ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 55243— 2012

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕРКИ ПРОИЗВОДСТВА

Требования к изготовителям, предъявляемые при проверке производства сертифицированного электрооборудования

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

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

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 079 «Оценка соответствия и управление качеством»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 ноября 2012 г. № 1302-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

5 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Декабрь 2019 г.

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «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 (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, оформление, 2014, 2019

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

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕРКИ ПРОИЗВОДСТВА

Требования к изготовителям, предъявляемые при проверке производства сертифицированного электрооборудования

Factory surveillance service operational and ruling documents.
Guide to Certificate Holders and Manufacturers

Дата введения —2013—11—01

1 Область применения

Настоящий стандарт разработан для руководства органам по сертификации, экспертам и изготовителям на основе гармонизированной процедуры, используемой в системе международной электротехнической комиссии по подтверждению результатов испытаний и сертификации электрооборудования (МЭКСЭ) в оперативных документах OD-4003.

Стандарт устанавливает требования к изготовителю, предъявляемые при проверке производства электрооборудования. Изготовитель должен продемонстрировать, что все изделия идентичны образцу, испытанному на соответствие установленным требованиям в процессе проведения работ по подтверждению соответствия.

2 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р 52549, а также следующие термины с соответствующими определениями:

2.1 **субдоговор:** Договор, заключенный между изготовителем и субподрядчиком.

2.2 **идентификация продукции:** Процедура установления тождественности характеристик продукции ее существенным признакам.

2.3 **идентификация несоответствующей продукции (материалов, деталей и т. д.):** Процедура выявления продукции (материалов, деталей и т. д.), тождественность характеристик которой существенным признакам, характерным для данной продукции (материалов, деталей и т. д.), отсутствует.

2.4 **обращение продукции:** Стадия жизненного цикла продукции от отгрузки изготовителем до ее приемки конечным приобретателем (пользователем), в процессе которой происходит смена собственника продукции посредством купли-продажи.

3 Общие требования

3.1 Проверка производства может быть проведена в процессе работ по подтверждению соответствия продукции, а также в период действия сертификата соответствия или декларации о соответствии.

3.2 Проверка производства должна быть заранее объявлена изготовителю, и сроки ее проведения должны быть согласованы.

3.3 В случае особых обстоятельств (результаты государственного контроля (надзора), информация о причинении вреда продукцией и т.д.) проверка производства может быть проведена внезапно, без предварительного объявления.

3.4 Проверка производства проводится экспертом органа по сертификации (далее — эксперт).

3.5 Представитель изготовителя должен сотрудничать с экспертом в течение всего срока проверки производства и предоставлять доступ эксперту ко всем необходимым помещениям изготовителя.

Издание официальное

3.6 В завершающей стадии проверки эксперту необходимо предоставить соответствующее рабочее место для формирования итогового отчета о проверке производства. До убытия с предприятия копия отчета предоставляется изготовителю.

3.7 Заводы — изготовители электрооборудования, прошедшего процедуру подтверждения соответствия, должны проверяться не реже одного раза в год с целью гарантии того, что все необходимые операции и процедуры остаются на приемлемом уровне.

3.8 Если проверка выявит неудовлетворительное состояние производства, то действие сертификата соответствия или декларации о соответствии может быть приостановлено на срок, необходимый для проведения изготовителем корректирующих мероприятий.

После рассмотрения отчета о результатах корректирующих мероприятий орган по сертификации, проводящий проверку производства, может принять решение о возобновлении действия сертификата соответствия или изготовителем может быть принято решение о принятии декларации о соответствии.

3.9 При необходимости при проверке производства экспертом могут быть отобраны образцы для проведения испытаний в испытательной лаборатории, аккредитованной в установленном порядке.

3.10 Изготовитель обязан извещать орган по сертификации о любых изменениях, имеющих место на заводах, производящих сертифицированную продукцию.

4 Функции эксперта

4.1 Эксперт должен установить, что изготовитель обладает работающей системой управления качеством и безопасностью при производстве электрооборудования, гарантирующей, что изделия, уходящие с завода-изготовителя, постоянно отвечают установленным требованиям.

4.2 Для обеспечения проверки способности изготовителя соответствовать требованиям важно, чтобы эксперт посетил все необходимые участки, на которых осуществляются:

- контроль за поступающими комплектующими, материалами, а также узлами или частью узлов, влияющими на безопасность;
- контроль продукции или процесса во время выполнения или после завершения технологической операции;
- контроль продукции, включая проведение испытаний, по результатам которого принимается решение о пригодности продукции к поставкам и/или использованию.

4.3 Особое внимание эксперта должно быть уделено проведению испытаний и хранению записей по ним при изготовлении или сборке изделия или его деталей по субдоговорам или договорам с надомными рабочими.

4.4 Эксперт обеспечивает конфиденциальность всей информации, собранной на заводе-изготовителе.

5 Ответственность изготовителя

5.1 Общая информация

5.1.1 Изготовитель несет ответственность за то, что весь процесс производства продукции, прошедшей подтверждение соответствия, полностью соответствует положениям, установленным в настоящем стандарте.

5.1.2 Изготовитель должен осуществлять полный контроль (например, проверкой или другим способом) над всеми работающими по контракту и надомными рабочими, готовящими узлы или детали, которые могут воздействовать на безопасность.

5.1.3 На всех стадиях производства и процесса контроля несоответствующие материалы, детали и/или изделия должны быть четко идентифицированы, чтобы предотвратить их выпуск в обращение. Процесс идентификации с несоответствующими изделиями должен быть описан в действующей у изготовителя системе управления качеством.

5.1.4 Изготовитель должен сохранять записи для демонстрации того, что производство соответствует процедурам, установленным в системе управления качеством. Эти записи должны быть доступны эксперту. Записи по сертифицируемому изделию и/или используемому испытательному оборудованию должны сохраняться в течение времени не менее периода между двумя проверками.

Записи должны как минимум включать информацию о:

- контрольных испытаниях изделия;

- проверочных испытаниях изделия;
- функциональных проверках испытательного и измерительного оборудования;
- калибровке испытательного и измерительного оборудования;
- результатах самооценки;
- жалобах клиентов и корректирующих мероприятиях.

Примечание — Записи хранятся в бумажном и цифровом виде.

5.2 Проверка закупаемых компонентов и материалов, которые могут воздействовать на безопасность сертифицированного изделия (входная проверка)

5.2.1 Изготовители должны гарантировать, что все закупаемые материалы, компоненты и узлы отвечают установленным требованиям. Это должно приниматься во внимание при выборе поставщиков. Для наиболее надежных поставщиков при соответствующих гарантиях изготовитель может полагаться на процедуры контроля поставщика. Изготовитель, который осуществляет окончательную сборку, должен гарантировать, что узлы, собранные по субконтракту или надомными рабочими, соответствуют плану обеспечения качества и/или требованиям соответствующих стандартов.

5.2.2 Материалы, компоненты и узлы сборки, которые могут воздействовать на безопасность готового изделия и которые приобретаются извне или готовятся внешним поставщиком, должны проверяться на соответствие техническим условиям на эти элементы.

5.2.3 Если изготовитель использует сертификат соответствия, чтобы подтвердить соответствие компонентов их техническим условиям, то сертификаты должны четко идентифицировать изделия, к которым они относятся, количество единиц, на которые он распространяется, технические условия, которым изделия соответствуют, дату изготовления, а также должны быть подписаны или иным способом подтверждены и датированы экспертом поставщика или уполномоченным лицом.

5.2.4 Любое несоответствующее изделие, выявленное во время входного контроля, должно быть четко идентифицировано и/или изолировано установленным на предприятии способом для предотвращения несанкционированного использования.

5.3 Управление производством, проверка и контрольные испытания

5.3.1 Продукция должна проверяться на соответствующих стадиях изготовления для гарантии того, что детали, компоненты, сборочные узлы, электропроводка, качество изготовления и т. п. соответствуют образцу, на который выдан сертификат.

5.3.2 Персонал, отвечающий за соблюдение качества и сборку, должен быть в установленном порядке проинструктирован относительно своих обязанностей и обладать актуализированными инструкциями, фотографиями, рисунками или образцами всех тех деталей, которые воздействуют на безопасность готового изделия.

5.3.3 Метод проверки зависит от условий производства и типа производимого изделия. Особое внимание должно быть обращено на те операции, которые имеют критическое воздействие на безопасность изделия. Например: оболочка и монтаж проводки, правильное размещение устройств защиты, правильное осуществление соединений, достаточность зазоров, гайки, винты и соединения затянуты, нет острых краев, которые могут повредить проводку или навредить пользователю, а также состояние всех заземляющих соединений должно быть удовлетворительным.

5.3.4 Контрольные испытания проводятся на 100 % продукции на окончательной стадии производства. Контрольные испытания должны включать такие проверки, которые считаются необходимыми для подтверждения того, что готовое изделие работает безопасно и соответствует требованиям национальных стандартов. После контрольных испытаний никакие дальнейшие операции, кроме маркировки и упаковки, не производятся.

5.3.5 Изготовитель должен обладать системой проверок и контрольных испытаний, которая включает в себя планирование и подтверждение того, что готовое изделие отвечает требованиям стандарта, по которому оно было изначально сертифицировано. Записи испытаний и предпринятых проверок должны сохраняться.

5.3.6 Любое несоответствующее изделие должно быть четко идентифицировано и отделено для предотвращения несанкционированного применения, поставки или смешивания с соответствующими изделиями. Должны существовать метод или процедура, гарантирующие, что отремонтированное или переработанное изделие повторно проверено на те же требования, что и для новых изготовленных изделий.

5.4 Функциональный контроль испытательного и измерительного оборудования, используемого для испытаний на безопасность

5.4.1 Проверка и функциональный контроль должны проводиться с интервалами, позволяющими проведение повторных испытаний продукции в случае обнаружения неправильного функционирования испытательного и измерительного оборудования для контрольных испытаний. Рекомендуется устанавливать ежедневные проверки в конце суточного производства. Для серийного производства, занимающего меньше одного дня, рекомендуется проводить проверку до и после производства серии.

5.4.2 Функциональный контроль может быть выполнен путем приведения испытательного оборудования в режим моделируемого отказа. Моделируемый отказ должен представлять пределы отключений, используемые изготовителем во время испытаний сертифицированного изделия. Результаты таких проверок должны быть записаны. Персонал должен быть проинструктирован, какие действия следует предпринять, если результаты функционального контроля неудовлетворительны. В этих случаях должны быть записаны принятые корректирующие действия.

5.5 Маркировка изделий

5.5.1 Знак сертификации должен наноситься в соответствии с правилами сертификационного органа. Изготовитель несет ответственность за гарантию того, что знак сертификации наносится только на изделия, соответствующие требованиям.

5.6 Калибровка испытательного и измерительного оборудования

5.6.1 Испытательное и измерительное оборудование для определения безопасности изготавливаемых изделий должно калиброваться и проверяться на регулярной основе, предпочтительно один раз в год, в зависимости от употребления и результатов предыдущих измерений.

5.6.2 Записи калибровки/поверки, проведенные на испытательном, измерительном и эталонном оборудовании, принадлежавшем изготовителю, должны сохраняться. Записи должны включать в себя идентификацию оборудования, месторасположение, частоту калибровки, эталонное оборудование, измеренные значения, отклонения, результаты, подпись и дату. Калибровка эталонного оборудования, используемого для калибровки/поверки, должна быть отслеживаемой относительно национальных или международных стандартов. Испытательное и измерительное оборудование должно быть снабжено этикеткой, указывающей следующую «обязательную дату калибровки», или выражено аналогичным способом, представляющим тот же уровень информации.

5.7 Транспортировка и хранение

5.7.1 Компоненты, материалы и узлы, принятые при входном контроле, должны быть должным образом идентифицированы и должны храниться таким образом (условия окружающей среды, безопасность электростатического разряда, очередность поступления и использования), чтобы не могло возникнуть никакое повреждение и/или снижение свойств.

5.7.2 Готовые изделия должны храниться и транспортироваться таким образом, чтобы гарантировать продолжение их соответствия применяемым стандартам.

5.8 Периодические испытания

5.8.1 Периодические испытания проводятся изготовителем или от его имени с периодичностью не менее установленной, а результаты испытаний предоставляются в распоряжение экспертов органа по сертификации.

5.8.2 Периодические испытания проводятся дополнительно к проверке производственной линии и контрольным испытаниям на образцах, взятых случайным образом с производственной линии.

При отборе образцов для периодических испытаний предпочтение должно отдаваться изделиям, чьи характеристики близки к предельным значениям, а виды испытаний существенны для вопросов безопасности по соответствующему стандарту.

5.8.3 Эти испытания проводятся в соответствии с программой сертификационного стандарта для демонстрации постоянного соответствия стандарту. Испытания могут проводиться в других испытательных лабораториях, но записи с результатами должны быть доступны изготовителю и должны включать в себя информацию об использованном испытательном и измерительном оборудовании, включая калибровку.

5.8.4 Изготовитель вправе самостоятельно определять потребность, характер и частоту периодических испытаний, принимая во внимание конструкцию изделия, особенности стандарта, результаты

первоначальных типовых испытаний, проверки и контрольные испытания, управление качеством и количество изготавливаемых изделий. Изготовитель несет ответственность за организацию проведения периодических испытаний.

5.8.5 Процедура периодических испытаний должна быть доступна. Изготовитель несет ответственность за гарантию того, что соответствующие корректирующие действия предпринимаются в случае признания результатов проверочных испытаний неудовлетворительными. Действия, которые должны быть предприняты, также являются частью процедуры.

Эксперт или представитель сертификационного органа должны проверить адекватность выполнения обязательств изготовителя.

5.9 Корректирующие действия по результатам проверки производства

Изготовитель несет ответственность за проведение корректирующих действий по любому неудовлетворительному результату, обнаруженному во время проверки производства. Орган по сертификации должен быть информирован о предпринятых корректирующих действиях. В зависимости от количества и серьезности несоответствий орган по сертификации может решить проверить реализацию корректирующих действий во время специальной проверки или во время следующей контрольной проверки.

5.10 Система управления качеством

От изготовителя не требуется иметь сертифицированную систему качества. Если у изготовителя имеется система качества, сертифицированная аккредитованным органом по ИСО 9001, эксперт должен проверить, входит ли производство сертифицированных изделий в область сертификации, распространяется ли соответствующая процедура на требования этого документа.

Примечание — Комбинированные проверки/аудиты разрешены, если система качества изготовителя проверена той же организаций, что и орган, проводящий проверку производства.

5.11 Самооценка изготовителя процесса изготовления и управления сертифицированных изделий

Изготовитель должен постоянно следить за всеми процедурами изготовления и процессом управления производством сертифицированных изделий. Это наблюдение должно включать в себя, по крайней мере, проверку того, что процедуры, инструкции и руководства являются современными и правильно применяются персоналом (включая хранение записей). Процедуры изготовителя должны, по крайней мере, отвечать требованиям настоящего стандарта. Результаты наблюдения должны записываться, включая предпринятые корректирующие действия. Персонал, проводящий наблюдение, должен быть независим от наблюдаемого процесса производства.

5.12 Жалобы клиентов

Изготовитель должен регистрировать все технические жалобы относительно сертифицированного изделия. Регулярно изготовитель должен просматривать, относятся ли полученные жалобы к единичным или к системным ошибкам. Все решения и принятые корректирующие действия должны записываться. Автору жалобы следует сообщать о принятых действиях по жалобе.

5.13 Изменения в сертифицированных изделиях

Орган по сертификации должен быть извещен о конструктивных изменениях, которые могут повлиять на соответствие стандарту, до их осуществления для (предварительного) одобрения. Процесс внесения изготовителем изменений в сертифицированное изделие должен быть описан в процедуре, и весь вовлеченный в реализацию изменений персонал должен знать, как изменения в сертифицированном изделии согласованы с органом по сертификации.

5.14 Отбор и транспортировка повторно проверенных образцов

Изготовитель должен гарантировать, что по требованию органа по сертификации испытанные образцы могут быть отобраны экспертом повторно с производственной линии или из партии. Если повторно испытанные образцы не увозятся экспертом, изготовитель должен гарантировать, что никакие изменения не вносились в отобранные образцы, и должен направить образцы в соответствии с требованиями органа по сертификации.

6 Документы для проверки производства

Изготовитель должен быть осведомлен о формах отчета и руководящих документах, используемых во время проверки производства.

6.1 Процедуры проверки производства для МЭКСЭ-СВ-FSS — Гармонизированные требования

Этот документ посвящен процедурам проверки производства и испытаниям, которые изготовитель должен предоставить и гарантировать, что все сертифицированные изделия идентичны в рамках применяемых допусков при изготовлении сертифицированному образцу.

6.2 Форма начальной проверки производства

Этот отчет заполняется экспертом во время предлицензионных/постлицензионных проверок или во время контрольных проверок. Целью заполнения этого отчета во время контрольных проверок является подтверждение того, что соответствие испытаниям и процедурам гарантии качества сохраняется в период, на который действует сертификат СБ МЭКСЭ.

6.3 Гармонизированные требования к изготовителям при проверках производства (настоящий документ)

Настоящий документ разработан для предоставления информации и руководства сертификационным органам, изготовителям и держателям лицензии о том, как проводится проверка производства МЭКСЭ-СВ-CFS.

6.4 Текущие решения МЭКСЭ-СВ-CFS

Эксперт должен делать ссылки на текущие решения МЭКСЭ-СВ-CFS, если они важны.

6.5 Текущие оперативные процедуры МЭКСЭ-СВ-CFS

Эксперт должен делать ссылки на текущие оперативные процедуры МЭКСЭ-СВ-CFS, если они важны.

УДК 001.893:658.562:006.354 ОКС 03.120.10

Ключевые слова: техническое регулирование, безопасность, подтверждение соответствия, процедура проверки, низковольтное оборудование, идентификация, обращение продукции, электрооборудование

Редактор *Е.В. Зубарева*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 02.12.2019. Подписано в печать 06.12.2019. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,74.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru