ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 58490— 2019

Системы менеджмента качества

ПОРЯДОК СЕРТИФИКАЦИИ ПРОИЗВОДСТВ С УЧЕТОМ ТРЕБОВАНИЙ ГОСТ Р ИСО 9001—2015

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Ассоциацией по сертификации «Русский Регистр» (Ассоциация «Русский Регистр»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 076 «Системы менеджмента»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 августа 2019 г. № 513-ст

4 ВЗАМЕН Р 50.1.051—2010

*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, 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

Содержание

1 Область применения . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . 1
3 Термины и определения . . . 2
4 Общие положения . . . 3
4.1 Цели проведения сертификации производств . . . 3
4.2 Принципы . . . 3
4.3 Требования к органам по сертификации . . . 3
5 Объекты аудита, требования к ним . . . 3
5.1 Требования к области сертификации системы менеджмента качества производства . . . 3
5.2 Требования к продукции . . . 3
5.3 Требования к технической документации . . . 4
5.4 Требования к процессам СМКП . . . 5
6 Процесс сертификации . . . 5
6.1 Этапы работ . . . 5
6.2 Организация работ (этап 1) . . . 5
6.3 Заочная оценка (этап 2) . . . 7
6.4 Подготовка к аудиту «на месте» (этап 3) . . . 7
6.5 Проведение аудита «на месте» и подготовка акта по результатам аудита (этап 4) . . . 8
6.6 Завершение сертификации, выдача и регистрация сертификата (этап 5) . . . 11
6.7 Инспекционный контроль сертифицированного производства (этап 6) . . . 13
7 Ресертификация производства . . . 14
8 Расширение или сужение области сертификации, приостановление или отмена действия сертификата . . . 14
8.1 Основные положения . . . 14
8.2 Расширение области сертификации . . . 14
8.3 Сужение области сертификации . . . 14
8.4 Приостановление или отмена действия сертификата . . . 15
9 Оплата работ . . . 15
10 Рабочий язык . . . 15
Приложение А (справочное) Критерии обеспечения стабильности производств . . . 16
Приложение Б (обязательное) Общий состав процессов системы менеджмента качества производства . . . 18
Приложение В (рекомендуемое) Общие требования к оценке результативности процессов системы менеджмента качества производства при ее функционировании . . . 19
Приложение Г (обязательное) Форма заявки на проведение сертификации производства . . . 20
Приложение Д (обязательное) Форма извещения о результатах рассмотрения заявки на сертификацию производства . . . 21
Приложение Е (справочное) Перечень рекомендуемых документов и сведений для анализа системы менеджмента качества производства . . . 22

Приложение Ж (обязательное) Форма плана аудита системы менеджмента качества производства . . 23
Приложение И (обязательное) Форма акта по результатам аудита системы менеджмента качества производства 24
Приложение К (обязательное) Форма решения о выдаче сертификата соответствия производства . . 25
Приложение Л (обязательное) Формы сертификатов соответствия производства, приложений к ним и образцы заполнения 26
Приложение М (обязательное) Форма решения о подтверждении действия сертификата соответствия производства 32
Приложение Н (обязательное) Форма решения о приостановлении действия сертификата соответствия производства 33
Приложение П (обязательное) Форма решения о расширении области сертификации 34
Приложение Р (обязательное) Форма решения о сужении области сертификации 35
Приложение С (обязательное) Форма решения об отмене действия сертификата соответствия производства 36
Библиография 37

Введение

Настоящий стандарт разработан с целью организации деятельности по сертификации производств с учетом требований ГОСТ Р ИСО 9001—2015 и Федерального закона от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании» [1].

Сертификат соответствия производства подтверждает наличие условий для обеспечения стабильности характеристик, установленных в нормативных документах на выпускаемую продукцию.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Системы менеджмента качества

ПОРЯДОК СЕРТИФИКАЦИИ ПРОИЗВОДСТВ С УЧЕТОМ ТРЕБОВАНИЙ ГОСТ Р ИСО 9001—2015

Quality management systems. Procedure of productions certification taking into account the requirements of GOST R ISO 9001—2015

Дата введения — 2020—10—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает порядок сертификации производств на соответствие требованиям 7.1.3—7.1.5, 8.4—9.2, 10 ГОСТ Р ИСО 9001—2015.

Требования настоящего стандарта предназначены для участников систем менеджмента качества, а также для организаций, претендующих на получение сертификата производства.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО 9000—2015 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

ГОСТ Р ИСО 9001—2015 Системы менеджмента качества. Требования

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1—2017 Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 1. Требования

ГОСТ Р ИСО 22514-2—2015 Статистические методы. Управление процессами. Часть 2. Оценка пригодности и воспроизводимости процесса на основе модели его изменения во времени

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

Издание официальное

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р ИСО 9000, а также следующие термины с соответствующими определениями:

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

Примечание — Под продукцией понимают материальные объекты, являющиеся результатом функционирования производственной системы (технические средства, перерабатываемые материалы и т. п.).

3.2 **система менеджмента качества производства;** СМКП: Система менеджмента для руководства и управления производством применительно к качеству продукции.

Примечание — Система менеджмента качества производства является составной частью (подсистемой) системы менеджмента качества организации.

3.3 **элементы системы менеджмента качества производства:** Составные части системы, требования к которым определены ГОСТ Р ИСО 9001, имеют цифровое обозначение.

Примечание — Данное определение приведено исключительно для целей сертификации производств.

3.4 **процесс системы менеджмента качества производства:** Совокупность взаимосвязанных видов деятельности персонала организации по реализации одного или нескольких требований ГОСТ Р ИСО 9001, для которой установлены критерии результативности, позволяющие оценить степень достижения требуемого результата, и которая представлена в виде развернутой во времени диаграммы, состоящей из отдельных последовательно выполняемых этапов или операций, преобразующих входные данные (ресурсы) в выходные и описанных в соответствующей документированной процедуре.

3.5 **сертификация производства:** Процедура подтверждения соответствия, посредством которой независимая от изготовителя (продавца, исполнителя) и потребителя (покупателя) организация удостоверяет в письменной форме, что состояние производства (системы менеджмента качества производства) способно обеспечить стабильность характеристик изготовляемой продукции и соответствует требованиям пунктов 7.1.3—7.1.5, 8.4—9.2, 10 ГОСТ Р ИСО 9001—2015.

3.6 **область сертификации производства:** Область распространения системы менеджмента качества производства, определяемая видами изготовляемой продукции и документами, содержащими технические требования к ней.

3.7 **стабильность производства:** Состояние производственной системы, при котором сохраняется соответствие параметров изготовляемой продукции установленным требованиям.

3.8

дефект (defect): Несоответствие, связанное с предназначенным или установленным использованием.

[ГОСТ Р ИСО 9000—2015, статья 3.6.10]

3.9 **специальный(ая) процесс (операция):** Технологический(ая) процесс (операция), результаты которого(й) в реальных условиях не могут быть верифицированы в полной мере, т. е. проверены посредством мониторинга или измерениями.

3.10 **входная продукция:** Сырье, материалы или комплектующие элементы, поставляемые в организацию и используемые в качестве предметов производства.

3.11 **значительное несоответствие (категория 1):** Несоответствие системы менеджмента качества производства, оказывающее негативное влияние на стабильность характеристик изготовляемой продукции, которое не устраняется последующими действиями до передачи продукции потребителю.

3.12 **малозначительное несоответствие (категория 2):** Несоответствие системы менеджмента качества производства, негативное влияние которого на стабильность характеристик изготовляемой продукции отсутствует либо устраняется последующими действиями до передачи продукции потребителю.

4 Общие положения

4.1 Цели проведения сертификации производств

Сертификацию производства проводят с целью:

- определения степени соответствия производства требованиям 7.1.3—7.1.5, 8.4—9.2, 10 ГОСТ Р ИСО 9001—2015;
- подтверждения способности производства обеспечить стабильность характеристик изготовляемой продукции.

Примечание — Критерии обеспечения стабильности характеристик продукции основаны на информации, получаемой при проверке объектов аудита, и представлены в приложении А.

4.2 Принципы

Принципы, которыми следует руководствоваться при проведении сертификации производств, приведены в разделе 4 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1—2017.

4.3 Требования к органам по сертификации

4.3.1 Общие требования к органам по сертификации систем менеджмента качества производств (СМКП) перечислены в разделе 5 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1—2017.

4.3.2 Частные требования к органам по сертификации СМКП устанавливают в соответствии со статьей 21 [1].

5 Объекты аудита, требования к ним

Объекты и критерии аудита представлены в таблице 1.

Таблица 1 — Объекты и критерии аудита

Объект аудита	Критерий аудита
Область сертификации	Соответствие области действия нормативных документов на продукцию, указанных в заявке на сертификацию
Продукция	Соответствие обязательным требованиям, установленным в технических регламентах и нормативных актах, а также требованиям нормативных документов, указанных в заявке на сертификацию
Техническая документация	Соответствие требованиям, указанным в 5.3
Производство	Соответствие требованиям 7.1.3—7.1.5, 8.4—9.2, 10 ГОСТ Р ИСО 9001—2015

5.1 Требования к области сертификации системы менеджмента качества производств

При проверке области сертификации анализируют виды продукции, указанные в заявке, на предмет их соответствия перечисленным в заявке нормативным документам.

5.2 Требования к продукции

Соответствие продукции требованиям, установленным в нормативных документах, а также обязательным требованиям технических регламентов оценивают на основе:

- данных о контроле и испытаниях продукции в процессе производства (см. 8.5 ГОСТ Р ИСО 9001—2015);
- данных о качестве, полученных от потребителей, обществ потребителей, торговых организаций (см. 9.1.2 ГОСТ Р ИСО 9001—2015);
- данных о качестве продукции, полученных от государственных органов, осуществляющих контроль.

Примечания

1 Если в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством к продукции (услуге) предъявляют требования, установленные техническими регламентами или другими нормативными документами, то при сертификации производства проверяют способность организации обеспечивать соблюдение этих требований.

2 Если у членов комиссии возникают сомнения в качестве продукции или достоверности проводимых испытаний, эксперты могут участвовать в испытаниях продукции.

3 Выполнение специальных законодательно регулируемых требований к производству, связанных с безопасностью изготовляемой продукции, проверяют по зарегистрированным данным о результатах проверок условий производства соответствующими контролирующими органами (федеральными органами исполнительной власти).

5.3 Требования к технической документации

В общем случае документы СМКП подразделяют на пять видов:

а) нормативные документы на продукцию сертифицируемого производства;

б) проектная и (или) конструкторская документация на продукцию (при наличии);

в) технологическая документация на изготовление продукции;

г) организационно-распорядительная документация по организации, связанная с функционированием СМКП;

д) регистрационно-учетная документация, оформляемая по результатам функционирования процессов СМКП.

5.3.1 К нормативным документам относятся документы, устанавливающие требования к продукции (технические регламенты, национальные и отраслевые стандарты, стандарты организации и др.). К ним предъявляются требования наличия и полноты.

5.3.1.1 Наличие документов проверяют на месте в соответствии с заявленной областью сертификации производства.

5.3.1.2 Полноту документов проверяют на соответствие:

- требованиям к продукции, устанавливаемым потребителем;
- обязательным требованиям к продукции (согласно законодательством и техническими регламентами);
- требованиям действующих национальных и отраслевых стандартов, устанавливающих состав и содержание разделов нормативных документов (технических условий) на продукцию.

5.3.2 Проектная, конструкторская и технологическая документации должны соответствовать требованиям действующих национальных и отраслевых стандартов, руководящих и других документов, устанавливающих требования к содержанию и составу проектной, конструкторской и технологической документации данной отрасли, а также требованиям нормативных документов на продукцию сертифицируемого производства.

5.3.3 В состав организационно-распорядительных документов, связанных с функционированием СМКП, входят:

а) положения о подразделениях и должностные инструкции;

б) руководство по менеджменту качества производства;

в) стандарты организации, инструкции и другие документы, связанные с реализацией процессов СМКП;

г) стандарты организации, инструкции и другие документы, связанные с выполнением специальных требований к производству по обеспечению безопасности продукции.

5.3.3.1 Положение о подразделениях и должностные инструкции должны содержать сведения, касающиеся функций подразделений, обязанностей и полномочий персонала, связанных с реализацией процессов СМКП.

5.3.3.2 Руководство по менеджменту качества производства должно содержать:

- краткую характеристику организации;
- перечень процессов СМКП организации (с учетом приложения Б);
- обоснование исключений из области применения СМКП;
- описание процессов СМКП и их взаимодействия (или ссылку на соответствующие документы организации);
- порядок оценки результативности процессов СМКП (или ссылку на соответствующий документ организации).

Общие требования к оценке результативности процессов СМКП при ее функционировании приведены в приложении В.

5.3.3.3 Стандарты организации, инструкции и другие организационно-распорядительные документы, рассматриваемые при сертификации СМКП, разрабатывают в дополнение к руководству по менеджменту качества производства с целью полного описания всех процессов СМКП организации и к

действующим нормативным документам федеральных органов исполнительной власти по обеспечению безопасности продукции в процессе производства (при необходимости детализации и конкретизации требований этих документов).

5.3.3.4 В составе регистрационно-учетных документов должны быть записи, подтверждающие выполнение всех установленных процедур, связанных с функционированием процессов СМКП организации.

Организация должна установить:

- формы записей (акты, протоколы, журналы, справки и т. п.);
- способы их ведения (в компьютерном виде или на бумажных носителях), идентификации, защиты, изъятия;
- место и срок хранения;
- ответственность должностных лиц за ведение записей.

5.3.4 Все вышеуказанные нормативные документы, конструкторская, технологическая и организационно-распорядительная документации должны быть актуализированы и утверждены.

5.4 Требования к процессам СМКП

Организации должны идентифицировать и внедрять процессы СМКП, указанные в приложении Б, и представить объективные свидетельства их соответствия требованиям ГОСТ Р ИСО 9001 и результативности.

Объективные свидетельства могут быть получены из источников информации, приведенных в 6.5.2.2.

6 Процесс сертификации

6.1 Этапы работ

Сертификация производств состоит из следующих этапов:

а) организация работ;
б) заочная оценка;
в) подготовка к аудиту (проверке) «на месте»;
г) проведение аудита (проверки) «на месте» и подготовка акта по результатам аудита;
д) завершение сертификации, выдача и регистрация сертификата;
е) инспекционный контроль сертифицированного производства.

6.2 Организация работ (этап 1)

6.2.1 Основанием для начала работ может служить письмо-обращение, направленное заказчиком в произвольной форме в орган по сертификации, или заявка заказчика на проведение сертификации (форма заявки приведена в приложении Г).

6.2.2 Орган по сертификации проводит предварительную регистрацию письма-обращения (заявки) и его анализ для определения возможности проведения сертификации с учетом:

- оценки соответствия области деятельности заказчика и области аккредитации органа по сертификации;
- наличия у органа по сертификации необходимой информации для планирования аудита (расположение организации, численность работников, предпочтительные сроки проведения аудита, рабочий язык аудита и др.);
- наличия у органа по сертификации возможности проведения работ в сроки, предпочтительные для заказчика, и наличия соответствующих ресурсов.

При положительном решении орган по сертификации регистрирует письмо-обращение (заявку) и извещает об этом заказчика; допускается извещать заказчика о принятии заявки устно.

В случае невозможности проведения сертификации орган по сертификации письменно извещает заказчика об отказе с мотивировкой принятого решения.

Форма извещения о результатах рассмотрения письма-обращения (заявки) приведена в приложении Д.

Примечание — При направлении в орган по сертификации только письма-обращения и при получении подтверждения возможности проведения сертификации заказчик оформляет заявку на сертификацию и передает ее в орган по сертификации вместе с исходными данными (см. 6.2.4).

6.2.3 В случае положительного решения о принятии заявки на сертификацию производства орган по сертификации и заказчик заключают договор на проведение сертификации производства.

В связи с тем что работы органа по сертификации должны быть оплачены в полном объеме независимо от результатов аудита, в договоре предусматривается поступление на счет органа по сертификации всей суммы оплаты до начала работ. Допускается двухэтапная оплата работ, при этом выполняют предоплату каждого из двух этапов: заочной оценки документов (см. 6.3) и аудита «на месте» (см. 6.4).

6.2.4 Подготовка комплекта документов заказчиком

После оплаты работ по договору орган по сертификации направляет заказчику:

- бланк-заявку на проведение сертификации производства (если работы по сертификации начаты по письму-обращению);
- сведения о документах, представляемых проверяемой организацией по запросу органа по сертификации (см. приложение Е).

Запрошенные сведения и документы в одном экземпляре на бумажном носителе (в электронном виде, в т. ч. с использованием электронной почты) заказчик представляет в орган по сертификации.

Полученные документы остаются в органе по сертификации в качестве контрольных экземпляров.

Примечание — Запрошенные сведения представляют на русском языке или языке, применяемом заказчиком по согласованию с органом по сертификации.

6.2.5 Формирование комиссии по сертификации

После представления заказчиком оформленной заявки, запрошенных сведений и документов распоряжением руководства органа по сертификации назначают руководителя группы аудита (далее — председателя комиссии) и формируют группу аудита (далее — комиссию по сертификации).

Примечание — При наличии в штате органа по сертификации главного эксперта он постоянно выполняет функции председателя комиссии без специального распоряжения руководства.

Комиссия может состоять из одного или нескольких экспертов. Если аудит осуществляет один эксперт, он выполняет обязанности председателя комиссии.

При определении численности и состава комиссии необходимо учитывать:

- цели, область и критерии аудита, сроки проведения аудита;
- область деятельности организации;
- трудозатраты на проведение аудита;
- необходимость обеспечения совокупной компетентности комиссии для достижения целей аудита;
- требования законов, нормативных правовых актов, технических регламентов, применимых к проводимой оценке;
- обеспечение независимости членов комиссии от сертифицируемой организации;
- возможность членов комиссии эффективно взаимодействовать с проверяемой организацией;
- язык аудита.

Для подтверждения совокупной компетентности комиссии необходимо:

а) идентифицировать знания и навыки, необходимые для достижения целей аудита;

б) выбрать членов комиссии таким образом, чтобы комиссия в совокупности обладала знаниями критериев, процедур и методов аудита, а также специальными знаниями специфики производственных процессов.

Если специальных знаний и навыков у членов формируемой комиссии недостаточно, то в комиссию должны быть включены технические эксперты.

В состав комиссии могут быть включены стажеры, работающие по указаниям и под наблюдением председателя комиссии.

Состав комиссии утверждает председатель комиссии.

Примечания

1 По просьбе заказчика (проверяемой организации) орган по сертификации может заменить конкретного члена комиссии по обоснованным мотивам, например в ситуации, связанной с конфликтом интересов, если один из членов комиссии ранее работал в проверяемой организации и др. Возникающие претензии к составу комиссии должны быть разрешены до начала аудита «на месте».

2 Технические эксперты и стажеры при рассмотрении свидетельств и формировании выводов (наблюдений) аудита имеют только право совещательного голоса.

6.3 Заочная оценка (этап 2)

6.3.1 Заочную оценку выполняет назначенная комиссия по сертификации (см. 6.2.5) до выезда в организацию.

Оценку проводят по документам, представленным заказчиком согласно приложению Е.

6.3.2 При необходимости по согласованию с проверяемой организацией орган по сертификации может командировать своего представителя для предварительного ознакомления на месте с СМКП проверяемой организации или для решения неясных (спорных) вопросов. Оплату такой командировки оговаривают с заказчиком на условиях дополнительного договора или дополнительного соглашения к заключенному договору.

Одновременно с анализом исходных документов, поступивших от проверяемой организации, комиссия организует сбор и анализ дополнительных сведений о качестве продукции, применительно к которой сертифицируется производство. Источниками информации при этом могут служить потребители, органы государственного надзора и контроля, общества потребителей, гарантийные мастерские, торговые организации и др.

6.3.3 Заочная оценка включает в себя:

а) проверку области сертификации производства и области применения СМКП;

б) экспертизу документов СМКП.

6.3.4 Заочную оценку завершают оформлением письменного заключения, в котором наряду с выявленными замечаниями формулируют вывод о возможности или невозможности проведения аудита СМКП «на месте».

Заключение по результатам анализа документов производства, подписанное председателем комиссии и экспертами, проводившими анализ, орган по сертификации направляет проверяемой организации не позднее чем за 2 нед до начала проверки «на месте».

При отрицательном заключении по результатам анализа документов орган по сертификации направляет заключение о невозможности проведения аудита «на месте». После устранения отмеченных в заключении несоответствий заказчик может направить в орган по сертификации доработанные документы для проведения повторного анализа. Выполнение работ по повторному анализу документов может быть осуществлено в рамках дополнительного соглашения к договору.

6.3.5 По согласованию с заказчиком допускается не проводить заочную оценку и совмещать проверки, указанные в 6.3.3, с аудитом «на месте».

В этом случае заключение по 6.3.4 не оформляют, а работу по сертификации выполняют с полной предоплатой (без двухэтапной оплаты, как указано в 6.2.3).

6.4 Подготовка к аудиту «на месте» (этап 3)

6.4.1 Предварительное взаимодействие с проверяемой организацией (заказчиком)

Предварительное взаимодействие с проверяемой организацией проводит председатель комиссии с целью:

- определения каналов обмена информацией с проверяемой организацией;
- согласования порядка доступа к соответствующим документам;
- согласования порядка обеспечения безопасности работ экспертов на производственных площадках,
- определения представителей проверяемой организации (лиц, сопровождающих экспертов);
- подготовки плана аудита.

6.4.2 Разработка плана аудита

Председатель комиссии подготавливает план аудита, включающий в себя:

- цели и критерии аудита;
- сроки и график проведения аудита, включая предварительное и заключительное совещания с руководством проверяемой организации и обзорное ознакомление комиссии с организацией;
- область аудита, включая идентификацию структурных подразделений проверяемой организации;
- даты посещения подразделений, в которых будет проводиться аудит;
- проверяемые подразделения и процессы СМКП;
- идентификацию членов комиссии, ответственных за выполнение плана аудита;
- идентификацию представителей проверяемой организации (лиц, сопровождающих экспертов);
- требования конфиденциальности.

Примечания

1 Если продукция подлежит обязательному подтверждению соответствия, то в план аудита должна быть включена система контроля и испытаний продукции на соответствие обязательным требованиям.

2 Результаты заочной оценки учитывают при составлении плана аудита, при этом в зависимости от полноты полученной информации объем проверок по каждому процессу СМКП может быть сокращен.

3 Если между языками, на которых говорят эксперты и персонал проверяемой организации, есть различия, план аудита должен включать в себя указание на рабочий язык аудита.

6.4.3 Утверждение плана аудита, внесение изменений

План аудита утверждает руководство органа по сертификации.

План аудита должен быть доведен до сведения проверяемой организации до начала аудита «на месте».

Любые возражения проверяемой организации должны быть разрешены до начала аудита председателем комиссии и представителем проверяемой организации, наделенным соответствующими полномочиями.

В ходе аудита председатель комиссии вправе вносить изменения в план аудита, которые должны быть согласованы с проверяемой организацией.

Форма плана аудита системы менеджмента качества производства приведена в приложении Ж.

Примечание — План аудита допускается не оформлять в случае проведения аудита в течение одного рабочего дня одним экспертом.

6.4.4 Распределение обязанностей между членами комиссии

Если комиссия состоит из нескольких экспертов, председатель комиссии, руководствуясь планом аудита, по согласованию с членами комиссии распределяет между ними обязанности по аудиту конкретных подразделений, видов деятельности, процессов и процедур СМКП проверяемой организации.

При распределении обязанностей учитывают необходимость соответствия компетентности экспертов и технических экспертов проверяемым видам деятельности организации согласно плану аудита.

6.4.5 Подготовка рабочих документов

Подготовку рабочих документов ведут эксперты под руководством председателя комиссии. При подготовке к аудиту можно использовать типовые формы, разработанные органом по сертификации.

Рабочие документы могут включать в себя.

- контрольные перечни вопросов;
- бланки для регистрации свидетельств аудита и протоколов совещаний.

Орган по сертификации обеспечивает сохранность рабочих документов и всех записей до завершения аудита.

Примечание — Использование рабочих документов не должно ограничивать деятельность по аудиту, которая может изменяться в результате анализа информации, собранной в ходе аудита.

6.5 Проведение аудита «на месте» и подготовка акта по результатам аудита (этап 4)

6.5.1 Предварительное совещание

Предварительное совещание проводят под руководством председателя комиссии с участием членов комиссии, руководства и ведущих специалистов проверяемой организации. Участники совещания должны быть зарегистрированы.

Целью предварительного совещания является:

- подтверждение возможности реализации плана аудита;
- краткое изложение используемых методов и процедур аудита;
- установление официальных процедур взаимодействия между членами комиссии и сотрудниками проверяемой организации;
- обсуждение возникших вопросов.

На предварительном совещании председатель комиссии должен:

- представить участников комиссии с указанием их роли в проведении аудита;
- сообщить график проведения работ по аудиту, дату и время заключительного совещания и других мероприятий, касающихся аудита, таких как промежуточные совещания, проводимые комиссией и руководством проверяемой организации;

- кратко ознакомить с методами и процедурами аудита;
- проинформировать организацию о том, что свидетельства аудита имеют выборочный характер, поэтому оценка будет носить вероятностный характер;
- согласовать официальные каналы связи между комиссией и проверяемой организацией;
- сообщить о рабочем языке аудита (в случае необходимости);
- сообщить о порядке информирования проверяемой организации о ходе аудита;
- согласовать использование ресурсов (временные и бытовые условия, материально-техническое обеспечение, транспорт), необходимых для проведения аудита;
- подтвердить обязательство соблюдения комиссией требований конфиденциальности;
- подтвердить порядок обеспечения требований безопасности и охраны здоровья для членов комиссии;
- проинформировать о правилах классификации наблюдений и принятия решений по результатам сертификации;
- ознакомить с правилами составления акта;
- проинформировать об условиях, при которых аудит может быть прекращен;
- проинформировать о задачах проверяемой организации и последующих действиях органа по сертификации в том случае, если акт будет содержать несоответствия.

6.5.2 Аудит системы менеджмента качества производства «на месте»

6.5.2.1 Общие положения

Аудит СМКП проводят в соответствии с планом аудита.

В ходе аудита председатель комиссии периодически информирует проверяемую организацию о его промежуточных результатах.

Члены комиссии должны периодически обмениваться информацией и оценивать достигнутые результаты. При необходимости председатель комиссии может перераспределять выполняемые функции экспертов и технических экспертов.

Ежедневно в конце рабочего дня председатель комиссии должен проводить рабочие совещания членов комиссии.

Информацию, полученную в ходе аудита и свидетельствующую о наличии непосредственного риска нарушений требований к качеству продукции и к производственным процессам, немедленно доводят до сведения руководства проверяемой организации.

Если свидетельства аудита указывают на то, что цели аудита недостижимы, председатель комиссии докладывает о причинах этого в орган по сертификации и проверяемой организации для определения дальнейших действий (корректировки плана аудита, изменения области и/или объектов аудита или прекращения аудита).

6.5.2.2 Сбор, проверка и регистрация данных

Комиссия собирает и проверяет информацию, касающуюся области и объектов аудита, включая информацию о взаимодействии подразделений организации и процессов системы менеджмента качества производства. Только проверенная информация может быть свидетельством аудита.

В качестве источников информации используют:

- интервью с работниками проверяемой организации;
- собственные наблюдения экспертов за деятельностью персонала и функционированием процессов;
- данные обратной связи (информация, поступающая от потребителей);
- документы СМКП регламентирующего характера, такие как руководство по менеджменту качества производства, стандарты (процедуры) организации, регламенты, положения, инструкции, внешние нормативные документы и внешнюю техническую документацию, договоры, контракты и др.;
- документы, содержащие данные (записи) о процессах, такие как акты (отчеты) по внутренним аудитам, протоколы испытаний продукции, решения совещаний по проблемам качества, информацию по результатам мониторинга и измерений продукции и процессов, рабочие журналы, заполненные ведомости, формы, бланки и др.,
- данные обзоров, анализов результативности функционирования СМКП;
- результаты оценки и рейтинги поставщиков.

Информация, полученная из указанных источников, должна быть проверена на объективность, непротиворечивость и адекватность.

6.5.2.3 Формирование выводов (наблюдений) аудита

Полученная и проверенная информация по объектам аудита или свидетельства аудита должны быть сопоставлены с его критериями для получения выводов (наблюдений) аудита.

Выводы аудита могут указывать на соответствие или несоответствие СМКП критериям аудита.

Свидетельства должны быть обобщены с указанием мест наблюдений, функций, процессов и требований, которые проверены. Несоответствия, выявленные в ходе аудита и подтверждающие их свидетельства, должны быть зарегистрированы.

6.5.2.4 Классификация и регистрация наблюдений

В ходе аудита производства все обнаруженные отклонения объектов аудита от критериев аудита должны быть тщательно рассмотрены и классифицированы комиссией в соответствии с 3.10 и 3.11 в зависимости от степени несоответствия рассматриваемого объекта проверки.

Наблюдения, сделанные в ходе аудита, классифицируют с целью выполнения проверяемой организацией корректирующих действий (для устранения причин несоответствий), адекватных последствиям выявленных несоответствий, принятия органом по сертификации решения о выдаче, подтверждении, приостановлении или отмене действия сертификата, а также с целью расширения или сужения области сертификации.

Окончательное решение по отнесению несоответствий к определенным категориям принимает председатель комиссии.

Обнаруженные несоответствия регистрируют в акте по результатам аудита (приложение И).

6.5.2.5 Действия с несоответствиями

При наличии несоответствий проводят действия, имеющие следующие этапы:

- на заключительном совещании комиссия официально представляет руководству проверяемой организации зарегистрированные несоответствия;
- в течение недели организация проводит анализ причин несоответствий и разрабатывает план корректирующих мероприятий с последующим предоставлением его в орган по сертификации.

Срок, отводимый в плане на выполнение запланированных корректирующих действий, не должен превышать.

- 12 нед для значительных несоответствий;
- 5 нед для малозначительных несоответствий.

Если орган по сертификации не одобрит план корректирующих действий, процесс сертификации должен быть прекращен.

Процесс сертификации возобновляют только с подачи повторной заявки на сертификацию.

Выполнение запланированных корректирующих действий комиссия проверяет с выездом или без выезда в организацию (путем анализа отчета заявителя), как указано в 6.6.3.

6.5.3 Подготовка акта по результатам аудита, проведение заключительного совещания, утверждение и рассылка акта

6.5.3.1 Подготовка акта по результатам аудита

Председатель комиссии несет ответственность за подготовку и содержание акта по результатам аудита.

До проведения заключительного совещания комиссия проводит следующую работу:

- анализирует наблюдения (выводы) аудита и другую информацию, собранную в ходе аудита и соответствующую его целям;
- анализирует выявленные несоответствия;
- оформляет акт по результатам аудита с указанием несоответствий, их категории и с рекомендациями органу по сертификации для принятия решения о выдаче (невыдаче) сертификата соответствия производства.

При наличии значительных несоответствий выдача сертификата не может быть рекомендована комиссией до проверки их устранения.

Результаты аудита, выводы и рекомендации комиссия оформляет в виде акта (см. приложение И), который должен содержать:

- идентификацию органа по сертификации;
- идентификацию организации-заказчика;
- цель и область аудита;
- основание для проведения аудита;
- время и место проведения аудита;

- состав комиссии по сертификации с идентификацией председателя и членов комиссии, включая технических экспертов;
- идентификацию нормативной базы аудита;
- результаты аудита;
- выводы комиссии,
- адреса рассылки акта.

К акту должен быть приложен план аудита СМКП.

Помимо того, к акту могут быть приложены:

- протоколы испытаний продукции;
- отчеты о качестве продукции за определенный период времени;
- справки о жалобах потребителей.

6.5.3.2 Проведение заключительного совещания

Заключительное совещание проводят под руководством председателя комиссии с целью представления выводов и заключений по аудиту СМКП.

К совещанию должен быть подготовлен проект акта по результатам аудита.

На заключительном совещании должны присутствовать руководство и ведущие специалисты проверяемой организации (заказчика) и все члены комиссии, на котором председатель комиссии подробно докладывает о результатах проверки и выводах комиссии.

Примечание — Все разногласия по выводам и заключениям аудита между комиссией и проверяемой организацией должны быть обсуждены и по возможности разрешены до проведения заключительного совещания. Если согласие не достигнуто, мнения сторон протоколируют. Проверяемая организация при этом вправе обратиться в комиссию по апелляциям органа по сертификации

6.5.3.3 Утверждение и рассылка акта по результатам аудита

Акт подписывают председатель комиссии, члены комиссии и представляют для ознакомления и подписи руководителю проверяемой организации или его представителю.

Акт печатают, как правило, в двух экземплярах, если иное не предусмотрено.

Один экземпляр акта передают проверяемой организации (заказчику), другой — органу по сертификации.

Экземпляры акта являются собственностью проверяемой организации и органа по сертификации, при этом члены комиссии и проверяемая организация должны строго соблюдать требования конфиденциальности.

6.6 Завершение сертификации, выдача и регистрация сертификата (этап 5)

6.6.1 Общие положения

Работу комиссии считают завершенной, если выполнены все работы, предусмотренные планом аудита, и акт по результатам аудита подписан сторонами и разослан.

Сертификация производства не может считаться завершенной, если не проведены все запланированные корректирующие действия и не проверена результативность их выполнения.

Документы, имеющие отношение к аудиту, хранят или уничтожают в соответствии с процедурами органа по сертификации и существующими законодательными, нормативными и контрактными требованиями.

Документы по сертификации производства хранят в органе по сертификации в соответствии с правилами, установленными в документах органа по сертификации.

Комиссия и руководство органа по сертификации не должны раскрывать содержание документов и другой информации, полученной во время аудита, а также актов по результатам аудита другой стороне без согласия проверяемой организации (заказчика).

6.6.2 Критерии принятия решения о соответствии/несоответствии СМКП установленным требованиям и решения о выдаче/невыдаче сертификата

6.6.2.1 Критерием принятия решения о соответствии СМКП установленным требованиям является отсутствие в акте аудита сведений о несоответствиях или выполнение проверяемой организацией корректирующих мероприятий по устранению несоответствий в согласованные сроки. При этом орган по сертификации должен признать корректирующие мероприятия результативными. В остальных случаях СМКП следует считать не соответствующей установленным требованиям.

6.6.2.2 Решение о выдаче или отказе в выдаче сертификата соответствия производства принимает руководство органа по сертификации на основании рассмотрения акта по итогам аудита и результатов выполнения плана корректирующих действий.

При отказе в выдаче сертификата соответствия производства орган по сертификации уведомляет проверяемую организацию о возможности проведения на договорной основе повторного сертификационного аудита.

Примечание — Все повторные аудиты (посещения проверяемой организации) и командировочные расходы экспертов проверяемая организация (заказчик) оплачивает сверх сумм, выплачиваемых за сертификацию производства.

Форма решения о выдаче сертификата соответствия производства приведена в приложении К.

Примечание — Указанный документ можно не оформлять в случае полного соответствия СМКП установленным требованиям и отсутствия замечаний в акте по результатам аудита.

6.6.3 Контроль выполнения корректирующих действий по устранению несоответствий по результатам аудита

Контроль выполнения корректирующих действий по установленным несоответствиям орган по сертификации систем качества планирует и осуществляет после получения письменного отчета проверяемой организации об устранении несоответствий.

Выполнение корректирующих действий по значительным несоответствиям контролируют при посещении экспертом(ами) органа по сертификации проверяемой организации.

При контроле выполнения корректирующих действий по малозначительным несоответствиям допускается рассмотрение письменного отчета проверяемой организации, если содержание корректирующего действия не требует обязательной проверки «на месте».

Во время аудита с целью контроля выполнения корректирующих действий эксперт проверяет фактическое внедрение и результативность корректирующих действий.

Если корректирующие действия по несоответствиям при наличии соответствующих объективных свидетельств признаны неудовлетворительными, то результат аудита и оценки СМКП признают отрицательным и орган по сертификации систем качества уведомляет организацию об отказе в выдаче сертификата.

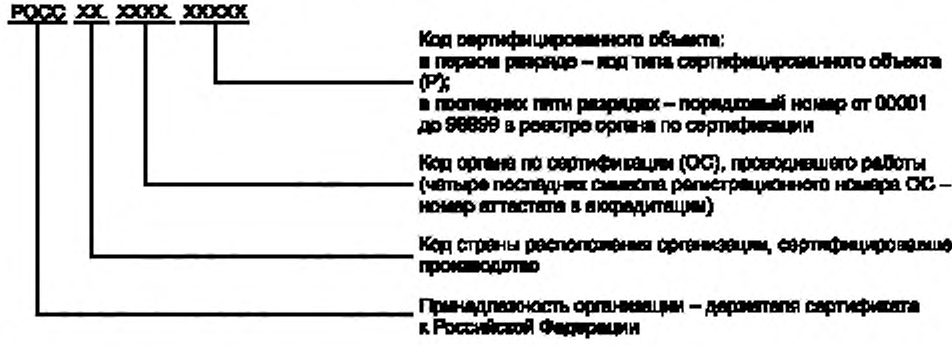
6.6.4 Оформление сертификата соответствия производства

При положительном решении орган по сертификации оформляет сертификат соответствия производства установленного образца. В приложении Л приведены формы сертификатов соответствия и приложений к ним, расположение полей и правила заполнения (формы 1—4).

В органе по сертификации на сертификате проставляют регистрационный номер, затем сертификат регистрируют в реестре органа по сертификации.

Регистрационный номер сертификата приведен на образцах заполнения сертификатов соответствия производства в приложении Л.

Регистрационный номер сертификата формируют по следующей структуре:



Примечание — Код страны расположения организации, сертифицировавшей СМПК, определяют по межгосударственному классификатору стран мира.

6.6.5 Руководитель органа по сертификации или его заместитель и председатель комиссии, проводившей аудит, подписывают сертификат. На сертификате ставят печать органа по сертификации. Срок действия сертификата соответствия производства — три года. Когда сертификат производства используется при составлении декларации о соответствии его срок действия может быть установлен равным сроку действия этой декларации.

6.6.6 В случае отказа в выдаче сертификата заказчик имеет право в месячный срок направить в комиссию по апелляциям органа по сертификации заявление о несогласии с заключением комиссии.

По результатам рассмотрения апелляции может быть назначен повторный аудит с другим составом комиссии.

6.7 Инспекционный контроль сертифицированного производства (этап 6)

6.7.1 Инспекционный контроль может быть плановым и внеплановым.

6.7.2 Плановый инспекционный контроль проводят не позднее чем через 6 мес со дня выдачи сертификата. Последующие инспекционные контроли проводят не позднее чем через 12 мес со дня предыдущего инспекционного контроля.

6.7.3 При плановом инспекционном контроле общий объем проверки должен составлять не менее 1/3 количества процессов СМКП, включая следующую совокупность обязательных элементов, проверяемых при каждом инспекционном контроле (в скобках указаны номера пунктов, раздела ГОСТ Р ИСО 9001):

- ресурсы для мониторинга и измерения (7.1.5);
- анализ и оценка (9.1.3);
- улучшение (10).

6.7.4 Объекты аудита при внеплановом инспекционном контроле определяют в зависимости от причины, вызвавшей необходимость инспекционного контроля.

6.7.5 После получения органом по сертификации предоплаты в рамках заключенного договора на проведение инспекционного контроля руководитель органа по сертификации назначает председателя комиссии по инспекционному контролю, который формирует состав комиссии. Численность членов комиссии определяют с учетом количества и сложности объектов проверки, а также трудоемкости аудита (инспекционного контроля).

Отсутствие оплаты в сроки, указанные в 6.7.2, является основанием для приостановления, а по истечении следующих 3 мес — аннулирования действия сертификата.

6.7.6 Председатель комиссии составляет план проведения инспекционного контроля сертифицированной системы менеджмента качества производства по форме приложения Ж.

При получении органом по сертификации информации о значительных организационно-технических и/или технологических изменениях в инспектируемой организации план инспекционного контроля должен быть расширен с учетом этого фактора.

6.7.7 Порядок проведения инспекционного контроля соответствует указанному в 6.5.

6.7.8 Результаты инспекционного контроля, выводы и рекомендации комиссии оформляют в виде акта по форме приложения И и представляют в орган по сертификации. Критерии принятия решения о соответствии СМКП установленным требованиям приведены в 6.6.2.1.

Форма решения органа по сертификации о подтверждении действия сертификата соответствия приведена в приложении М.

Примечание — Указанный документ допускается не оформлять в случае полного соответствия СМКП установленным требованиям и отсутствия несоответствий в акте по результатам аудита.

6.7.9 Если при инспекционном контроле обнаруживают невыполнение запланированных корректирующих действий по устранению несоответствий, обнаруженных по результатам предыдущего инспекционного контроля (согласно 6.7.11), то орган по сертификации принимает решение о приостановлении действия выданного сертификата на срок не более 3 мес, оформляемое по форме приложения Н. Сообщение об этом согласно информации органа по сертификации публикуется в установленном порядке.

Если указанные корректирующие действия не выполнены по истечении 3 мес, то это должно повлечь за собой отзыв сертификата соответствия производства. Сообщение об этом публикуется в установленном порядке.

6.7.10 Если при инспекционном контроле будут установлены значительные несоответствия, они должны быть устранены в течение 2 нед после завершения инспекционного контроля. Отчет

об устранении установленных несоответствий проверяемая организация направляет в орган по сертификации. Орган по сертификации должен проверить результаты выполнения корректирующих действий в течение 2 нед после получения отчета. Если результаты корректирующих действий будут признаны органом по сертификации неудовлетворительными или проверяемая организация не предоставит органу по сертификации возможность проверки результатов корректирующих действий «на месте», это должно повлечь за собой отзыв сертификата соответствия производства. Сообщение об этом по информации органа по сертификации публикуется в установленном порядке.

6.7.11 Если при инспекционном контроле установлены малозначительные несоответствия, то они должны быть устранены в согласованные с проверяемой организацией сроки, но не позднее чем через 5 нед после завершения инспекционного контроля. Отчет об устранении установленных малозначительных несоответствий проверяемая организация направляет в орган по сертификации.

Орган по сертификации должен проверить результаты корректирующих действий в период последующего инспекционного контроля.

Если на основании анализа отчета результаты будут признаны неудовлетворительными, то орган по сертификации вправе осуществить проверку корректирующих действий «на месте».

Примечание — Все повторные аудиты (посещения проверяемой организации) и командировочные расходы экспертов проверяемая организация (заказчик) оплачивает сверх сумм, выплачиваемых за инспекционный контроль СМКП.

7 Ресертификация производства

При ресертификации производства выполняют работы, указанные в 6.2—6.6.

8 Расширение или сужение области сертификации, приостановление или отмена действия сертификата

8.1 Основные положения

Расширение или сужение области сертификации производства проводят при изменении номенклатуры выпускаемой продукции или изменении условий производства имеющейся номенклатуры продукции.

8.2 Расширение области сертификации

Область сертификации расширяют по инициативе держателя сертификата, который направляет письмо-обращение в орган по сертификации. Орган по сертификации после оплаты держателем сертификата договора проводит аудит.

Процедура аудита соответствует указанной в 6.2—6.5.

На основании акта по результатам аудита орган по сертификации оформляет решение о расширении области сертификации, форма которого приведена в приложении П.

По желанию держателя сертификата может быть оформлен один из двух документов:

- отдельный сертификат на дополнительную область сертификации;
- сертификат, учитывающий прежнюю и дополнительную области сертификации.

8.3 Сужение области сертификации

Сужение области сертификации проводят по инициативе:

- держателя сертификата;
- органа по сертификации (по результатам планового инспекционного контроля либо внепланового, проводимого при получении информации об изменениях в СМКП организации, которые могут повлиять на выполнение требований к отдельным видам продукции).

8.3.1 В случае сужения области сертификации по инициативе держателя сертификата последний направляет в орган по сертификации письмо-обращение с указанием исключаемого вида продукции или исключаемых стадий жизненного цикла продукции.

На основании письма-обращения держателя сертификата орган по сертификации принимает решение о сужении области сертификации (см. приложение Р) с заменой приложения к сертификату, устанавливающего область сертификации.

8.4 Приостановление или отмена действия сертификата

8.4.1 Орган по сертификации должен приостановить действие сертификата в том случае, когда:

- при инспекционном контроле выясняется, что заказчик не может выполнить требования, предъявляемые при сертификации, включая требования к результативности сертифицированной СМКП;
- заказчик-держатель сертификата отказывается от проведения инспекционного контроля или не позволяет проводить инспекционный контроль с требуемой периодичностью;
- заказчик-держатель сертификата не выполнил запланированные корректирующие действия по устранению несоответствий по результатам предыдущего инспекционного контроля (6.7.11);
- выявлены нарушения правил использования сертификата и применения знака соответствия;
- заказчик-держатель сертификата добровольно сделал запрос о приостановлении действия сертификата.

Период приостановления действия сертификата не должен превышать 6 мес. Решение о приостановлении действия сертификата оформляют по форме, приведенной в приложении Н.

Если в период работ по приостановлению действия сертификата орган по сертификации сочтет невозможным дальнейшее использование сертификата, должно быть принято решение об его отмене или сужении области сертификации.

8.4.2 Отмену действия сертификата осуществляет орган по сертификации в том случае, если заказчик не выполнил требований 8.3.1 после окончания срока приостановления действия сертификата или по запросу организации — держателя сертификата в связи с ликвидацией организации или прекращением производства продукции, на которую распространяется сертификат.

Решение об отмене действия сертификата оформляют по форме приложения С. Отмененный сертификат подлежит возврату в орган по сертификации.

8.4.3 При приостановлении или отмене действия использование заказчиком сертификата не допускается. В случае нарушения этого требования заказчик несет ответственность по правилам, установленным в органе по сертификации, выдавшем сертификат, и согласно законодательству Российской Федерации.

8.4.4 Орган по сертификации по запросу любой стороны должен предоставлять сведения относительно области действия сертификации СМКП, как то: приостановлена, отменена или сужена.

9 Оплата работ

Оплату работ по сертификации СМКП осуществляют на основе договора. Размер оплаты определен тарифами, действующими в органе по сертификации, и зависит от численности работающих (масштаба организации), а также от сложности и разнообразия продукции, применяемых технологических процессов и количества мест расположения производств (филиалов, производственных площадок и/или дочерних организаций).

10 Рабочий язык

Все документы, используемые, регистрируемые и выдаваемые, а также переписку оформляют на русском языке. По желанию проверяемой организации сертификаты соответствия и другие документы могут быть выданы органом по сертификации на английском, или немецком, или французском языках.

Приложение А
(справочное)

Критерии обеспечения стабильности производств

А.1 Концепция обеспечения стабильности производств

Взаимодействие процессов СМКП при обеспечении стабильности производств представлено на рисунке А.1.

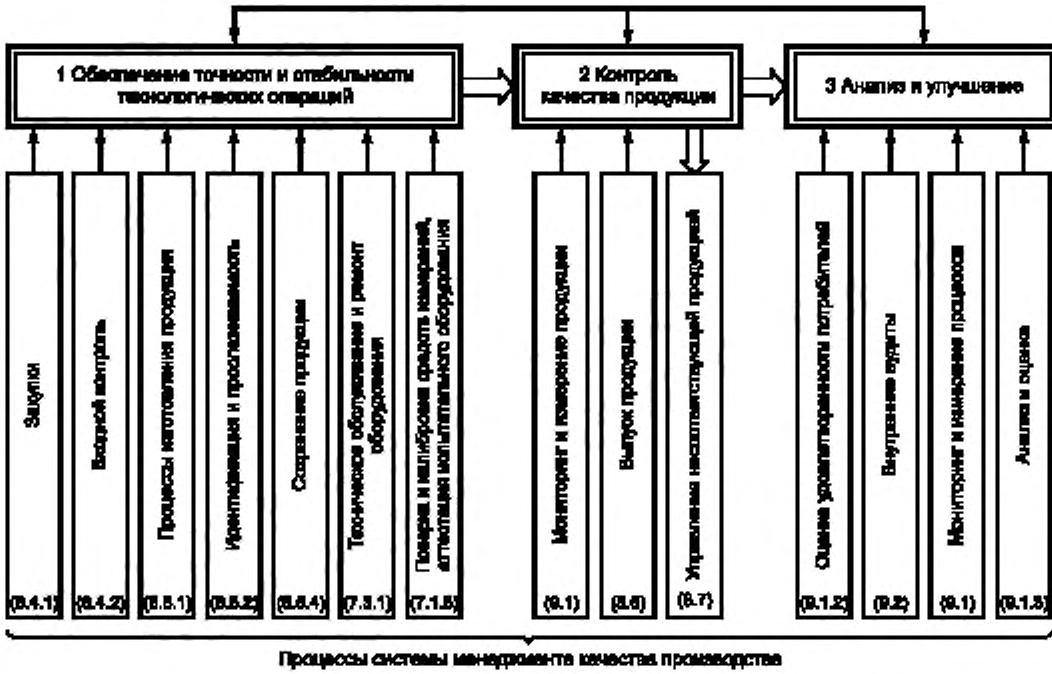


Рисунок А.1 — Взаимодействие процессов системы менеджмента качества производства при обеспечении стабильности производства

Процессы, отнесенные к блоку 1 «Обеспечение точности и стабильности технологических операций», направлены на обеспечение бездефектного производства, но не гарантируют его.

Процессы, отнесенные к блоку 2 «Контроль качества продукции», направлены на выявление и устранение дефектов, которые могут возникать в технологическом процессе. Так как контроль каждой единицы изготовляемой продукции по всем параметрам в большинстве случаев невозможен, в общем случае этот блок также не гарантирует полного отсутствия несоответствий.

Процессы, отнесенные к блоку 3 «Анализ и улучшение», направлены на устранение причин появления дефектов, необходимую корректировку процессов в блоках 1 и 2, а также проведение других мероприятий по улучшению.

Таким образом, рассматриваемые процессы СМКП в совокупности должны «стабилизировать» средний уровень дефектности или уменьшать его.

А.2 Общий критерий обеспечения стабильности производств

Учитывая вышеизложенное, можно сформулировать критерий обеспечения стабильности производства, применяемый в процессе сертификации СМКП в виде одновременного выполнения следующих условий:

- значительные несоответствия в процессе СМКП отсутствуют;
- уровень дефектности изготовляемой продукции за предшествующий период времени не превосходит допустимого значения или удовлетворяет требованиям потребителей;
- нарушение обязательных требований (установленных в технических регламентах и (или) нормативных документах) отсутствует либо по каждому такому несоответствию (нарушению) проведены эффективные корректирующие мероприятия.

А.3 Случай сплошного пооперационного контроля

Стабильность производства также имеет место, если допустимый уровень дефектности обеспечивается за счет высокой точности и стабильности операций технологического процесса. Поэтому если возможен контроль точности на каждой технологической операции, то можно применять следующий критерий стабильности производства:

$$\frac{T_i}{W_i} \geq 1{,}3, \qquad (А.1)$$

где T_i — допуск на i-й параметр продукции;

W_i — поле его рассеяния;

$i = 1...n$;

n — число операций в технологическом процессе.

Примечание — Выражение условия (А.1) обосновано в разделе 7 ГОСТ Р ИСО 22514-2—2015.

А.4 Случай сплошного контроля готовой продукции

В случае сплошного приемочного контроля, т. е. когда каждая единица продукции проверяется по всем параметрам (требованиям), критерий стабильности производства T_i можно представить в виде следующего условия:

$$T_i^- + \Delta_{изм} \leq X_i \leq T_i^+ - \Delta_{изм}, \qquad (А.2)$$

где X_i — измеренное значение i-го параметра продукции;

T_i^+, T_i^- — соответственно, верхнее и нижнее предельные отклонения i-го параметра;

$\Delta_{изм\,i}$ — абсолютная погрешность измерения i-го параметра;

$i = 1...n$.

Приложение Б
(обязательное)

Общий состав процессов системы менеджмента качества производства

В таблице Б.1 перечислены процессы СМКП.

Таблица Б.1

Наименование процесса	Номера разделов, подразделов, пунктов ГОСТ Р ИСО 9001—2015, относящиеся к процессу
1 Техническое обслуживание и ремонт оборудования	7.1.3
2 Закупки	8.4.1
3 Входной контроль	8.4.2
4 Процессы изготовления продукции	8.5.1
5 Идентификация и прослеживаемость	8.5.2
6 Управление собственностью потребителей	8.5.3
7 Сохранение продукции	8.5.4
8 Контроль соблюдения технологической дисциплины	8.5.1, 9.1.1
9 Поверка и калибровка средств измерений, аттестация испытательного оборудования	7.1.5
10 Оценка удовлетворенности потребителей	9.1.2
11 Внутренние аудиты	9.2
12 Мониторинг и измерение процессов	9.1.1
13 Мониторинг и измерение продукции	8.5
14 Управление несоответствующей продукцией	8.7
15 Анализ данных и улучшение	9.1.3, 10

Приложение В
(рекомендуемое)

Общие требования к оценке результативности процессов системы менеджмента качества производства при ее функционировании

В.1 Оценку результативности проводит организация для всех процессов СМКП.

В.2 Оценку проводят по количественному или качественному признаку.

В.3 В состав критериев оценки результативности процессов СМКП включают:

- соблюдение сроков выполнения работ;
- наличие замечаний (несоответствий) по процессу, выявленных проверяющими организациями;
- наличие рекламаций (претензий) потребителя процессов (заказчика процесса);
- соблюдение требований по качеству работ по процессу;
- соблюдение требований по срокам работ по процессу;
- соблюдение установленных процедур работ по процессу.

В.4 Состав учитываемых критериев и способ оценки результативности выбирают с учетом вида процесса.

В.5 При оценке результативности процессов по количественному признаку с использованием коэффициентов, индексов или других показателей устанавливают их нормативные значения.

В.6 При оценке результативности процессов по качественному (альтернативному) признаку устанавливают правила принятия решения по данным полученных альтернативных оценок.

В.7 Методику оценки, требования к исходным данным, способам обработки, а также периодичность результатов проведения работ, формы представления результатов и порядок их использования устанавливают в документах СМКП организации.

Приложение Г
(обязательное)

Форма заявки на проведение сертификации производства

_____
наименование органа по сертификации

_____
адрес

Заявка
на проведение сертификации производства

_____
наименование организации-заказчика

_____
код ОКПО

Юридический адрес_____

Телефон _____ Факс _____ E-mail _____

Банковские реквизиты_____

_____

в лице _____
ФИО руководителя

просит провести сертификацию производства применительно к продукции

_____
наименование продукции

_____
код продукции

на соответствие требованиям 7.1.3—7.1.5, 8.4—9.2, 10 ГОСТ Р ИСО 9001—2015

Данные о внедрении системы менеджмента качества производства_____

Данные о наличии ранее выданного сертификата соответствия производства _____

_____

_____
наименование системы сертификации

_____
наименование органа по сертификации

_____
номер и дата выдачи сертификата

Общие сведения об организации _____
общая численность работающих

_____
численность работающих на производстве продукции, на которую распространяется заявка

Заказчик обязуется выполнять правила сертификации органа по сертификации

Дополнительные сведения _____

_____

Руководитель организации _____ _____
подпись инициалы, фамилия

Главный бухгалтер _____ _____
подпись инициалы, фамилия

М.П. Дата «_____» _____ 20 _____ г.

Приложение Д
(обязательное)

Форма извещения о результатах рассмотрения заявки на сертификацию производства

Руководителю _____
наименование организации-заказчика
_____
инициалы, фамилия

Извещение
о результатах рассмотрения заявки
на сертификацию производства

_____
наименование организации-заказчика

Орган по сертификации _____
наименование органа по сертификации

рассмотрел заявку и представленные документы _____
наименование организации-заказчика

_____

на сертификацию производства и принял решение

_____
принять или не принять заявку

Основание для отрицательного решения: _____
заполняется при отрицательном решении

Приложение: Проект договора на проведение сертификации

Руководитель органа по сертификации

_____ _____ _____
наименование органа по сертификации подпись инициалы, фамилия

Дата «_____» _____20 _____ г.

Приложение Е
(справочное)

Перечень рекомендуемых документов и сведений для анализа системы менеджмента качества производства

1 Руководство по менеджменту качества производства*.

Примечание — Документы, отмеченные знаком «*», представляют в обязательном порядке, другие — по запросу органа по сертификации.

2 Структурная схема проверяемой организации с указанием административных и инженерных служб, основных и вспомогательных подразделений (цехов, участков, производственных площадок)*.

3 Структурная схема службы качества проверяемой организации* (если она не включена в общую структурную схему организации).

4 Перечень документов СМКП*.

5 Документы (стандарты организации, инструкции и т. п.), необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов СМКП, указанных в приложении Б, и управления ими в соответствии с действующим перечнем документов СМКП (выборочно, по запросу органа по сертификации).

6 Записи по результатам внутренних аудитов СМКП.

7 Перечень основных потребителей продукции (отечественных и зарубежных).

8 Копии справок (отчетов) о качестве выпускаемой продукции (за один — три года), в том числе:

- обобщенные сведения о качестве изготовления продукции по результатам приемочного контроля за год (по показателям, принятым в организации);

- обобщенные сведения о дефектах продукции, выявленных у потребителей (по данным контрольно-надзорных органов, рекламаций и жалоб потребителей).

9 Сведения о проверках продукции и процессов государственными контрольно-надзорными органами (за последние один — три года).

10 Сведения о подразделении (организации), проводящем приемо-сдаточные и периодические испытания продукции, в том числе сведения о его аккредитации в Системе сертификации национальных стандартов.

11 Сведения об основных поставщиках сырья, материалов, комплектующих, изделий.

12 Перечень валидируемых (специальных) процессов производства и обслуживания.

13 Нормативные документы на продукцию в соответствии с заявленной областью сертификации производства*.

14 Конструкторская и технологическая документация (выборочно).

Примечания

1 Документы передают в орган по сертификации на любом носителе по согласованию с органом по сертификации.

2 Состав необходимых сведений, включая записи, представляемых организацией в орган по сертификации, уточняется в каждом конкретном случае и определяется органом по сертификации.

3 Орган по сертификации вправе затребовать от проверяемой организации дополнительные сведения, включая записи, необходимые для анализа.

Приложение Ж
(обязательное)

Форма плана аудита системы менеджмента качества производства

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель органа по сертификации

_____
наименование органа по сертификации

_____ _____
подпись инициалы, фамилия

«_____» _____ 20_____ г.

План
аудита системы менеджмента качества производства

_____
наименование проверяемой организации

1 Цель и область аудита

Аудит и оценка производства с целью _____

_____
сертификация, инспекционный контроль или др.

на соответствие требованиям 7.1.3—7.1.5, 8.4—9.2, 10 ГОСТ Р ИСО 9001—2015

применительно к продукции _____

2 Время проведения аудита _____

3 Состав комиссии

_____

_____

4 Проверяемые подразделения и процессы системы менеджмента качества производства

Проверяемые подразделения организации	Проверяемые процессы СМКП	Дата (время) аудита	Эксперт	Представитель проверяемой организации
1	2	3	4	5

5 Требования конфиденциальности

Комиссия (пункт 3) обязуется не разглашать конфиденциальную информацию, полученную в ходе аудита СМКП

_____
наименование проверяемой организации

и не передавать материалы оценки третьим лицам без согласия сторон, участвующих в сертификации.

6 Дополнительные сведения (в случае необходимости): указываются рабочий язык аудита; методы классификации несоответствий; форма и структура акта; материально-техническое обеспечение деятельности по аудиту.

СОГЛАСОВАНО

Представитель руководства

_____
наименование проверяемой организации

_____ _____
подпись инициалы, фамилия

Председатель комиссии

_____
наименование органа по сертификации

_____ _____
подпись инициалы, фамилия

Приложение И
(обязательное)

Форма акта по результатам аудита системы менеджмента качества производства

Акт
по результатам аудита системы менеджмента качества производства

_____

наименование организации-заявителя

1 Цель и область аудита

_____

(сертификация, инспекционный контроль и др.)

на соответствие требованиям 7.1.3—7.1.5, 8.4—9.2, 10 ГОСТ Р ИСО 9001—2015

применительно к продукции _____

_____

наименование продукции

2 Основание _____

заявка, договор и пр.

3 Время проведения аудита _____

4 Состав комиссии по сертификации

_____

_____

5 База аудита* _____

_____

6 Результаты аудита** _____

_____

7 Выводы комиссии _____

_____

8 Адреса рассылки _____

_____

9 Дополнительные сведения (при необходимости) _____

_____

Председатель комиссии по сертификации

_____	_____	_____
наименование органа по сертификации	подпись	инициалы, фамилия

Члены комиссии:

	_____	_____
	подпись	инициалы, фамилия

С актом ознакомлен:

Представитель руководства

_____	_____	_____
наименование проверяемой организации	подпись	инициалы, фамилия

Дата _____

Город _____

Примечание — К акту должен быть приложен план аудита СМКП.

---

* Приводят перечень документов, в соответствии с которыми проводят аудит, настоящий документ, а также документы СМКП проверяемой организации.

** Указывают:

- обеспечение системой контроля проверки выполнения обязательных требований к продукции;
- наличие несоответствий;
- категорию несоответствий и их описание (при наличии несоответствий).

Приложение К
(обязательное)

Форма решения о выдаче сертификата соответствия производства

Решение о выдаче сертификата соответствия производства

Орган по сертификации систем менеджмента качества производства _____

_____

наименование органа по сертификации

рассмотрел акт о результатах аудита и оценки сертифицируемого производства от

_____

дата утверждения акта

_____

наименование проверяемой организации наименование города

на соответствие требованиям 7.1.3—7.1.5, 8.4—9.2, 10 ГОСТ Р ИСО 9001—2015

применительно к продукции _____

наименование продукции

_____

и принял решение: _____

выдать (не выдать) сертификат соответствия

Основание для отрицательного решения: _____

заполняется при отрицательном решении

Руководитель органа
по сертификации систем
менеджмента качества производства

_____ _____

подпись инициалы, фамилия

М. П.

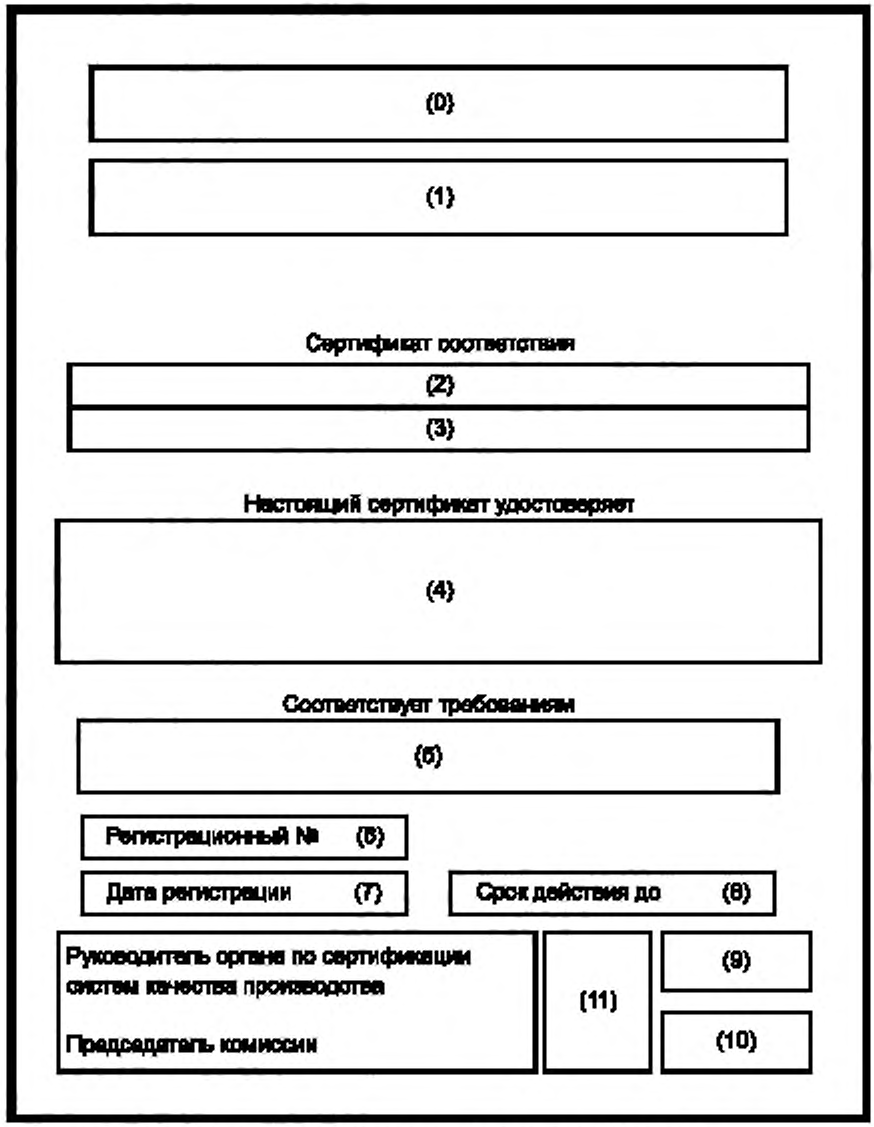
Дата «_____» _____ 20 _____ г.

Приложение Л
(обязательное)

Формы сертификатов соответствия производства, приложений к ним и образцы заполнения

Форма 1

Расположение заполняемых полей сертификата соответствия производства



Правила заполнения полей сертификата соответствия производства (форма 1)

Прямоугольные поля, обозначенные цифрами, носят условный характер и должны содержать следующие данные:

0 — полное и сокращенное наименование системы сертификации, в которой выдан сертификат;

1 — полное и сокращенное (при наличии) наименование органа по сертификации СМКП, его адрес и регистрационный номер;

2 — номер выпуска сертификата и информация о годе первой сертификации СМКП (например, выпуск 1. СМКП сертифицирована с октября 2018 г.);

3 — приводят слова: «выдан...» (далее указывают название и юридический адрес держателя сертификата).

Примечание — В случае несовпадения юридического адреса организации и адреса(ов) расположения производства этот адрес(а) указывают в приложении к сертификату;

4 — записывают: «состояние производства способно обеспечить стабильность характеристик продукции, выпускаемой по нормативным документам, указанным в приложении к сертификату на...(количество листов) листах».

По желанию заявителя вместо слова «продукция» может быть указано конкретное групповое название продукции, производство которой сертифицировано.

Наименование продукции формулируют на основе наименования продукции в стандартах, технических условиях и других документах, устанавливающих технические требования к продукции. При необходимости уточнения продукции соответствующую информацию помещают в приложении к сертификату;

5 — указывают: «7.1.3—7.1.5, 8.4—9.2, 10 ГОСТ Р ИСО 9001—-2015»;

6 — регистрационный номер сертификата;

7 — дата регистрации сертификата (число, месяц, год);

8 — дата (число, месяц, год) до которой сертификат действует;

9 — фамилия и инициалы руководителя органа по сертификации (или его заместителя);

10 — фамилия и инициалы председателя комиссии, проводившей сертификацию;

11 — место подписей и печати органа по сертификации.

Форма 2

Образец заполнения сертификата соответствия производства

Система добровольной сертификации «Прогресс и качество»

Россия, 112316, Москва, ул. Тверская, 12

Сертификат соответствия

Выпуск 1. СМКП сертифицирован с октября 2016 г.

Выдан ЗАО «Московский завод алюминиевого литья»

удостоверяет

Состояние производства способно обеспечивать стабильность характеристик продукции, выпускаемой по нормативным документам, указанным в приложении на одном листе, и

соответствует требованиям

7.1.3—7.1.5, 8.4—9.2, 10 ГОСТ Р ИСО 9001—2015

Регистрационный № РОСС RU.ИС01.Р00800

Дата регистрации 01.07.2018 Срок действия до 01.07.2021

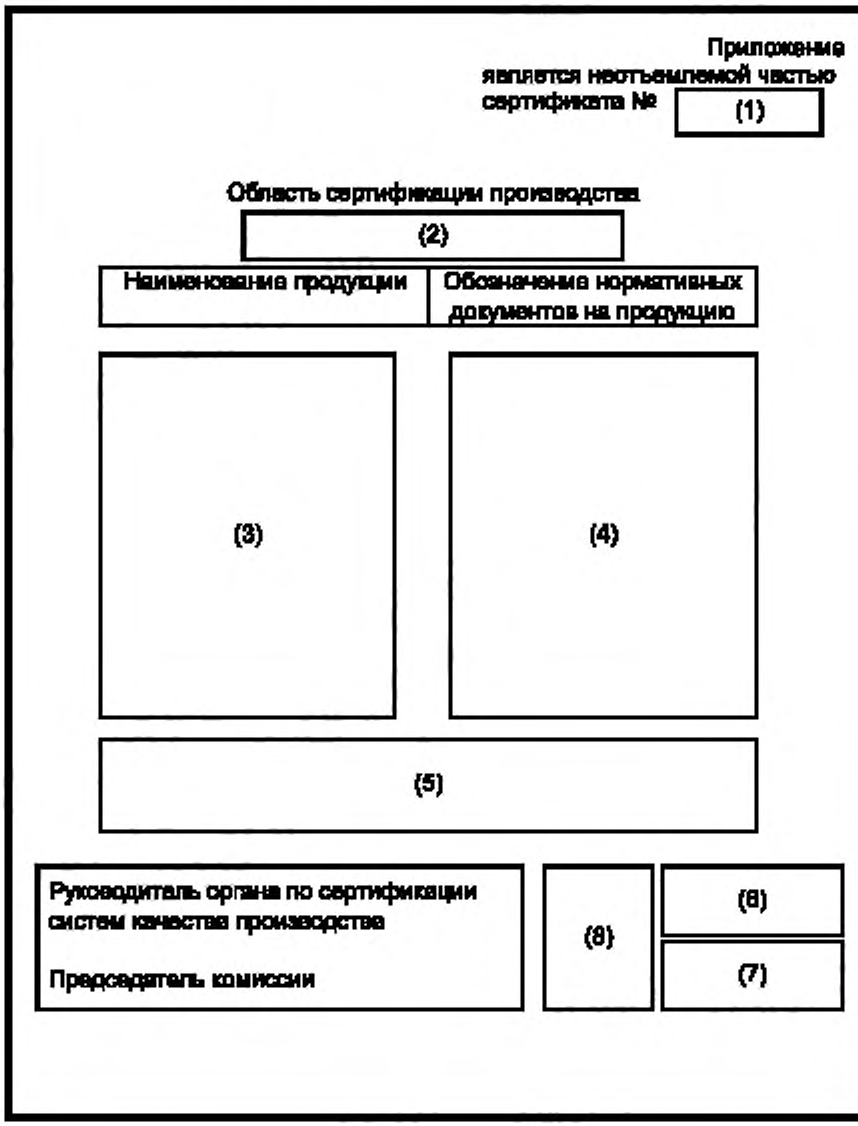
Руководитель органа по сертификации систем качества производства С.С. Стальнов

М.П.

Председатель комиссии И.И. Железнов

Форма 3

Расположение заполняемых полей приложения к сертификату соответствия производства



Правила заполнения полей приложения к сертификату соответствия производства (форма 3)

Прямоугольные поля, обозначенные цифрами, носят условный характер и должны содержать следующие данные:

1 — номер сертификата;

2 — название держателя сертификата;

3 — наименование продукции;

4 — обозначение нормативных документов на продукцию;

5 — указывают в случае несовпадения юридического адреса организации и адреса размещения производства: «Продукция сертифицированного производства выпускается в цехах (указывают наименование организации), расположенных по адресам:...» (указывают почтовые адреса);

6 — фамилия, инициалы руководителя органа по сертификации систем качества (или его заместителя);

7 — фамилия, инициалы председателя комиссии;

8 — место подписей и печати органа по сертификации.

Форма 4

Образец заполнения приложения к сертификату соответствия производства

Приложение

является неотъемлемой частью
сертификата № РОСС RU.ИС001.Р00800

Область сертификации производства

ЗАО «Московский завод алюминиевого литья»

Наименование продукции	Обозначение нормативных документов на продукцию
1 Алюминий для раскисления, производства ферросплавов и алюминотермии. Технические условия	ГОСТ 295– 98
2 Сплавы алюминиевые литейные. Технические условия	ГОСТ 1583–93
3 Алюминий и сплавы алюминиевые деформируемые. Марки	ГОСТ 4784–97
4 Алюминий первичный. Марки	ГОСТ 11069– 2001

Продукция сертифицированного производства выпускается в цехах ЗАО «Московский завод алюминиевого литья», расположенных по адресам:
- 222222 г. Клин, ул. Промышленная, д. 1;
- 333333 г. Подольск, ул. Заводская, д. 10.

Руководитель органа по сертификации
систем менеджмента качества производства С.С. Степанов

Председатель комиссии И.И. Жиганов

Приложение М
(обязательное)

Форма решения о подтверждении действия сертификата соответствия производства

Решение о подтверждении действия сертификата соответствия производства

Орган по сертификации систем менеджмента качества производства _____

_____

наименование органа по сертификации

рассмотрел акт о результатах аудита (инспекционного контроля) сертифицированного производства

от _____

дата утверждения акта

_____

наименование проверяемой организации, наименование города

на соответствие требованиям 7.1.3—7.1.5, 8.4—9.2, 10 ГОСТ Р ИСО 9001—2015
применительно к продукции _____

наименование продукции

и принял решение подтвердить действие сертификата производства
регистрационный № _____

Руководитель органа
по сертификации систем
менеджмента качества производства

_____ _____

подпись инициалы, фамилия

М. П.

Дата «_____» _____ 20 _____ г.

Приложение Н
(обязательное)

Форма решения о приостановлении действия сертификата соответствия производства

Решение
о приостановлении действия сертификата
соответствия производства

Орган по сертификации систем менеджмента качества производства _____

_____

наименование органа по сертификации

рассмотрел акт от « _____ » _____ 20 _____ г. № _____ по результатам инспекционного контроля системы менеджмента качества производства _____

_____

наименование организации-держателя сертификата, наименование города

_____

на соответствие требованиям 7.1.3—7.1.5, 8.4—9.2, 10 ГОСТ Р ИСО 9001—2015
применительно к _____

наименование продукции

и принял решение:

а) приостановить действие сертификата соответствия от «____» _____ 20 _____г.
№ _____ до «_____» _____ 20 _____ г.

б) выполнить корректирующие мероприятия по устранению выявленных несоответствий в срок до «_____» _____ 20 _____ г.

в) проверить выполнение корректирующих действий до «_____» _____20 _____ г.

Руководитель органа
по сертификации систем
менеджмента качества производства

_____ _____

подпись инициалы, фамилия

М. П.

Дата «_____» _____ 20 _____ г.

Приложение П
(обязательное)

Форма решения о расширении области сертификации

Решение
о расширении области сертификации

Орган по сертификации систем менеджмента качества производства _____

_____

наименование органа по сертификации

рассмотрел акт по результатам аудита и оценки системы менеджмента качества производства от_____

_____

дата утверждения акта

_____

наименование организации-держателя сертификата, наименование города

_____

на соответствие требованиям 7.1.3—7.1.5, 8.4—9.2, 10 ГОСТ Р ИСО 9001—2015
применительно к продукции _____

наименование продукции из дополнительной области сертификации

и принял решение _____

расширить область сертификации, отказать в расширении

Основание для отрицательного решения:_____

заполняется при отрицательном решении

Руководитель органа
по сертификации систем
менеджмента качества производства

_____ _____

подпись инициалы, фамилия

М. П.

Дата «_____» _____ 20 _____ г.

Приложение Р
(обязательное)

Форма решения о сужении области сертификации

Решение
о сужении области сертификации

Орган по сертификации систем менеджмента качества производства _____

_____

наименование органа по сертификации

рассмотрел _____

письмо-обращение или акт о результатах инспекционного контроля,

_____

номер и дата

_____

наименование организации-держателя сертификата, номер сертификата

с указанием исключаемой продукции _____

наименование исключаемой продукции

и принял решение _____

_____

Руководитель органа
по сертификации систем
менеджмента качества производства

_____ _____

подпись инициалы, фамилия

М. П.

Дата «_____» _____ 20 _____ г.

Приложение С
(обязательное)

Форма решения об отмене действия сертификата соответствия производства

Решение
об отмене действия сертификата
соответствия производства

Орган по сертификации систем менеджмента качества производства _____

_____

наименование органа по сертификации

принял решение приостановить (отменить) действие сертификата соответствия системы менеджмента качества производства _____

_____

наименование организации-держателя сертификата, наименование города

от «_____» _____ 20 _____ г. № _____

требованиям 7.1.3—7.1.5, 8.4—9.2, 10 ГОСТ Р ИСО 9001—2015

применительно к _____

область сертификации производства

в связи с _____

_____

основание приостановления (отмены) действия сертификата

Руководитель органа
по сертификации систем
менеджмента качества производства

_____ _____

подпись инициалы, фамилия

М. П.

Дата «_____» _____ 20 _____ г.

Библиография

[1] Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании»

УДК 658.562:006.354 ОКС 3.120 Т59

Ключевые слова: сертификация производства, система менеджмента качества производства, сертификация производства, орган по сертификации систем качества, порядок проведения сертификации производства, сертификат соответствия производства

БЗ 8—2019/61

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *В.Н.Прусакова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 21.08.2019. Подписано в печать 10.09.2019. Формат 60 × 84 $^{1}/_{8}$. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 5,12. Уч.-изд. л. 4,63. Тираж 72 экз. Зак. 472
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Издано и отпечатано 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