ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 54293— 2010

Анализ состояния производства при подтверждении соответствия

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2011

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Открытым акционерным обществом «Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации» (ОАО «ВНИИС»)

2 ВНЕСЕН Управлением технического регулирования и стандартизации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 декабря 2010 г. № 1134-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2011

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

Введение IV
1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 1
4 Общие положения 2
5 Порядок проведения анализа состояния производства 4
Приложение А (обязательное) Типовая программа анализа состояния производства 7
Приложение Б (рекомендуемое) Форма типового перечня регистрационно-учетной документации . 11
Приложение В (обязательное) Форма акта о результатах анализа состояния производства 12
Библиография 13

Введение

Анализ состояния производства является одним из средств повышения уверенности в том, что продукция, выпускаемая организацией, соответствует требованиям технического регламента.

Настоящий стандарт предназначен для использования органами, которые осуществляют оценку и подтверждение соответствия продукции требованиям технических регламентов, а также для заинтересованных предприятий при подготовке к проведению анализа.

Разработка стандарта обусловлена наличием указаний на проведение анализа состояния производства при оценке соответствия в ряде технических регламентов.

Настоящий стандарт не ставит своей целью подтверждение стабильности свойств выпускаемой продукции, так как эта задача решается в рамках системы менеджмента и требует привлечения специализированных экспертов и существенно больших затрат.

Выбор объектов проверки и требований к ним в настоящем стандарте производится исходя из:

- опыта работ по проведению анализа состояния производств в Системе сертификации ГОСТ Р;
- возможности проведения данной работы экспертом по сертификации продукции с выездом на предприятие на короткий срок (трудоемкость проверки, как правило, не превышает одного рабочего дня);
- гармонизации требований, предъявляемых к объектам проверки, с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001—2008.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Анализ состояния производства при подтверждении соответствия

Production conditions analysis for product attestation

Дата введения — 2011—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт содержит порядок проведения, правила принятия решений и оформления результатов работ по анализу состояния производства, проводимых органами по сертификации при подтверждении соответствия продукции требованиям технических регламентов.

Стандарт может использоваться предприятиями, заинтересованными в проведении сертификации по схемам, предусматривающим анализ состояния производства.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 51705.1—2001 Системы качества. Управление качеством пищевых продуктов на основе принципов ХАССП. Общие требования

ГОСТ Р 52537—2006 Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования

ГОСТ Р ИСО 9000—2008 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

ГОСТ Р ИСО 9001—2008 Системы менеджмента качества. Требования

ГОСТ Р ИСО 22000—2007 Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции

МЭК 60812:1985 Техника анализа надежности систем. Метод анализа вида и последствий отказов

МЭК 61025:1990 Анализ диагностического дерева отказов

CAC/RCP1—1969 (Rev 4—2003) Продукты пищевые. Общие принципы. Рекомендуемый международный свод санитарно-гигиенических правил и норм

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов и классификаторов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный документ заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться замененным (измененным) документом. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **производственная система (производство):** Совокупность технологических систем [1] и систем обеспечения их функционирования (технического обслуживания и ремонта, метрологического обеспечения и т.п.), предназначенная для изготовления продукции определенного наименования (вида).

Издание официальное

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

[ГОСТ 27.004—85, пункт 1]

3.2

Примечание —

средства технологического оснащения: Совокупность орудий производства, необходимых для осуществления технологического процесса

[ГОСТ 3.1109—82, пункт 92]

3.3 **инфраструктура производства:** Совокупность объектов на территории предприятия, необходимая для организации производства, но не входящих непосредственно в состав производственной системы.

3.4

Примечание —

подтверждение соответствия: Документальное удостоверение соответствия продукции или иных объектов, процессов проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнения работ или оказания услуг требованиям технических регламентов, положениям стандартов, сводов правил или условиям договоров

[Федеральный закон «О техническом регулировании» от 27.12.2002 г. № 184-ФЗ, статья 2]

3.5 **схема подтверждения соответствия:** Перечень действий участников подтверждения соответствия, результаты которых рассматриваются ими в качестве доказательств соответствия продукции и иных объектов установленным требованиям.

3.6

Примечание —

верификация (verification): Подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены

[ГОСТ 9000—2008, пункт 3.8.4]

3.7

Примечание —

валидация (validation): Подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены

[ГОСТ 9000—2008, пункт 3.8.5]

3.8 **специальный процесс (операция):** Технологический процесс (операция), результаты которого в имеющихся условиях не могут быть верифицированы в полной степени, т.е. проверены последующим мониторингом или измерениями.

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

4 Общие положения

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

Необходимые условия задаются в виде требований к состоянию объектов, перечисленных в 4.2.

4.2 Объектами проверки при анализе состояния производства являются:

4.2.1 Средства технологического оснащения.

4.2.2 Персонал*.

4.2.3 Средства измерений.

4.2.4 Документация (конструкторская, технологическая, регистрационно-учетная).

4.2.5 Инфраструктура (территория, производственные помещения, транспорт и т.п.).

4.2.6 Входной контроль.

4.2.7 Специальные процессы (операции)*.

4.2.8 Приемочный контроль и периодические испытания.

4.2.9 Маркировка готовой продукции.

4.3 Требования к перечисленным объектам формулируют на основе требований ГОСТ Р ИСО 9001 [4], указанных в таблице 1, и устанавливают в рабочей программе проверки (которая разрабатывается применительно к производству конкретной продукции и должна содержать перечень проверок и указания по их проведению) или типовой программе, представленной в приложении А.

Примечание — Объекты, отмеченные знаком «*», проверяются при наличии к ним требований в техническом регламенте.

Таблица 1 — Взаимосвязь объектов проверки и требований ГОСТ Р ИСО 9001—2008

№ п/п	Объект проверки при анализе состояния производства	Требования (пункты стандарта) ГОСТ Р ИСО 9001—2008	
		Номер пункта	Содержание
1	Документация	4.2.1d 7.5.1a, 7.5.1b	Документация системы менеджмента качества должна включать в себя документы, включая записи, определенные организацией как необходимые ей для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими Организация должна планировать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать в себя там, где это применимо: а) наличие информации, описывающей характеристики продукции; б) наличие рабочих инструкций в случае необходимости
2	Инфраструктура	6.3a	Инфраструктура может включать в себя, если применимо: здания, рабочее пространство и связанные с ним орудия труда
3	Оборудование (средства технологического оснащения)	6.3b 7.5.1c	Инфраструктура может включать в себя, если применимо, оборудование для процессов (как технические, так и программные средства). Управляемые условия должны включать в себя, там, где это применимо, применение подходящего оборудования
4	Средства измерения	7.6	Организация должна определить мониторинг и измерения, которые предстоит осуществлять, а также оборудование для мониторинга и измерений, необходимое для обеспечения свидетельства соответствия продукции установленным требованиям. Организация должна установить процессы для обеспечения того, чтобы мониторинг и измерения могли быть выполнены и в действительности были выполнены в соответствии с требованиями к ним
5	Персонал	6.2.1	Персонал, выполняющий работу, влияющую на соответствие продукции требованиям, должен быть компетентным на основе полученного образования, подготовки, навыков и опыта
6	Входной контроль	7.4.3	Организация должна разработать и осуществлять контроль или другую деятельность, необходимую для обеспечения соответствия закупленной продукции установленным требованиям к закупкам
7	Специальные процессы	7.5.2	Организация должна валидировать все процессы производства и обслуживания, результаты которых не могут быть верифицированы последующим мониторингом или измерениями, из-за чего недостатки становятся очевидными только после начала использования продукции или после предоставления услуги
8	Приемочный контроль и периодические испытания	8.2.4	Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции в целях верификации соблюдения требований к продукции
9	Маркировка	7.5.3	Если это возможно и целесообразно, организация должна идентифицировать продукцию с помощью соответствующих средств на всех стадиях ее жизненного цикла

4.4 Состав объектов, включаемых в программу, может быть сокращен, изменен или дополнен с учетом специфики изготовляемой продукции, степени ее потенциальной опасности, объема и продолжительности производства продукции, стабильности условий производства, репутации предприятия в части качества продукции, качества используемых комплектующих изделий и материалов, оценок, данных сторонними организациями и т.п.

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

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

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

4.8 При наличии у заявителя сертификата соответствия на производство или систему менеджмента качества по ГОСТ Р ИСО 9001 [2], выданного в Системе сертификации ГОСТ Р, анализ состояния производства не проводят*.

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

5 Порядок проведения анализа состояния производства

5.1 Основанием для проведения анализа состояния производства является решение органа по сертификации по заявке, содержащей указания о схеме сертификации, установленной техническим регламентом, и включающей анализ состояния производства.

5.2 Анализ состояния производства оплачивается по договору с заявителем.

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

Организация-заявитель до прибытия экспертов по соглашению с органом по сертификации может представлять в орган документацию, определяющую требования к качеству сертифицируемой продукции (стандарты организации, технические условия и др.).

5.4 В согласованные сроки в организацию-заявитель направляются эксперты.

Организация-заявитель предоставляет им на месте необходимые документы:

- конструкторскую документацию (при наличии);
- технологическую документацию;
- методики испытаний;
- стандарты организации и инструкции, распространяющиеся на производство сертифицируемой продукции;
- регистрационно-учетную документацию (журналы и папки с протоколами, актами, удостоверениями и тому подобными документами, заполняемыми в процессе производства и контроля, подтверждающими выполнение требований, предъявляемых к сертифицируемой продукции).

Форма типового перечня регистрационно-учетной документации представлена в приложении Б.

5.5 Эксперты рассматривают представленные документы, анализируют протоколы испытаний (при их наличии) или материалы, приложенные к декларации о соответствии или к заявке для определения наиболее важных объектов проверки.

5.6 В процессе проверки эксперты проверяют состояние объектов оценки в соответствии с программой и оценивают выполнение каждого требования.

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

К значительным несоответствиям относят:

5.7.1 Отсутствие элемента(ов) инфраструктуры, необходимого(ых) для изготовления заявленной продукции;

---

* В этом случае при оценке соответствия по схеме сертификации, предусматривающей анализ состояния производства, взамен акта о результатах анализа состояния производства используют соответственно сертификат производства или сертификат на систему менеджмента качества.

5.7.2 Отсутствие документации, требуемой техническим регламентом в отношении сертифицируемой продукции;

5.7.3 Отсутствие или невыполнение одного или нескольких средств технологического оснащения, необходимых согласно указаниям технологической документации на сертифицируемую продукцию;

5.7.4 Отсутствие или использование неповеренных средств измерений или с просроченным сроком поверки (для средств измерений, подлежащих поверке), используемых в целях подтверждения обязательных требований;

5.7.5 Использование в целях подтверждения выполнения обязательных требований неаттестованного испытательного оборудования;

5.7.6 Отсутствие документации на процедуры входного контроля либо ее несоблюдение в части требований безопасности;

5.7.7 Отсутствие объективных свидетельств проведения валидации процессов (операций), отнесенных к категории «специальные»;

5.7.8 Отсутствие записей (регистрационно-учетной документации), подтверждающих проведение приемочного контроля и (или) испытаний готовой продукции на соответствие обязательным требованиям;

5.7.9 Несоответствие маркировки требованиям технического регламента.

Примечание — Состав критериев значительных несоответствий может изменяться и устанавливаться в рабочей программе с учетом требований конкретного технического регламента и анализа рисков.

5.8 Наличие значительных несоответствий свидетельствует о неудовлетворительном состоянии производства.

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

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

5.11 В акте о результатах анализа состояния производства указывают:

- материалы, использованные при анализе (техническая документация, акты предыдущих проверок, документы органов государственного надзора и т.п.);
- оценки проверок по всем позициям программы;
- общую оценку состояния производства;
- рекомендации по сроку действия сертификата и периодичности инспекционного контроля.

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

5.11.2 В зависимости от выявленных несоответствий в акте о результатах анализа состояния производства также указывают необходимость проведения корректирующих мероприятий следующим образом:

- в установленные сроки с последующей проверкой при проведении инспекционного контроля;
- до выдачи сертификата с предоставлением информации об устранении несоответствий в орган по сертификации (без выезда экспертов);
- до выдачи сертификата с повторным выездом экспертов на предприятие для проверки устранения несоответствий.

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

5.13 При инспекционном контроле сертифицированной продукции анализ состояния производства проводят в порядке (см. 5.2 — 5.11) с учетом следующих особенностей:

- положительные результаты оценки отдельных объектов, полученных при проведении предыдущей проверки, могут быть основанием для исключения их из программы последующей проверки;
- обязательной проверке подлежат корректирующие мероприятия по устранению ранее выявленных несоответствий, а также анализ претензий и рекламаций к сертифицированной продукции, связанных с нарушением обязательных требований.

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

5.15 По результатам анализа состояния производства, проводимого на этапе инспекционного контроля, в зависимости от наличия и значимости несоответствий органом по сертификации могут быть приняты следующие решения:

- о подтверждении действия сертификата до последующего инспекционного контроля;
- о выполнении в установленные сроки корректирующих мероприятий;
- о приостановлении действия сертификата с установлением условий для восстановления его действия.

Приложение А
(обязательное)

Типовая программа анализа состояния производства

Таблица А.1 — Типовая программа анализа состояния производства

№ п/п	Объекты проверки	Указания по проведению проверки	
		Требования	Рекомендации
1	Инфраструктура	а) проверить наличие необходимых элементов инфраструктуры, обеспечивающих выполнение в процессе производства обязательных требований к изготовляемой продукции; б) если в техническом регламенте на изготовляемую продукцию установлены требования к элементам инфраструктуры, эти элементы подлежат проверке в обязательном порядке	1. В случае, если в техническом регламенте установлены требования к инфраструктуре и(или) технологический процесс содержит большое количество разнородных операций, для выполнения которых установлены существенно различные требования к инфраструктуре, целесообразно предварительно (до выезда на предприятие) ознакомиться со следующей документацией по инфраструктуре, например: план территории, планировки цехов, схема размещения оборудования, схемы кондиционирования воздуха, схемы перемещения продукта, сведения об отделочных материалах помещений и т. д. и т. п., в зависимости от характера изготовляемой продукции. 2. Проверка может носить выборочный характер. При этом в состав проверяемых объектов (помимо указанных в графе «Требования», п. б) следует в первую очередь включать связанные с выполнением специальных процессов, из числа имеющих отношение к формированию характеристик готовой продукции, для которых установлены обязательные требования
2	Документация	Проверить документацию: а) требуемую техническим регламентом в отношении сертифицируемой продукции или процесса ее изготовления; б) необходимую для поддержания в рабочем состоянии инфраструктуры технологического оборудования и средств измерений; в) описывающую выполнение специальных процессов и контрольных операций, связанных с формированием и контролем обязательных требований к готовой продукции; г) устанавливающую требования к проведению входного контроля (сырья, материалов, комплектующих изделий); д) определяющую обязательные требования к персоналу (в части знаний, опыта, состояния здоровья и т. д.); е) относящуюся к записям, подтверждающим выполнение требований, установленных п. п. а)—д)	1. Документы, указанные в графе «Требования», п.п. а)—г), могут быть представлены в виде: - нормативных; - конструкторских; - технологических; - организационно-распорядительных (инструкции, распоряжения, стандарты организации, приказы и т. п.). Состав документов определяется заявителем. 2 Документы, указанные в графе «Требования», п. б), могут быть представлены в виде паспортов, эксплуатационной документации, графиков осмотров, обслуживания, ремонтов, проверок и т. д. и т. п. 3. Документы, указанные в графе «Требования», п. в), могут быть представлены в виде операционных карт, технологических инструкций, методик выполнения измерений, графиков периодических испытаний и т. д. и т. п. 4. Документы, указанные в графе «Требования», п. е), могут быть представлены в виде журналов, протоколов, актов, отчетов, справок и т. п. Как правило, ведение записей проверяют: - за период, соответствующий гарантийному сроку или сроку годности продукции (если указанные сроки превышают 1 год);

Продолжение таблицы А.1

№ п/п	Объекты проверки	Указания по проведению проверки	
		Требования	Рекомендации
			- за период, соответствующий 1 году с момента обращения в орган по сертификации (если гарантийный срок на продукцию или срок ее годности менее 1 года); - с момента запуска сертифицируемой продукции в производство (для продукции, освоенной менее 1 года назад). 5. Заявитель определяет: - количество и виды документов из числа указанных в графе «Требования», п. п. а)—е); - вид носителя (бумажный или электронный); - форму ведения записей. 6. При отсутствии у заявителя каких-либо документов из числа указанных в графе «Требования», п. п. а)—е), или неполном их составе заявитель должен предоставить объективные свидетельства того, что он имеет доступ к данным, содержащимся в отсутствующих документах, в любое время рабочего дня. 7. Документацию целесообразно предварительно запросить и проверить до выезда на предприятие. В случае, если проверка документации (по согласованию с заявителем) будет выполняться на предприятии, для снижения трудоемкости и затрат на проведение анализа предварительно рекомендуется запросить у заявителя перечень регистрационно-учетной документации (записей) по форме приложения Б
3	Оборудование	Проверить наличие средств технологического оснащения (СТО) и условий для поддержания их в работоспособном состоянии (в отношении СТО, предназначенных для выполнения технологических операций, связанных с формированием характеристик продукции, для которых установлены обязательные требования)	1. В случае, если общее количество операций, на которых формируются показатели безопасности продукции, превышает 10, допускается выборочный контроль СТО. При этом в выборку следует включать в первую очередь СТО, предназначенные для выполнения операций, относящихся к специальным процессам. 2. Допускается формировать отдельные выборки для проверки оборудования, проверки оснастки и проверки инструмента
4	Средства измерений	1. Проверить наличие необходимых средств измерений (СИ) и их соответствие Закону «Об обеспечении единства измерений» (в отношении СИ, используемых для контроля характеристик продукции, для которых установлены обязательные требования). 2. При проведении проверки убедиться в том, что СИ находятся в управляемых условиях: периодически поверяются (калибруются), используются и хранятся надлежащим образом	1. Проверка выполняется в отношении средств измерений, задействованных для выполнения основных технологических и контрольных операций при изготовлении сертифицируемой продукции. В случае, если контроль (испытания) продукции по требованиям безопасности выполняется в аккредитованной испытательной лаборатории, эти средства измерений в состав проверяемых могут не включаться. 2. Если количество средств измерений, подлежащих проверке, превышает 10, допускается выборочная проверка. При этом выборку формируют с учетом следующих критериев:

Продолжение таблицы А.1

№ п/п	Объекты проверки	Указания по проведению проверки	
		Требования	Рекомендации
			а) в состав проверяемых включают все СИ (из числа подлежащих проверке), используемые на контрольных операциях, которые выполняются не в аккредитованной испытательной лаборатории; б) в оставшуюся часть выборки включают в первую очередь СИ (из числа подлежащих поверке), используемые для контроля технологических режимов (параметров) на специальных процессах
5	Персонал	Проверить персонал, влияющий на соответствие продукции обязательным требованиям, при наличии требований к компетентности, санитарно-гигиеническому состоянию персонала в техническом регламенте, действующих технологических инструкциях, правилах по изготовлению продукции	1. Проверку выполняют в отношении персонала, задействованного на специальных процессах (операциях). 2. В случае, если численность персонала, подлежащего проверке, превышает 10 человек, допускается выборочная проверка. При формировании выборки рекомендуется использовать методы анализа рисков (МЭК 60812.1985, МЭК 61025:1990)
6	Входной контроль	1. Проверить выполнение входного контроля продукции (в отношении продукции, для которой установлены требования безопасности). 2. При проведении проверки убедиться в том, что установлены и соблюдаются требования к: - составу контролируемых параметров входной продукции; - периодичности контроля; - объему контроля; - методам контроля; - регистрации результатов контроля; - идентификации статуса проконтролированной продукции или способам защиты от передачи в производство несоответствующей входной продукции	В случае, если количество видов входной продукции, подлежащей проверке, превышает 10 наименований, допускается выборочная проверка. При формировании выборки рекомендуется использовать методы анализа рисков (МЭК 60812:1985, МЭК 61025:1990)
7	Специальные процессы	1. Проверить выполнение валидации специальных процессов (операций), связанных с формированием характеристик продукции, для которых установлены обязательные требования. 2. В случае, если в соответствии с действующим законодательством специальный процесс подлежит периодической валидации, следует проверить наличие документов, подтверждающих проведение в установленные сроки двух последних валидаций этого процесса	В составе документов, подтверждающих проведение валидации специальных процессов, могут рассматриваться: - протоколы валидации процессов; - протоколы испытаний опытных образцов; - материалы аттестации технологических процессов; - утвержденная в установленном порядке технологическая документация на серийное производство сертифицируемой продукции и др.

Окончание таблицы А.1

№ п/п	Объекты проверки	Указания по проведению проверки	
		Требования	Рекомендации
8	Приемочный контроль и периодические испытания	1. Проверить выполнение установленных требований по проведению приемочного контроля и периодических испытаний конечной продукции (в отношении операций, связанных с контролем характеристик конечной продукции, для которых установлены обязательные требования). 2. При проведении проверки следует убедиться в наличии установленных требований к: а) составу контролируемых показателей; б) методам контроля и испытаний кроме операций, выполняющихся в аккредитованной испытательной лаборатории; в) планам контроля (в случае выборочного контроля показателей), включая требование по применению бездефектных планов контроля и изменению жесткости контроля в зависимости от накопленных результатов; г) частоте периодических испытаний; д) хранению записей по результатам контроля (периодических испытаний); е) условиям проведения испытаний. 3. При проверке следует убедиться в наличии записей по результатам контроля (периодических испытаний)	В случае аккредитации испытательной лаборатории на техническую компетентность по ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025—2006 проверки, относящиеся к ее деятельности, могут не проводиться
9	Маркировка	Проверить выполнение требований, установленных действующей нормативной документацией, к составу маркируемых данных, способам и качеству их нанесения на продукцию, потребительскую, групповую и транспортную тару (где применимо)	1. Проверка выполняется, как правило, на складе готовой продукции заявителя на соответствие требованиям общих нормативных документов [2, 3] и документов на продукцию. 2. Для проверки формируют случайную выборку, объем которой и решающие правила приемки определяют из действующей документации

Приложение Б
(рекомендуемое)

Форма типового перечня регистрационно-учетной документации

№ п/п	Наименование документа*	Ответственное лицо	Место хранения	Срок хранения
1	2	3	4	5

* Под «документом» понимают: журнал, график, список, папку (с протоколами, актами и т. п.) и другие носители данных (записи), регистрируемых заявителем по этапам жизненного цикла продукции.

Приложение В
(обязательное)

Форма акта о результатах анализа состояния производства

_____
наименование органа по сертификации продукции

АКТ
О РЕЗУЛЬТАТАХ АНАЛИЗА СОСТОЯНИЯ ПРОИЗВОДСТВА

_____
наименование организации-заявителя

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

_____
наименование продукции, обозначение НД на продукцию

2 ОСНОВАНИЕ: решение по заявке на сертификацию _____
номер, дата

3 ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ _____

4 ЭКСПЕРТЫ, ПРОВОДИВШИЕ АНАЛИЗ:_____
фамилия, инициалы, номера

_____
удостоверений

_____

_____

5 БАЗА АНАЛИЗА
Анализ проводился в соответствии с требованиями _____

_____
наименование рабочей или типовой программы проверки

6 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ ПРИ АНАЛИЗЕ СОСТОЯНИЯ ПРОИЗВОДСТВА:

_____

7 РЕЗУЛЬТАТЫ ПРОВЕРКИ _____
состояние объектов проверки

_____

8 ВЫВОДЫ_____

_____

ЭКСПЕРТЫ:

_____ _____
подпись фамилия, инициалы

_____ _____
подпись фамилия, инициалы

С АКТОМ ОЗНАКОМЛЕН.

_____
должность, наименование организации-заявителя

_____ _____
подпись фамилия, инициалы

Библиография

[1] ГОСТ 27.004—85 Надежность в технике. Системы технологические. Термины и определения
[2] ГОСТ Р 51074—2003 Продукты пищевые. Информация для потребителя. Общие требования
[3] ГОСТ Р 51849—2001 Продукция комбикормовая. Информация для потребителя. Общие требования
[4] ГОСТ Р ИСО 9001—2008 Системы менеджмента качества. Требования
[5] Федеральный закон от 27.12.2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании»
[6] Федеральный закон от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»

УДК 658.562:006.354 ОКС 03.120 Т59

Ключевые слова: технический регламент, орган по сертификации, оценка соответствия, анализ состояния производства

Редактор *Е.В. Вахрушева*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *Д.В. Рябинчева*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Сдано в набор 20.06.2011. Подписано в печать 20.07.2011. Формат 60x84$^1/_8$. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 1,46. Тираж 206 экз. Зак. 652.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6