (предсертификационный этап);

— экспертиза исходных материалов, представленных заявителем;

— составление программы проверки;

— проверка производства;

— оформление сертификата;

— инспекционный контроль за сертифицированным производством.

Содержание этапов сертификации производства указано в таблице 2.

7.2 Организация работ (предсертификационный этап)

7.2.1 Регистрация заявки (письма-обращения)

Заявка от организации, претендующей на сертификацию производства, 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.

7.2.2 Технический центр Регистра регистрирует поступившую заявку, определяет орган по сертификации, способный реализовать эту заявку, и направляет ее в адрес органа по сертификации. При отсутствии органа по сертификации заявку направляют уполномоченному эксперту (6.2).

Таблица 2 — Основные этапы сертификации производства

	Наименование этапа	Содержание этапа	Исполнитель	Окончание этапа
1	Получение органом по сертификации декларации-заявки на сертификацию производства	Анализ декларации-заявки	Организация (заявитель)	Назначение эксперта для экспертизы исходных материалов
2	Экспертиза исходных материалов	Экспертиза исходных материалов, сбор и анализ информации о качестве реализуемой продукции, оценка целесообразности проведения последующих этапов сертификации производства	Орган по сертификации (уполномоченный эксперт)	Составление заключения о целесообразности проведения сертификации производства, заключение договора на проведение сертификации производства
3	Формирование комиссии по проверке производства	Назначение главного эксперта и утверждение состава комиссии	Орган по сертификации (уполномоченный эксперт)	Оформление приказа о составе комиссии
4	Составление рабочей программы проверки (или принятие типовой программы)	Регламентация объектов и процедур проверки производства и правил принятия решений	Орган по сертификации (уполномоченный эксперт)	Принятие программы проверки производства
5	Проверка производства	Формирование комиссии, составление плана проверки, проверка производства, принятие решения о возможности сертификации производства	Орган по сертификации (уполномоченный эксперт)	Составление акта о результатах проверки производства
6	Принятие решения о рекомендации производства к сертификации и оформление документов по результатам проверки производства	Оформление проекта сертификата	Орган по сертификации (уполномоченный эксперт)	Направление Акта о результатах проверки производства, проекта сертификата в Технический центр Регистра

Окончание таблицы 2

	Наименование этапа	Содержание этапа	Исполнитель	Окончание этапа
7	Принятие решения о сертификации производства	Принятие решения о регистрации сертификата в Реестре Регистра	Технический центр Регистра	Направление сертификата заявителю
8	Инспекционный контроль за сертифицированным производством	Выполнение процедур проверки стабильности качества изготовления продукции в соответствии с программой проверки	Орган по сертификации (уполномоченный эксперт), Технический Центр Регистра	Оформление актов проверок

7.2.3 Орган по сертификации регистрирует заявку, направляет уведомление о принятии заказа организации (заявителю), подавшей заявку, и одновременно направляет копию указанного уведомления в адрес Технического центра Регистра для учетной информации.

После получения уведомления от органа по сертификации организация (заявитель) оплачивает регистрационный взнос Техническому центру Регистра. После регистрации копии платежного поручения Технический центр Регистра поручает органу по сертификации начать работу по сертификации у заявителя. По поручению Технического центра Регистра орган по сертификации направляет (передает) заявителю комплект исходных форм документов:

— бланк декларации-заявки (приложение А);

— перечень исходных материалов (приложение Б).

Примечание — Формы исходных документов направляют в случае их отсутствия в материалах заявки.

7.2.4 *Перечень документов, представляемых на сертификацию производства*

Состав документов, представляемых на сертификацию производства, включает:

— декларацию-заявку на проведение сертификации производства;

— нормативную документацию на продукцию, производство которой сертифицируется, структурную схему организации с указанием служб, цехов и участков, сертифицируемых производств, видов выполняемых технологических процессов; общие характеристики используемого оборудования и количество работающих (на предприятии в целом и на каждом сертифицируемом производстве);

— наименование организации-разработчика, продукции, адрес, телетайп, факс, инициалы и фамилию руководителя;

— перечень организаций — основных потребителей продукции, с указанием адресов, телефонов, факсов, телетайпов, инициалов и фамилий руководителей.

7.2.5 Руководитель органа по сертификации назначает приказом главного эксперта для проведения экспертизы исходных материалов.

7.3 Экспертиза исходных материалов, представленных заявителем

7.3.1 Экспертиза материалов производится в месячный срок с момента получения декларации-заявки.

7.3.2 Экспертиза включает:

— экспертизу исходных материалов, представленных заявителем, с использованием, в случае необходимости, сведений о качестве продукции из независимых источников (органов государственного надзора и контроля, территориальных органов Госстандарта России, обществ потребителей, гарантийных мастерских и др.);

— составление заключения о целесообразности проведения сертификации производства и оформление договора.

7.3.3 Орган по сертификации (уполномоченный эксперт), проводящий экспертизу, может:

— запрашивать у организации (заявителя) сведения сверх содержащихся в декларации-заявке и исходных материалах, если они необходимы для проведения предварительной оценки;

— направлять своего представителя для сбора дополнительной информации непосредственно у заявителя.

7.3.4 При положительном решении орган по сертификации (уполномоченный эксперт) направляет заявителю заключение (уведомление) о целесообразности проведения сертификации производства. Копию заключения направляют в Технический центр Регистра. Вместе с заключением заявителю направляют проект договора, в котором предусматривается:

— представление заявителем информации, необходимой для разработки программы проверки и проведения сертификации;

— взаимное обеспечение конфиденциальности информации;

— предварительная оплата работ по проверке производства.

7.3.5 При отрицательном решении заявителю направляют заключение, в котором указывают недостатки, после устранения которых организация может повторно направить материалы, необходимые для оценки производства.

7.4 Формирование комиссии

После подписания договора руководство органа назначает комиссию по проверке производства.

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, консультанты, специалисты в области метрологии, испытаний и др.

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

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

7.5 Разработка программы проверки

7.5.1 Программы проверки производства подразделяют на:

— рабочие;

— типовые — для однородной продукции.

7.5.2 Рабочую программу разрабатывают применительно к конкретным условиям изготовления продукции определенной номенклатуры, производство которой заявлено для сертификации.

Рабочая программа должна включать проверку объектов, указанных в разделе 5.

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.

Для повышения качества подготовки организации к проверке производства рабочая программа может разрабатываться и передаваться организации для ознакомления до подачи заявки на сертификацию.

7.5.3 Программы проверки производств могут разрабатываться на группы однородной продукции.

Если программа проверки содержит достаточно конкретные требования для производств группы однородной продукции, то решением Технического центра Регистра ей может быть присвоен статус типовой программы, которая может быть использована в качестве рабочей.

7.6 Проверка производства

7.6.1 На основании рабочей программы комиссия разрабатывает план проверки.

7.6.2 План проверки устанавливает:

— наименование организации-заявителя и место проведения проверки;

— цель и область проверки;

— время проведения проверки;

— порядок выполнения проверки в организации (состав проверяемых подразделений и сроки их проверки);

— состав комиссии;

— содержание и очередность проверок в каждом проверяемом подразделении;

— закрепление объектов проверки за членами комиссии;

— требования к конфиденциальности;

— адреса рассылки акта.

7.6.3 Руководство организации перед началом проверки производства должно организовать совещание, на котором разъясняют цели и задачи проверки, обсуждают план проверки, а также устанавливают официальные способы и средства общения между членами комиссии, руководством и специалистами организаций.

7.6.4 В процессе проверки производства все процедуры, установленные рабочей программой проверки, должны выполняться членами комиссии в присутствии ответственного представителя подразделения.

7.6.5 При наличии замечаний по результатам проверки производства, которые могут быть устранены организацией в месячный срок, комиссия проверяет их устранение.

Организация оплачивает органу по сертификации все затраты, связанные с дополнительными проверками.

7.6.6 По итогам проверки составляют акт, который подписывают все члены комиссии, и представляют для ознакомления руководству проверяемой организации. Акт содержит предварительное заключение о возможности сертификации производства.

Примечание — В акте обязательно должно быть заключение о наличии в проверяемой организации системы испытаний, обеспечивающей контроль всех характеристик продукции на соответствие требованиям, предусмотренным сертификацией этой продукции.

Копию акта направляют в Технический центр Регистра.

Форма акта приведена в приложении В.

В случае отрицательных результатов проверки комиссия в месячный срок после окончания проверки составляет и направляет в адрес организации отчет, содержащий обоснованное заключение по результатам анализа проверки.

Правила принятия решения по результатам проверки производства устанавливают в рабочей программе проверки производства.

7.7 Принятие решения о рекомендации производства к сертификации и оформление документов

7.7.1 При положительных результатах проверки производства орган по сертификации (уполномоченный эксперт) оформляет проект сертификата соответствия производства. Указанный документ представляют в Технический центр Регистра с сопроводительным письмом вместе с заявкой на сертификацию и актом о результатах проверки производства в месячный срок.

7.8 Принятие решения о сертификации производства

7.8.1 На основании представленных материалов Технический центр Регистра принимает окончательное решение о регистрации сертификата в Реестре Регистра и направляет его заявителю.

7.8.2 В случае отказа в выдаче сертификата организация имеет право в месячный срок направить в Технический центр Регистра апелляцию о несогласии с заключением комиссии.

По результатам рассмотрения апелляции может быть назначена новая проверка производства другим составом экспертов.

О своем решении Технический центр Регистра извещает подателя апелляции в месячный срок.

7.8.3 Организация обязана информировать орган по сертификации о внесении изменений в конструкцию, технологию изготовления продукции или об изменениях условий производства.

7.8.4 Срок действия сертификата соответствия производства должен быть согласован со сроком действия сертификата на продукцию.

Срок действия сертификата устанавливается, как правило, не более 3 лет.

7.9 Инспекционный контроль

7.9.1 В течение срока действия сертификата орган по сертификации осуществляет инспекционный контроль за сертифицированным производством не менее одного раза в год.

7.9.2 Процедуры инспекционного контроля и правила принятия решения по его результатам в общем виде — по ГОСТ Р 40.005.

7.9.3 По результатам инспекционного контроля составляется акт, в котором определяется возможность подтверждения, приостановления или аннулирования действия сертификата. При этом в первых двух случаях дополнительно может быть рекомендовано проведение инспекционных испытаний продукции.

7.9.4 Для сертифицированной продукции акт о результатах инспекционного контроля за производством направляют в орган, выдавший сертификат на продукцию.

7.10 Приостановление или аннулирование действия сертификата соответствия производства

7.10.1 Действие сертификата может быть приостановлено или аннулировано в следующих случаях:

— обнаружены значительные несоответствия, способные отрицательно повлиять на качество или безопасность продукции;

— в конструкцию или технологию изготовления продукции внесены существенные изменения, которые могут привести к снижению уровня ее качества;

— при проведении инспекционного контроля обнаружены несоответствия к требованиям, установленным в программе проверки производства;

— не выполнены корректирующие мероприятия по результатам инспекционного контроля.

7.10.2 На основании рекомендации органа по сертификации Технический центр Регистра принимает решение о приостановлении или аннулировании действия сертификата и информирует об этом изготовителя и соответствующий орган по сертификации продукции.

7.10.3 В случае приостановления (аннулирования) действия сертификата соответствия производства приостанавливают (аннулируют) действие соответствующего сертификата на продукцию, если сертификация производства предусмотрена порядком сертификации данной продукции или решением по заявке на сертификацию, принятым органом по сертификации продукции.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

ФОРМА ДЕКЛАРАЦИИ-ЗАЯВКИ НА ПРОВЕДЕНИЕ СЕРТИФИКАЦИИ ПРОИЗВОДСТВА

В Орган по сертификации производства
адрес: _____
_____
_____
наименование органа по сертификации производства
адрес: _____
_____
_____

ДЕКЛАРАЦИЯ-ЗАЯВКА

НА ПРОВЕДЕНИЕ СЕРТИФИКАЦИИ ПРОИЗВОДСТВА

1 _____
наименование организации-заявителя
_____
адрес, телетайп, факс, номер расчетного счета,
_____
телефон руководителя
в лице руководителя _____
инициалы и фамилия руководителя
заявляет, что:
производство обеспечивает выполнение требований нормативной документации на продукцию и соответствует элементам системы качества, обеспечивающим стабильность характеристик изготовляемой продукции.

2 Данные о продукции, производство которой заявляется к сертификации.

2.1 Наименование продукции, обозначение, код ОКП: _____
_____
_____

2.2 Обозначения стандартов и ТУ, по которым выпускается продукция: _____
_____
_____

2.3 Наличие сертификата соответствия системы качества (заполняется, если система качества ранее имела сертификат): _____
_____
система сертификации, орган по сертификации систем качества,
_____
номер и год регистрации сертификата

2.4 Наличие сертификата соответствия производства (заполняется, если производство имело ранее сертификат):

_____

система сертификации, орган по сертификации производства,

_____

номер и год регистрации сертификата

3 Общие сведения об организации.

3.1 Общая численность работающих _____

3.2 Численность работающих на производстве продукции, на которую распространяется сертификация _____

3.3 Общий объем производства продукции (планируемый на текущий год): _____

4 Организация обязуется:

— выполнять правила, нормы и процедуры проведения сертификации;

— обеспечивать стабильность характеристик изготовляемой продукции, установленных нормативной документацией, на период действия сертификата;

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

5 Дополнительные сведения: _____

_____

_____

Приложение: исходные материалы (см. приложение Б).

Руководитель организации _____ _____

подпись инициалы, фамилия

Главный бухгалтер _____ _____

подпись инициалы, фамилия

М.П. Дата _____

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(обязательное)

ПЕРЕЧЕНЬ ИСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ

1 Вместе с декларацией-заявкой в орган по сертификации представляют:

— нормативную документацию на продукцию, производство которой сертифицируется;

— структурную схему организации с указанием служб, цехов и участков сертифицируемых производств, видов выполняемых технологических процессов; общие характеристики используемого оборудования и количество работающих (на предприятии в целом и на каждом сертифицируемом производстве);

— наименование организации — разработчика продукции, адрес, телетайп, факс, телефон, инициалы и фамилия руководителя;

— перечень организаций — основных потребителей продукции с указанием адресов, телефонов, факсов, телетайпов, инициалов и фамилий руководителей.

2 На этапе экспертизы исходных материалов заявителя для оценки целесообразности проведения последующих этапов сертификации производства орган по сертификации (уполномоченный эксперт) может запрашивать дополнительную информацию, указанную в таблице Б.1;

3 На последующих этапах работ по сертификации производства орган по сертификации (уполномоченный эксперт) может запрашивать информацию, не указанную в таблице Б.1;

4 Состав исходных материалов, необходимых для составления программы проверки производства, указывают в договоре на сертификацию.

Таблица Б.1

Дополнительная информация		Содержание справки
1		2
1	Сведения об опыте изготовления продукции заявленного вида	Периоды времени выпуска такой или аналогичной продукции, ее партионность, объем выпуска и другие данные, подтверждающие наличие опыта производства заявленных видов продукции, а также характеристика статистики испытаний и эксплуатации
2	Сведения о проверках продукции специальными государственными контрольно-надзорными органами	Контрольно-надзорные органы, их нормы и правила, распространяющиеся на продукцию. Наличие разрешений на производство и сроки их действия

Продолжение таблицы Б.1

1		2
3	Сведения о государственных стандартах и других нормативных актах, регламентирующих норм, правила и меры по обеспечению качества и безопасности продукции	Перечень основных документов, подлежащих применению в процессе производства и испытаний
4	Перечень основных технологических процессов (операций), определяющих качество и безопасность продукции (с указанием параметра качества или безопасности продукции, зависящего от выполнения рассматриваемого технологического процесса)	Определяет заявитель по согласованию с органом по сертификации
5	Перечень специальных технологических процессов (операций)	Определяет заявитель
6	Перечень дефектоносных технологических процессов (операций)	Определяет заявитель
7	Сведения о разработке технологической документации на продукцию сертифицируемого производства	Сведения о наличии, полноте технологической документации и глубине ее разработки (наличие технологических инструкций, разработанных маршрутных, операционных технологических процессов, карт операционного контроля и т.п.)
8	Сведения о порядке проведения следующих работ: — входной, операционный и приемочный контроль продукции; — метрологическое обеспечение производства и проведение поверок средств измерения; — периодические испытания продукции; — контроль технологической дисциплины; — анализ дефектов в процессе производства и по результатам рекламаций; — проведение технического обслуживания и ремонта оборудования; — складирование, хранение, консервация, погрузка продукции; — применение статистических методов контроля качеств; — организация учета, ремонта и изготовления оснастки (инструмента);	Представляют копии соответствующих документов (стандартов, инструкций)

Окончание таблицы Б.1

1		2
	— техническое обучение (аттестация) исполнителей; — контроль технологической точности оборудования и оснастки	
9	Сведения о качестве продукции в эксплуатации	Обобщенные сведения о дефектах продукции в эксплуатации (по данным контрольно-надзорного органа, рекламаций и претензий потребителей)
10	Сведения о качестве изготовления продукции	Обобщенные сведения о качестве изготовления продукции по результатам приемочного контроля за год (по показателям, принятым в организациях: коэффициенту дефектности, сдачи продукции с первого предъявления и т.п.)
11	Сведения о видах и количестве дефектов продукции, выявляемые при приемке и эксплуатации	Дефекты с классификацией их по значимости (критические, значительные, незначительные) в соответствии с классификатором дефектов по согласованию с органом по сертификации или уполномоченным экспертом
12	Сведения об основных потребителях продукции	Наименования, адреса и контактные телефоны нескольких основных потребителей продукции заявленного производства
13	Последовательность (маршрут) изготовления продукции сертифицируемого производства	Структурная схема процесса изготовления продукции с указанием основных операций (процессов), в т.ч. контрольных, и проверяемых подразделений
14	Краткая характеристика испытательной базы	Сведения о подразделении (организации), проводящей периодические испытания продукции, в том числе сведения об ее аккредитации в Системе сертификации ГОСТ Р, составе испытательного оборудования, его аттестации, персонале, применяемых методах испытаний и т.п.

ПРИЛОЖЕНИЕ В
(обязательное)

ФОРМА АКТА О РЕЗУЛЬТАТАХ ПРОВЕРКИ И ОЦЕНКИ ПРОИЗВОДСТВА

А К Т

О РЕЗУЛЬТАТАХ ПРОВЕРКИ И ОЦЕНКИ ПРОИЗВОДСТВА

_____

наименование организации-заявителя

1 ЦЕЛЬ ПРОВЕРКИ

Сертификация производства _____

наименование организации-заявителя

на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 900... (4.8—4.16, 4.20.2)
применительно к продукции: _____

_____

наименование продукции, обозначение НТД на продукцию

2 ОСНОВАНИЕ _____

заявка, договор и пр.

_____

3 ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОВЕРКИ _____

4 СОСТАВ КОМИССИИ

_____

_____

_____

_____

_____

5 БАЗА ПРОВЕРКИ

Проверка проводилась по Программе сертификации производства _____

_____

название Программы

в соответствии с требованиями документов Регистра систем качества.

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 _____

ПРИЛОЖЕНИЕ Г
(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] ИСО 8402—94 (E/F/R) Управление качеством и обеспечение качества — Словарь;

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

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

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

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

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

[11] Руководство ИСО/МЭК 16 Свод правил по системам сертификации третьей стороной на основе соответствующих стандартов.

[12] Руководство ИСО/МЭК 28 Общие правила для модели системы сертификации продукции третьей стороной.

[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 EAC 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 Общие требования к оценке и аккредитации органов по сертификации/регистрации.

[21] Руководство ИСО/МЭК 62 Общие требования к органам, осуществляющим оценку и сертификацию/регистрацию систем качества.

УДК 658.562:006.354 ОКС 03.120 Т59 ОКСТУ 0004

Ключевые слова: регистр систем качества, производственная система (производство), технологическая система, сертификация производства, программа сертификации производства, орган по сертификации производств, уполномоченный эксперт, сертификат соответствия производства

Редактор *Р.С. Федорова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.С. Кабашова*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Изд. лиц. №021007 от 10.08.95. Подписано в печать 16.09.96. Усл.печ.л. 1,63.
Уч.-изд.л. 1,30. Тираж 730 экз. С3559. Зак. 212.

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

gost.e-ecolog.ru