ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 55469— 2013/ ISO/IEC Guide 53: 2005

Оценка соответствия

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ОРГАНИЗАЦИИ ПРИ СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ

(ISO/IEC Guide 53:2005, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2020

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Открытым акционерным обществом «Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации» (ОАО «ВНИИС») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии документа, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 79 «Оценка соответствия»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 5 июля 2013 г. № 286-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному документу Руководство ISO/IEC Guide 53:2005 «Оценка соответствия. Руководство по применению системы менеджмента качества организации при сертификации продукции» (ISO/IEC Guide 53:2005 «Conformity assessment — Guidance on the use of an organizations quality management system in product certification», IDT).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 В настоящем стандарте реализованы положения статей 6, 7, 12, 13 Федерального закона «О техническом регулировании», статей 7, 10 Закона Российской Федерации «О защите прав потребителей»

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

7 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Июнь 2020 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

© ISO, 2005 — Все права сохраняются
© Стандартинформ, оформление, 2014, 2020

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

1 Область применения . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . 1
3 Термины и определения . . . 1
4 Этапы реализации схемы . . . 2
4.1 Принятие решения по схеме . . . 2
4.2 Функции по реализации схемы сертификации продукции . . . 2
5 Выбор . . . 2
6 Определение . . . 3
7 Проверка и подтверждение соответствия . . . 3
8 Инспекционный контроль . . . 4
9 Знак соответствия . . . 4
Приложение А (справочное) Пример формата данных для схемы сертификации продукции, в которой используется малое количество требований системы менеджмента качества . . . 5
Приложение В (справочное) Пример формата данных по схеме сертификации продукции, в которой использованы многие требования системы менеджмента качества . . . 8
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам . . . 16
Библиография . . . 17

Введение

Схемы сертификации продукции с использованием системы менеджмента качества организации могут быть выгодны как для организации, так и для органа по сертификации при определении соответствия продукции установленным требованиям и подтверждении того, что продукция продолжает отвечать этим требованиям.

В этих схемах сертификация продукции основана как на оценке соответствия системы менеджмента качества организации установленным требованиям, так и на оценке соответствия продукции установленным требованиям на продукцию. Органы по сертификации могут использовать обе схемы сертификации продукции, на которые распространяется настоящий стандарт.

Схемы сертификации продукции могут быть различными, включая и те, в которых не используется система менеджмента качества организации. В настоящем стандарте нет заключения о том, что какая-либо схема сертификации продукции превосходит другую. Более того, когда орган по сертификации продукции применяет несколько схем сертификации для какой-то группы однородной продукции, у организации есть право выбора схемы, по которой она хочет сертифицировать продукцию.

Примечание — В некоторых странах технические регламенты предопределяют доступный(е) для использования вид(ы) схемы сертификации продукции.

В основе настоящего стандарта лежит понимание того, что заинтересованные стороны, применяющие его для разработки схем сертификации продукции, знакомы с:

- принципами и практикой, на которые распространяются международные стандарты ИСО серии 9000;
- более общими положениями по сертификации и инспекционному контролю, установленными для систем сертификации продукции в Руководстве ИСО/МЭК 67;
- требованиями на конкретную продукцию.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Оценка соответствия

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ОРГАНИЗАЦИИ ПРИ СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ

Conformity assessment.
Guidance on the use of an organizations quality management system in product certification

Дата введения — 2014—01—01

1 Область применения

1.1 В настоящем стандарте дано описание общего подхода, с помощью которого органы по сертификации могут разработать и применять схемы сертификации продукции, используя требования системы менеджмента качества организации. Указанные в настоящем стандарте положения не являются требованиями к аккредитации органа по сертификации продукции и не заменяют требований ГОСТ Р ИСО/МЭК 65.

1.2 Содержащиеся в настоящем стандарте схемы даны только для сертификации продукции и во всех случаях включают в себя следующие принципы:

a) оценка системы менеджмента качества организации и способности организации постоянно поставлять продукцию, соответствующую установленным требованиям;

b) испытание, проверка или сравнимая верификация соответствия продукции критериям схемы и установленным требованиям;

c) применение соответствующей схемы инспекционного контроля для обеспечения постоянного соответствия продукции, поставляемой организацией, установленным требованиям;

d) управление использованием знака соответствия и/или логограммы органа по сертификации.

1.3 В рамках схем сертификации продукции органы по сертификации могут верифицировать соответствие установленным требованиям несколькими способами, включая оценку системы менеджмента качества заявителя. Какой бы ни была разрабатываемая схема, за органом по сертификации остаются полномочия сертифицировать или не сертифицировать по этой схеме. Орган по сертификации может по своему усмотрению устанавливать критерии схемы в дополнение к тем, что описаны в настоящем стандарте.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты. Для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание (включая все изменения).

ISO 9000, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary (Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь)

ISO/IEC 17000, Conformity assessment — Vocabulary and general principles (Оценка соответствия. Словарь и общие принципы)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины и определения, приведенные в ИСО 9000, ИСО/МЭК 17000, а также следующее:

эксперт по оценке (assessor): Лицо, компетентное в области сертификации, назначенное органом по сертификации продукции для проведения оценки организации в индивидуальном порядке или в составе группы экспертов.

Издание официальное

4 Этапы реализации схемы

4.1 Принятие решения по схеме

Для достижения необходимой уверенности в рамках схемы сертификации продукции в критерии схемы следует включать требования системы менеджмента качества, как это установлено в ИСО 9001 или в аналогичном стандарте на систему менеджмента качества.

Примечание — Требования системы менеджмента качества могут быть основаны на ИСО 9001, на одном из стандартов, учитывающих отраслевую специфику (например, ИСО/ТУ 29001 и ИСО/ТУ 16949), или на подобном стандарте на систему менеджмента качества.

Органу по сертификации продукции при принятии решения об уровне требований системы менеджмента качества, которые следует включать в критерии схемы, следует учитывать риски и затраты, связанные с применяемой схемой сертификации продукции.

При высоком уровне рисков органу по сертификации следует рассмотреть возможность включения в критерии схемы с большим количеством требований системы менеджмента качества.

4.2 Функции по реализации схемы сертификации продукции

Следующие функции включают во все схемы сертификации продукции в рамках области применения настоящего стандарта:

a) выбор;

b) определение;

c) проверка и подтверждение соответствия;

d) инспекционный контроль.

Примечание — Эти функции совместимы с требованиями, установленными в ГОСТ Р ИСО/МЭК 65. Схемы сертификации продукции, разрабатываемые органами по сертификации с использованием настоящего стандарта, приведены в руководстве ИСО/МЭК 67. Описание представленных выше функций дано в ИСО/МЭК 17000.

В разделах 5—8 дано описание видов деятельности для каждой из указанных выше функций, касающихся использования системы менеджмента качества организации как части схемы сертификации продукции.

5 Выбор

5.1 При выполнении этой функции органу по сертификации следует собирать информацию, с тем чтобы определить степень соответствия требованиям (см. раздел 6).

5.2 Если организация внедрила систему менеджмента качества, органу по сертификации следует провести проверку документов, чтобы установить готовность и способность организации и степень использования системы.

5.3 Чтобы облегчить оценку, от заявителя может потребоваться предоставить соответствующую информацию по схеме в определенной форме. В приложениях А и В приведены два примера таких форм, одна весьма простая и одна более сложная, с учетом количества требований системы менеджмента качества, включенных в схему.

5.4 В зависимости от характера схемы и степени использования в схеме системы менеджмента качества организации, орган по сертификации должен быть уверен, что у организации имеется минимальный опыт в применении своей системы менеджмента качества до представления организацией заявки на сертификацию продукции.

5.5 Орган по сертификации может принять во внимание действующую в организации сертифицированную систему менеджмента качества при условии, что она распространяется на:

a) область применения рассматриваемой продукции,

b) участки, на которых проводится эта работа.

Примечание — Может быть также рассмотрен вопрос о том, до какой степени сертификация системы менеджмента качества получает взаимное признание, учитывая, осуществил ли ее аккредитованный орган и/или орган, прошедший оценку согласно соответствующим международным стандартам (например, ИСО/МЭК 17021 и ИСО/МЭК 17040).

5.6 Орган по сертификации должен оценить предоставленную информацию, запросить дополнительную информацию, если она нужна, и оценить, можно ли перейти непосредственно к функции определения по данной заявке.

5.7 Орган по сертификации должен установить дату посещения организации-заявителя и сформировать комиссию (группу экспертов) для проведения оценки, в которую включены лица, компетентные в:

a) требованиях, применяемых к продукции;

b) соответствующих процедурах и методах испытаний и/или контроля;

c) процедурах оценки соответствия;

d) требованиях на систему менеджмента качества, включенных в схему;

e) методологиях проведения аудитов — проверок согласно рекомендациям по ИСО 19011.

Примечание — Дополнительную информацию о деятельности по аудиту и требованиям к личным качествам, знаниям и квалификации аудиторов можно найти в ИСО 19011.

6 Определение

6.1 В зависимости от конкретных требований системы менеджмента качества, включенных в соответствующую схему сертификации продукции, вопросы, которые должна изучать комиссия по оценке производственных площадей организации, могут иметь значительные отличия. Комиссии по оценке следует предпринять следующие действия:

a) определить правильность и полноту представленной в заявке информации;

b) удостовериться, что у организации есть необходимые оборудование, персонал и технические возможности для выполнения задач, связанных с ее участием в схеме сертификации продукции;

c) просить организацию продемонстрировать ее способность к проведению мониторинга и измерений продукции для подтверждения соответствия используемым в схеме требованиям на конкретную продукцию; это может повлечь за собой верификацию результатов испытаний или отчетов по проверкам со стороны органа по сертификации;

d) удостовериться, что организация выполняет те процессы системы менеджмента качества, которые должны осуществляться организацией как части схемы сертификации продукции, и что в организации есть необходимые запланированные мероприятия, гарантирующие, что внедренные процессы системы менеджмента качества будут эффективно поддерживаться.

6.2 После оценки системы менеджмента качества комиссией органа по сертификации должен быть подготовлен отчет/акт по результатам оценки. Вместе с заполненной заявкой этот отчет/ акт должен быть представлен ответственным лицам или группе лиц органа по сертификации для принятия решения о том, при каких условиях заявка может быть принята. Такие условия могут касаться создания уверенности в том, что в результате использования заявителем своей системы менеджмента качества продукция постоянно производится и поставляется согласно установленным требованиям.

6.3 Включение дополнительных групп однородной продукции может быть только после того, как орган по сертификации подтвердил, что эта продукция соответствует установленным требованиям системы менеджмента качества, ориентированным на новую(ые) группу(ы) однородной продукции.

6.4 При определении функций органа по сертификации, если предусмотрено соответствующей схемой сертификации продукции, должны быть охвачены все средства организации, имеющие отношение к процессу проектирования продукции, независимо от того, являются они частью организации или нет.

6.5 Если система менеджмента качества предприятия сертифицирована аккредитованным органом по сертификации, то органу по сертификации продукции следует это учитывать при определении затрат времени на проведение оценки.

Примечание — Следует также учитывать степень взаимного признания сторонами сертификации систем менеджмента качества. Это может относиться к органу по сертификации, аккредитованному или получившему экспертную оценку согласно соответствующим международным стандартам (например, ИСО/МЭК 17021 и/или ИСО 17040).

7 Проверка и подтверждение соответствия

7.1 Конкретный способ использования признанной системы менеджмента качества будет зависеть от конкретных требований соответствующей схемы сертификации продукции.

Процесс сертификации следует проводить так, как описано в схеме, и в сертификационных документах следует указать, что система менеджмента качества организации распространяется на всех производственных площадках, где действует сертификат соответствия на продукцию.

7.2 Первый пример: В основе простой процедуры может быть только использование данных испытаний, выданных лабораторией организации, т. е. основанных на тех требованиях к испытательным средствам и тех методиках организации, которые используются при оценке (см. приложение А). В этом случае эксперт органа по сертификации должен будет посетить лабораторию, с тем чтобы:

a) присутствовать на всех видах испытаний или контроля, включая отбор проб;

b) присутствовать на нескольких видах испытаний или контроля;

c) проверить результаты испытаний организации или протоколы проверок и признать их, если они в порядке.

Примечание — Для испытательных и калибровочных лабораторий в ИСО/МЭК 17025 содержатся как требования к системам менеджмента, так и требования к технической компетентности. При работе по схеме сертификации продукции в соответствии с настоящим стандартом требуется только оценка требований системы менеджмента качества. ИСО/МЭК 17025 не предназначен для использования в качестве базы для сертификации систем менеджмента качества лабораторий.

7.3 Второй пример (см. приложение В): Вслед за определением функции, включающей в себя оценку большого количества процессов системы менеджмента качества организации и всех других требований схемы сертификации продукции, организации разрешается при инспекционном контроле применять знак соответствия для определенных групп однородной продукции при надзоре за ней в рамках инспекционного контроля.

7.4 На примерах, приведенных в приложениях А и В, иллюстрируются схемы, в которых использовано небольшое количество требований системы менеджмента качества (приложение А) и значительное количество требований системы менеджмента качества (приложение В). В дополнение к этим примерам существует много различных комбинаций возможных требований, которые орган по сертификации может использовать для удовлетворения различных потребностей.

Примечание — Предоставление сертификации продукции в рамках схемы сертификации продукции, основанной на настоящем стандарте, не означает, что соответствующая система менеджмента качества также сертифицирована.

8 Инспекционный контроль

Настоящая функция состоит в предоставлении подтверждения того, что сертифицированная продукция продолжает удовлетворять установленным требованиям в текущий период времени.

Детали инспекционного контроля могут быть различными в зависимости от потребностей схемы. Тем не менее всегда применяются нижеследующие общие принципы.

a) При проведении инспекционного контроля на оборудовании организации эксперту органа по сертификации следует удостовериться, что все требования системы менеджмента качества, предписанные в схеме, выполняются и что продукция, на которую распространяется схема, продолжает соответствовать установленным требованиям. Обычно эксперт органа по сертификации присутствует на некоторых выбранных испытаниях или контроле, при верификации записей и проверке продукции для определения соответствия требованиям.

b) Во время инспекционного контроля следует рассмотреть выполнение критериев схемы и как они связаны с новой или модифицированной продукцией в рамках утвержденной группы однородной продукции. Если было определено, что возникли изменения, которые могли повлиять на применение знака соответствия на новой или модифицированной продукции, эксперт должен обратиться к ответственному лицу или группе лиц, отвечающих в органе по сертификации за принятие решения о сертификации.

c) В схеме следует указать минимальную частоту посещений (инспекционного контроля). Инспекционный контроль должен проводиться на всех местах, указанных в схеме. Например, если продукция изготовлена, спроектирована, испытана в разных местах и эти виды деятельности являются частью схемы, инспекционный контроль должен охватывать все соответствующие места (см. п. 6.4).

9 Знак соответствия

Требования по выдаче и применению знаков соответствия третьей стороны содержатся в ИСО/МЭК 17030. Дальнейшие методические указания можно найти в Руководстве ИСО/МЭК 23 и Руководстве ИСО 27.

Приложение А
(справочное)

Пример формата данных для схемы сертификации продукции, в которой используется малое количество требований системы менеджмента качества

А.1 Введение (не является частью формата данных в схеме)

Это пример формы представления данных схемы органа по сертификации для организации, обращающейся за сертификацией по схеме, разработанной в целях использования испытательной лаборатории организации для получения некоторых или всех данных испытаний, требуемых для обозначения соответствия применяемым требованиям. Пример основан на требованиях ИСО 9001.

В данном примере требования системы менеджмента качества организации, подлежащие оценке органом по сертификации по данной схеме, связаны с:

- управлением устройствами для мониторинга и измерений (ИСО 9001, п. 7.6);
- мониторингом и измерением продукции (ИСО 9001, п. 8.2.4).

Оценка системы менеджмента качества организации включает в себя такие вопросы, как:

- процедуры и инструкции по проведению лабораторных операций;
- пределы точности всего используемого измерительного и испытательного оборудования;
- условия окружающей среды, в которых осуществляются калибровки;
- условия окружающей среды, в которых проводятся испытания;
- методы измерения и испытания;
- наличие соответствующей измерительной испытательной аппаратуры;
- адекватность электроснабжения для выполнения требуемых испытаний;
- программа организации по калибровке оборудования;
- демонстрация способности проводить испытания в соответствии с установленными органом по сертификации требованиями.

При выборе функций орган по сертификации может рассмотреть следующие вопросы:

a) подтверждение в организации вопроса о том, кто будет ее ответственным представителем и его заместителем по всем работам, связанным с органом по сертификации;

b) оценивание знания в организации применяемых требований и как эти знания постоянно поддерживаются;

c) проверка компетентности персонала, проводящего испытание продукции, включая навыки по проведению испытаний в соответствии с требованиями.

Всю информацию по вышеперечисленным вопросам можно найти в формате данных схемы (см. пример в А.2).

А.2 Формат данных схемы (образец)

Дело № (файл)
Название организации

Вводная часть и инструкции

Настоящий формат предназначен для предоставления органу по сертификации следующей информации:

a) системы менеджмента качества организации для гарантии, что вся продукция, на которой проставлен знак органа по сертификации, соответствует применяемым требованиям,

b) компетентности и обязанностей персонала организации, отвечающего за выполнение требований схемы.

На каждый из указанных вопросов орган по сертификации требует предоставления документации для подтверждения ответов, где это целесообразно. Копия документации должна храниться в деле (файле) в органе по сертификации.

Организация должна заполнить эту форму и возвратить ее в орган по сертификации со вспомогательными документами до того, как эксперты органа по сертификации посетят организацию. Для каждого нового или дополнительного местонахождения организации следует заполнить форму.

Заполненная форма, документация и программа по оценке соответствия организации используются в качестве основания для оценки.

Чтобы сохранить сертификацию по этой схеме, организации следует срочно в письменной форме информировать орган по сертификации о любых изменениях в организации, персонале, информации и других деталях, сообщаемых в этой форме. Сотрудники органа по сертификации должны периодически проверять информацию, содержащуюся в этой форме, во время последующих посещений, чтобы определить и сделать записи о любых изменениях, которые могли произойти.

Если в форме недостаточно места для запрашиваемой информации, в соответствующем разделе следует сделать примечание, например «см. приложение... от...».

Требуемый материал необходимо идентифицировать, проставить дату и приложить к форме.

После заполнения эта форма и ее содержимое становятся конфиденциальной информацией, и орган по сертификации будет с ней обращаться как с таковой.

1 Местонахождение организации и фамилии ответственных лиц
Место (центр), где проводятся испытания или инспекция (адрес полностью)
а) Ответственное лицо в этом центре, занимающееся вопросами, касающимися проведения оценки продукции по этой схеме:
Имя
Должность
Местонахождение
Телефон
Электронная почта
Факс
Этому лицу следует иметь письменный документ с указанием его полномочий представлять организацию, обеспечивать выполнение требований органа по сертификации и вносить необходимые изменения в производственные испытательные средства и процедуры, когда этого требуют стандарты органа по сертификации и связанные с ними документы.
Существует ли такое лицо? Да ☐ Нет ☐
Перед кем это лицо отчитывается? (имя, должность)
б) Имя альтернативного лица, имеющего такие же обязанности, как в п. 1а)
2 Производственное предприятие (поставщик)
Название (полностью)
Адрес (полностью)
Лицо в производственном предприятии (у поставщика), отвечающее за реализацию продукции, оцениваемой по этой схеме:
Имя
Должность
Телефон
Электронная почта
Факс
3 Система менеджмента качества
3.1 Существует ли внедренная в организации система менеджмента качества в соответствии с требованиями ИСО 9001 или эквивалентного стандарта на систему менеджмента качества?
..... Да ☐ Нет ☐
Где это приемлемо, укажите эквивалентный стандарт на систему менеджмента качества.
3.2 Сертифицирована ли система менеджмента качества аккредитованным органом по сертификации?
Да ☐ Нет ☐
3.3 Охватывает ли область применения сертификации системы менеджмента качества производственные процессы (процессы поставки) для той группы однородной продукции, сертификацию которой просят провести?
Да ☐ Нет ☐

3.4 Охвачены ли сертификатом(ами) на систему менеджмента качества все производственные площадки по производству (поставке) продукции?

Да ☐ Нет ☐

Если «да», пожалуйста, приложите копию действующего(их) сертификата(ов) и, если есть, копию отчета по последнему аудиту.

4 Персонал

В качестве приложения представьте документацию по системе менеджмента качества, в которой установлена ответственность и полномочия всех сотрудников, отвечающих за проведение испытаний и контроль продукции на соответствие требованиям и написание актов по мониторингу и измерению продукции.

Приложите документацию о требуемой компетентности этих сотрудников и данные об их образовании, обучении, опыте и квалификации.

5 Управление средствами мониторинга и измерений

Критерии: система менеджмента качества должна быть результативной при управлении средствами мониторинга и измерений, используемыми для верификации соответствия продукции согласно п. 7.6 ИСО 9001 или эквивалентного стандарта на систему менеджмента качества (который следует указать).

5.1 Какое измерительное и испытательное оборудование используется для проведения испытаний?

Перечислить с указанием серийных номеров и диапазона измерений и предоставить данные о точности измерения каждого из них.

5.2 Как часто проводится калибровка измерительной и испытательной аппаратуры?

Перечислить по каждому прибору.

5.3 Как идентифицируется статус калибровки измерительного и испытательного оборудования?

5.4 Какие стандартные приборы используют для калибровки?

5.5 Ведутся ли постоянные записи по калибровке каждого соответствующего измерительного и испытательного прибора?

Да ☐ Нет ☐

5.6 Имеются ли процедуры калибровки в письменном виде?

Да ☐ Нет ☐

5.7 На кого возложена ответственность по этому вопросу?

5.8 Опишите, как стандартные приборы отслеживаются по национальным и международным стандартам.

6 Процедуры испытаний

6.1 Существуют ли документированные процедуры на всю испытываемую продукцию?

Да ☐ Нет ☐

6.2 Кто отвечает за их выпуск?

6.3 Доступны ли процедуры всем сотрудникам, занимающимся испытаниями?

Да ☐ Нет ☐

6.4 Компетентны ли сотрудники, чтобы понять процедуру и выполнить все требуемые испытания?

Да ☐ Нет ☐

Предоставить список всех сотрудников, компетентных проводить испытания.

6.5 Существует ли документированная процедура управления, включающая контроль и утверждение методов испытания в соответствии с изменениями соответствующих требований?

Да ☐ Нет ☐

Предоставить подробную информацию.

6.6 Имеются ли записи результатов испытаний или проверки оцениваемой продукции по данной схеме?

Да ☐ Нет ☐

Если нет, то почему? Предоставить подробную информацию.

Приложение В
(справочное)

Пример формата данных по схеме сертификации продукции, в которой использованы многие требования системы менеджмента качества

В.1 Введение (не является частью формы данных схемы)

Это пример формы данных схемы органа по сертификации для организации (в данном случае — организации, выпускающей электротехническую продукцию), претендующей на сертификацию своей продукции по схеме, разработанной таким образом, чтобы использовать большое количество требований системы менеджмента качества. В эту схему включены следующие требования: планирование процессов жизненного цикла продукции, процессы, связанные с потребителем, проектирование и разработка; закупки, производство и обслуживание, мониторинг и измерение продукции, управление устройствами для мониторинга и измерений, управление несоответствующей продукцией, корректирующие действия, предупреждающие действия, управление документами и записями.

Пример дан на основе требований ИСО 9001.

В.2 Форма данных схемы (образец)

№ дела (файл)
Организация

Введение и инструкции

Настоящая форма предназначена для того, чтобы предоставить органу по сертификации информацию о:

a) системе менеджмента качества организации, с тем чтобы гарантировать, что продукция, имеющая знак органа по сертификации, соответствует применяемым требованиям,

b) компетентности и обязанностях персонала организации, отвечающего за внедрение этой схемы.

По каждому из указанных вопросов орган по сертификации требует предоставления документации или записей в качестве доказательства способности внедрить схему, таких как процедуры, графики, чертежи, записи результатов испытаний и протоколы обследования. Копия этой документации должна храниться в деле (файле) органа по сертификации.

Организация должна заполнить эту форму и вернуть ее в орган по сертификации со вспомогательными документами до посещения организации экспертами по оценке органа по сертификации. Для каждого нового или дополнительного местонахождения производственного (испытательного) оборудования (центра) должна быть заполнена форма.

Заполненная форма, документация и схема управления соответствием организации должны быть использованы как основание для оценки.

Чтобы сохранить сертификацию по этой схеме, организация должна срочно информировать в письменном виде орган по сертификации о любых изменениях в организации, персонале, информации и других деталях, сообщаемых по этой форме. Сотрудники органа по сертификации должны периодически проверять содержащуюся в этой форме информацию во время последующих посещений организации с целью оценить ее приемлемость и определить и сделать записи о любых изменениях, которые могли произойти.

Если в форме не хватает места для запрашиваемой информации, в соответствующем разделе следует сделать примечание, например: «Смотри приложение... от...». Требуемый материал необходимо идентифицировать, проставить дату и приложить к форме.

После заполнения эта форма и ее содержание становятся конфиденциальными, и орган по сертификации должен обращаться с ней как с таковой.

Организации следует согласовать разработку требуемых для этой формы данных документов, чтобы гарантировать, что требования на продукцию выполняются.

Для внедрения организацией этой схемы должны быть назначены не менее двух человек, отвечающих за это, т. е. лицо, имеющее основную ответственность, и не менее одного — дублера, действующего в его/ее отсутствие. Только эти лица могут санкционировать применение знака органа по сертификации.

1 Местонахождение организации и фамилии ответственных лиц
1.1 Учреждение-поставщик (адрес полностью)
1.2 Лицо на предприятии-поставщике, отвечающее за решение вопросов, касающихся продукции, оцениваемой по этой схеме:

Фамилия
Должность
Местонахождение
Телефон
Электронная почта
Факс
Перед кем это лицо отчитывается (фамилия и должность)
1.3 Альтернативное ответственное лицо:
Фамилия
Должность
Местонахождение
Телефон
Электронная почта
Факс
Перед кем это лицо отчитывается (фамилия и должность)
1.4 Предоставить структурную схему организации с указанием взаимодействия этих лиц в организации. Если эта заявка касается центра, зависящего от другого подразделения, находящегося в другом месте в рамках организации по планированию выпуска (процессов жизненного цикла) продукции и/или проектированию и разработке, следует предоставить информацию, указанную в п. 1.2 и 1.3, о месте выполнения контроля.
2 Ответственность и полномочия
2.1 Лица, о которых говорилось в п. 1.2 и 1.3, должны иметь ответственность и полномочия, оформленные документально, чтобы они могли осуществлять следующую работу: a) Требовать исправления несоответствий перед применением сертификационного знака. У них есть такие полномочия? Да ☐ Нет ☐ Осуществляют они такие полномочия? Да ☐ Нет ☐ b) Требовать внесения изменений в технические условия, чертежи, закупки и т. д. Есть у них такие полномочия? Да ☐ Нет ☐ Осуществляют они такие полномочия? Да ☐ Нет ☐ c) Организовать и верифицировать удаление сертификационного знака с продукции, не отвечающей требованиям органа по сертификации, или с продукции, на которую не распространяется эта схема. Есть у них такие полномочия? Да ☐ Нет ☐ Осуществляют ли они такие полномочия? Да ☐ Нет ☐
2.2 Критерии, касающиеся компетентности. Лица, определенные в п. 1.2 и 1.3, должны быть компетентны выполнять свои обязанности. Какой у них есть опыт и какое связанное с производством официальное обучение они прошли на работе?
2.3 Лица, идентифицированные в п. 1.2 и 1.3, должны располагать полномочиями и нести ответственность за обеспечение нижеследующего: a) Сертификационный знак соответствия наносится только на ту продукцию, на которую орган по сертификации дал письменное разрешение. Есть у них такие полномочия и обязанности? Да ☐ Нет ☐

b) Самые последние документы органа по сертификации на применяемые требования имеются в учреждении и по ним работают.

Есть у них такие полномочия и обязанности? Да ☐ Нет ☐

c) Продукция, имеющая сертификационный знак, соответствует приемлемым требованиям до отгрузки.

Есть у них такие полномочия и обязанности? Да ☐ Нет ☐

d) На предприятии внедряют и следуют соответствующим требованиям разделов.

Есть у них такие полномочия и обязанности? Да ☐ Нет ☐

Предоставить документацию, подписанную ответственным исполнителем, в которой указаны полномочия и обязанности.

3 Система менеджмента качества

3.1 Внедряет ли организация систему менеджмента качества в соответствии с требованиями ИСО 9001 или эквивалентного стандарта на систему менеджмента качества?

Да ☐ Нет ☐

Где уместно, укажите эквивалентный стандарт на систему менеджмента качества.

Если ответ «да», предоставьте экземпляр Руководства по качеству и/или документацию на систему менеджмента качества.

3.2 Сертифицирована ли система менеджмента качества аккредитованным органом по сертификации?

Да ☐ Нет ☐

3.3 Охватывает ли область сертификации виды деятельности по производству и/или поставкам группы однородной продукции, сертификацию которой просят провести?

Да ☐ Нет ☐

3.4 Охвачены ли сертификатами все производственные площадки, отвечающие за производство и/или поставку продукции?

Да ☐ Нет ☐

Если «да», приложите копию действующего(их) сертификата(ов) и, если есть, копию отчета последнего аудита.

3.5 В документации на систему менеджмента качества должны содержаться следующие подробные данные:

a) о структуре организации, распределении ответственности и полномочий;

b) о планах проведения проверок и испытаний;

c) о документированных процедурах;

d) о требуемых внешних документах (например, стандартах, законодательных требованиях, требованиях регламентов, применяемых к продукции);

e) о конкретных документах, установленных организацией [технических спецификациях (технических условиях), чертежах, рабочих инструкциях и формах, необходимых для эффективного внедрения системы менеджмента качества и управления производством, поставкой и оценкой соответствия продукции] и

f) о записях.

Дана ли в документации системы менеджмента качества эта информация?

Да ☐ Нет ☐

4 Персонал

В качестве приложения к документации на систему менеджмента качества представить документы, в которых установлена ответственность и полномочия всех сотрудников, отвечающих за проектирование продукции, калибровку измерительных устройств, верификацию входящей продукции, испытания или контроль продукции на соответствие требованиям и подготовку записей по мониторингу и измерению продукции.
Приложите документацию о требуемой компетентности этих сотрудников и данные об их образовании, обучении, опыте и квалификации.

5 Планирование процессов жизненного цикла (выпуска) продукции

Критерии: система менеджмента качества должна соответствовать требованиям п. 7.1 стандарта ИСО 9001 или эквивалентного стандарта на систему менеджмента качества (который следует идентифицировать).

6 Процессы, связанные с потребителями

Критерии: система менеджмента качества должна соответствовать требованиям п. 7.2 ИСО 9001 или эквивалентного стандарта на систему менеджмента качества (который следует идентифицировать).

6.1 Проводится ли анализ до того, как организация обязуется поставить продукцию потребителю, чтобы гарантировать, что:
- определены требования на продукцию;
- приняты решения по требованиям контракта или заказа, отличающимся от ранее выраженных, и
- организация способна удовлетворить установленные требования?

Да ☐ Нет ☐

6.2 Сохраняются ли записи по этому анализу?

Да ☐ Нет ☐

6.3 Сохраняются ли записи по жалобам потребителей?

Да ☐ Нет ☐

7 Проектирование и разработка

(Только для организаций, ответственных за проектирование и разработку)
Критерии: система менеджмента качества должна соответствовать требованиям п. 7.3 стандарта ИСО 9001 или эквивалентного стандарта на систему менеджмента качества (который должен быть идентифицирован).

7.1 Верифицируется ли проект каждой продукции?

Да ☐ Нет ☐

7.2 Существуют ли записи по этим верификациям?

Да ☐ Нет ☐

7.3 Анализируется ли проект каждой продукции, чтобы:
- оценить, способны ли результаты проектирования удовлетворять требованиям, и
- идентифицировать какие-либо проблемы и предложить необходимые решения?

Да ☐ Нет ☐

7.4 Существуют ли записи по этому анализу?

Да ☐ Нет ☐

7.5 Где проводятся проектирование продукции, верификация проекта и анализ проекта?

7.6 Должно быть подтверждение того, что прототип продукции соответствует всем установленным требованиям, до того как она была запущена в производство. В деле (файле) по местонахождению должно быть заявление по этому поводу, доступное для органа по сертификации.

Подтверждается ли это записями на предприятии?

Да ☐ Нет ☐

8 Закупки

Критерии: система менеджмента качества должна соответствовать требованию п. 7.4 стандарта ИСО 9001 или эквивалентному стандарту на системы менеджмента качества (который должен быть идентифицирован).

8.1 Необходимо вести записи всех верифицированных компонентов, в которых должна быть следующая информация:

a) описание (закупаемого) компонента, например переключатель, реле;
b) название (имя) поставщика;
c) условное обозначение каталога или модели, достаточное для выполнения конкретной идентификации;

d) электрическая мощность;
e) перечень стандартов, бюллетеней, замечаний и других требований, используемых для определения соответствия;
f) результаты испытаний;
g) ведется ли такая запись?

Да ☐ Нет ☐

В какой форме? _____
Как давно? _____
Где компоненты находятся?_____

9 Производство и обслуживание

Критерии: система менеджмента качества должна соответствовать требованиям п. 7.5 ИСО 9001 или эквивалентного стандарта на систему менеджмента качества (который следует идентифицировать), при условии, что нет разделов, исключение которых обосновано.

9.1 Применяется ли идентификация продукции?

Если нет, дайте разъяснение.

Да ☐ Нет ☐

9.2 Как идентифицируется статус мониторинга и измерения продукции?

9.3 Применяется ли прослеживаемость? Да ☐ Нет ☐

9.4 Предоставляет ли потребитель какую-нибудь собственность, которую надо включить в окончательную продукцию?
Если «да», перечислите. Да ☐ Нет ☐

9.5 Проводится ли валидация процессов?

Да ☐ Нет ☐

Если «да», укажите, какой это процесс и критерии валидации.

10 Управление устройствами для мониторинга и измерений

Критерии: Система менеджмента качества должна соответствовать требованиям п. 7.6 ИСО 9001 или эквивалентного стандарта на системы менеджмента качества (необходимо идентифицировать).

10.1 Какое оборудование для мониторинга и измерения используется? Перечислите каждый соответствующий вид с полным описанием, т. е. диапазон измерения и серийные номера.

10.2 Какова частота проведения калибровки (поверки) для каждого измерительного устройства?

10.3 Имеются ли письменные (документированные) процедуры калибровки для каждого вида измерительного устройства?

Да ☐ Нет ☐

10.4 Как идентифицируется статус калибровки (поверки) измерительного устройства?

10.5 Ведутся ли записи по калибровке (поверке) для каждого измерительного устройства?

Да ☐ Нет ☐

10.6 Есть ли на каждом измерительном устройстве маркировка (штамп) с указанием даты последней калибровки?

Да ☐ Нет ☐

10.7 Какие стандарты используются для калибровки?

Перечислить с указанием модели и серийного номера; указать дату последней калибровки и дату проведения следующей калибровки.

10.8 Опишите, как обеспечивается прослеживаемость стандартов до требований международных и национальных стандартов.

10.9 Опишите, как осуществляется управление условиями окружающей среды, установленными для мониторинга и измерения.

11 Мониторинг и измерение продукции

Критерии: система менеджмента качества должна отвечать требованиям п. 8.2.4 ИСО 9001 или эквивалентного стандарта на систему менеджмента качества (который необходимо указать).

Примечание — Работы по проверке продукции или испытаниям включены в ИСО 9001 в разделе мониторинга и измерения продукции.

11.1 Необходимо разработать документированный план по мониторингу и измерениям, в котором описывается все, что необходимо, чтобы гарантировать, что каждая продукция по этой схеме сертификации продукции отвечает требованиям перед отгрузкой. Этот план должен включать в себя подробные данные, а именно:

a) подробные данные о видах верификации, применяемых к закупаемым материалам и компонентам, мониторингу и измерению в процессе производства и для конечной продукции;
b) о системе ведения записей результатов мониторинга и измерений на производстве;
c) подробные данные о методах, применяемых для управления несоответствующей продукцией;
d) подробные данные, требуемые для мониторинга измерений продукции.

Документирован ли такой план проведения проверки и испытания? Да ☐ Нет ☐

Приложите экземпляр этого плана.

11.2 Необходимо, чтобы на каждой площадке (центре), где проводится контроль или испытания с целью верификации органом по сертификации соответствия требованиям, был в наличии перечень характеристик, которые необходимо проверить и испытать, и связанные с ним критерии приемки.

Имеется ли такая информация на местах? Да ☐ Нет ☐

11.3 Критерии в отношении записей по мониторингу и измерениям продукции

В записях по мониторингу и измерениям, демонстрирующих соответствие готовой продукции требованиям, должны быть как минимум следующие данные:
- идентификация продукции;
- проведенный мониторинг и измерения;
- результаты мониторинга и измерений;
- критерии приемки;
- несоответствия;
- дата проведения мониторинга или измерений;
- лицо(а), разрешающее(ие) выпуск продукции.

Ведутся ли такие записи? Да ☐ Нет ☐

Содержится ли в них указанная выше информация? Да ☐ Нет ☐

Где хранятся записи? _____

11.4 Критерии, касающиеся записей о продукции

По данной схеме сертификации продукции необходимо вести и сохранять следующие записи:
a) экземпляр марки изготовителя, чертеж (рисунок) марки изготовителя или маркировку, на которой изображен сертификационный знак, идентификационный номер продукции и электрические характеристики (мощность);
b) условия окружающей среды и результаты выполненного мониторинга и измерения прототипа продукции для верификации соответствия требованиям;
c) фотографии с изображением внешнего и внутреннего вида продукции и ее компонентов с достаточным описанием, таким как чертежи/схемы, текст для обеспечения записи с первоначальной оценкой проектов, признанных соответствующими применяемым к продукции требованиям;
d) схематические чертежи первичных и вторичных электрических цепей;
e) перечень компонентов первичной цепи, включая описание или чертеж компонента и данные соответствующих испытаний, демонстрирующих соответствие применяемым требованиям;
f) список компонентов вторичных цепей в:
- цепях обеспечения безопасности;
- цепях, не относящихся к классу 2 опасности, или
- в критичных цепях (таких как цепи блокировки, цепи пациентов в медицинском электрооборудовании и т. д.).

Ведутся ли такие записи? Да ☐ Нет ☐

Содержится ли в них описанная информация? Да ☐ Нет ☐

Кому даны полномочия и кто отвечает за ведение этих записей? Ф.И.О. _____ Где они находятся? _____
12 Управление несоответствующей продукцией Критерии: система менеджмента качества должна отвечать требованиям п. 8.3 ИСО 9001 или эквивалентного стандарта на систему менеджмента качества (который необходимо идентифицировать).
12.1 В организации должна быть создана документированная процедура управления несоответствующей продукцией. Была ли выполнена эта процедура? Да ☐ Нет ☐
12.2 Компоненты и окончательную продукцию, переделанную или отремонтированную с тем, чтобы она отвечала требованиям, следует повторно верифицировать. Эта процедура выполнена? Да ☐ Нет ☐
12.3 С продукции, имеющей сертификационный знак органа по сертификации и не соответствующей требованиям или на которую не распространяется схема сертификации продукции, необходимо удалить сертификационный знак до того, как она отправлена с предприятия. Это делается? Да ☐ Нет ☐
13 Корректирующие действия Критерии: система менеджмента качества должна соответствовать требованиям п. 8.5.2 стандарта ИСО 9001 или эквивалентного стандарта на систему менеджмента качества (который необходимо идентифицировать).
13.1 Организация должна создать документированную процедуру проведения корректирующих действий. Была ли внедрена такая процедура? Да ☐ Нет ☐
13.2 Несоответствия продукции необходимо исследовать, чтобы определить причину их появления. Это делается? Да ☐ Нет ☐
13.3 После того как определена причина несоответствия продукции, следует предпринять соответствующие действия во избежание повторения. Это делается? Да ☐ Нет ☐
13.4 Привести пример записи корректирующего действия.
14 Предупреждающие действия Критерии: система менеджмента качества должна соответствовать требованиям п. 8.5.3 ИСО 9001 или эквивалентного стандарта на систему менеджмента качества (который следует идентифицировать).
14.1 Организация должна создать процедуру предупреждающих действий. Была ли выполнена такая процедура? Да ☐ Нет ☐
14.2 Необходимо исследовать любые потенциальные несоответствия, чтобы определить их причину. Было ли это проведено? Да ☐ Нет ☐
14.3 После того как определена причина потенциального несоответствия, следует предпринять соответствующие действия для предотвращения повторения. Было ли это проведено? Да ☐ Нет ☐
14.4 Привести пример записи о предупреждающем действии.
15 Управление документацией Критерий: система менеджмента качества должна соответствовать требованиям п. 4.2.3 ИСО 9001 или эквивалентного стандарта на систему менеджмента качества (который следует идентифицировать).

15.1 Организация должна установить процедуру управления документацией.

Была ли внедрена такая процедура? Да ☐ Нет ☐

Приложите описание (схему) процедуры.

16 Управление записями

Критерии: система менеджмента качества должна соответствовать требованиям п. 4.2.4 ИСО 9001 или эквивалентного стандарта на систему менеджмента качества (который следует идентифицировать).

16.1 Организация должна создать процедуру управления записями.

Была ли внедрена такая процедура? Да ☐ Нет ☐

Приложите экземпляр процедуры.

17 Обобщенные данные

Дата _____

Название организации (полностью) _____

Адрес организации (полностью) _____

17.1 Название местонахождения производства (поставки) (полностью)

Адрес (полностью) _____

17.2 Центр по проектированию, испытаниям или проверке (если есть)

Название (полностью) _____

Адрес (полностью) _____

17.3 Имя представителя, отвечающего за рассмотрение вопросов, касающихся органа по сертификации

Имя представителя _____

Должность _____

Местонахождение _____

17.4 Группа однородной продукции, изготовляемой на производственном участке

17.5 Заявка

Заполняется представителем организации:

Фамилия

(напечатать) _____

Подпись _____

Дата _____

Только для использования органом по сертификации:

Проверено председателем комиссии органа по сертификации по проведению оценки

Фамилия
(напечатать)

Подпись _____

Дата _____

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ISO 9000	IDT	ГОСТ Р ИСО 9000—2011[1)] «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»
ISO/IEC 17000	IDT	ГОСТ Р ИСО/МЭК 17000—2009[2)] «Оценка соответствия. Словарь и общие принципы»

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:
- IDT — идентичные стандарты.

[1)] Действует ГОСТ ISO 9000—2011.

[2)] Действует ГОСТ ISO/IEC 17000—2012.

Библиография

[1]	ИСО 9001:2008	Системы менеджмента качества. Требования
[2]	ИСО/ТУ 16949:2009	Системы менеджмента качества. Частные требования по применению ИСО 9001:2008 для производства автомобилей и запчастей к ним
[3]	ИСО 19011:2011	Руководящие указания по аудиту систем менеджмента
[4]	ИСО/ТУ 29001:2010	Нефтяная, нефтехимическая и газовая промышленность. Отраслевые системы управления качеством. Требования к организациям, поставляющим продукцию и оказывающим услуги
[5]	ИСО/МЭК 17021:2011	Оценка соответствия. Требования к органам, обеспечивающим аудит и сертификацию систем менеджмента
[6]	ИСО/МЭК 17025:2005	Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий
[7]	ИСО/МЭК 17030:2003	Оценка соответствия. Общие требования к знакам соответствия третьей стороны
[8]	ИСО/МЭК 17040:2005	Оценка соответствия. Общие требования к экспертной оценке органов по оценке соответствия и органов по аккредитации
[9]	ИСО/МЭК 23:1982	Методы указания соответствия стандартам для систем сертификации третьей стороной
[10]	Руководство ИСО 27:1983	Руководство по проведению корректирующих мероприятий органом по сертификации в случае неправильного применения знака соответствия
[11]	ИСО/МЭК 17065:2012	Оценка соответствия. Требования к органам по сертификации продуктов, процессов и услуг
[12]	Руководство ИСО/МЭК 67:2004	Оценка соответствия. Основы сертификации продукции

УДК 658.562.014:006.354 ОКС 03.120.20

Ключевые слова: оценка соответствия, система менеджмента качества, схемы сертификации

Редактор переиздания *А.Е. Минкина*
Технические редакторы *В.Н. Прусакова, И.Е. Черепкова*
Корректор *Е.М. Поляченко*
Компьютерная верстка *Г.В. Струковой*

Сдано в набор 25.06.2020. Подписано в печать 30.09.2020. Формат 60 × 84 $^{1}/_{8}$. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,79. Уч.-изд. л. 2,30.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ИД «Юриспруденция», 115419, Москва, ул. Орджоникидзе, 11.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

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