ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 58789— 2019

СИСТЕМА ЗАЩИТЫ ОТ ФАЛЬСИФИКАЦИЙ И КОНТРАФАКТА

Порядок проведения инспекции при контроле аутентичности продукции

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2020

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Международной ассоциацией организаций, осуществляющих деятельность по противодействию незаконному обороту контрафактной продукции, «Антиконтрафакт» (Международная ассоциация «Антиконтрафакт»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 124 «Средства и методы противодействия фальсификациям и контрафакту»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 19 декабря 2019 г. № 1495-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

5 ДЕЙСТВУЕТ ВЗАМЕН ПНСТ 243—2017

*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, 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 2
4 Общие положения 4
5 Порядок организации и проведения технического аудита 4
6 Порядок организации и проведения анализа состояния производства 5
7 Порядок организации и проведения инспекции продукции в процессе ее производства 7
8 Порядок проведения инспекции при контроле аутентичности продукции, изготавливаемой для опасных производственных объектов 15
Приложение А (обязательное) Общие требования к органу инспекции 16
Приложение Б (обязательное) Требования к органу инспекции, оказывающему услуги по проведению инспекции продукции, изготавливаемой для опасных производственных объектов . . 17
Приложение В (обязательное) Общие требования к компетентности инспекторского состава 18
Библиография 19

Поправка к ГОСТ Р 58789—2019 Система защиты от фальсификаций и контрафакта. Порядок проведения инспекции при контроле аутентичности продукции

В каком месте	Напечатано	Должно быть
Приложение Б, перечисление 1)	ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020 (см. также [2])	ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020*
Сноска * к перечислению 1) приложения Б	—	* Также допускается наличие аккредитации в качестве инспекционного органа по требованиям международного стандарта ИСО/МЭК 17020 «Оценка соответствия. Общие требования к работе различных типов органов, проводящих инспекции» (ISO/IEC 17020 «Conformity assessment — Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection») [2].

(ИУС № 11 2020 г.)

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СИСТЕМА ЗАЩИТЫ ОТ ФАЛЬСИФИКАЦИЙ И КОНТРАФАКТА

Порядок проведения инспекции при контроле аутентичности продукции

The system of protection against fraud and counterfeiting. The procedure of inspection for authenticity of product control

Дата введения — 2020—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает порядок организации и общие положения проведения инспекции при контроле аутентичности продукции.

Настоящий стандарт распространяется на все виды промышленной продукции (в том числе продукции, изготавливаемой для опасных производственных объектов), а также входной продукции, используемой в качестве сырья или материалов для производства промышленной продукции, безопасность применения которой требует принятия мер по контролю аутентичности.

Настоящий стандарт предназначен для использования:

- потребителями, закупающими продукцию, в отношении которой безопасность применения требует принятия мер по контролю аутентичности;
- изготовителями продукции, в отношении которой безопасность применения требует принятия мер по контролю аутентичности;
- поставщиками продукции, в отношении которой безопасность применения требует принятия мер по контролю аутентичности;
- органами инспекции.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 24297 Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля

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

ГОСТ Р ИСО 9001 Системы менеджмента качества. Требования

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020 Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции

ГОСТ Р ИСО 14001 Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению

ГОСТ Р ИСО 19011 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента

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, ГОСТ Р ИСО 19011, ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **анализ состояния производства:** Независимая проверка, проводимая у изготовителя до начала проведения инспекции при контроле аутентичности в процессе производства.

3.2 **аудитор:** Инспектор, выполняющий функции аудитора при проведении технического аудита и/или анализа состояния производства изготовителя.

3.3 **аутентичная продукция** (изделие): Продукция, отвечающая требованиям утвержденной для данной продукции нормативной и технической документации, нормативных правовых документов в области оборота данной продукции, изготовленная организацией, наделенной соответствующими правами, проходящая в течение жизненного цикла техническое обслуживание, ремонт и/или модификации в соответствии с требованиями разработчика, государства-изготовителя либо государства регистрации продукции соответственно и допущенная к дальнейшей эксплуатации (применению) уполномоченными лицом или организацией.

Примечание — Продукция, не отвечающая определению аутентичной продукции, относится к неаутентичной продукции/изделию.

3.4

беспристрастность: Наличие объективности.

Примечания

1 Объективность означает отсутствие или разрешение конфликтов интересов, чтобы исключить их негативное влияние на последующую деятельность органа инспекции.

2 К другим терминам, передающим элемент беспристрастности, относятся независимость, отсутствие конфликта интересов, непредвзятость, непредубежденность, нейтральность, честность, широта взглядов, равное отношение, беспристрастность суждений, сбалансированность.

[ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020—2012, статья 3.8]

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

3.6 **группа по аудиту:** Аудиторы, проводящие технический аудит и/или анализ состояния производства.

3.7

запись: Документ, содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности.

[ГОСТ Р ИСО 9000—2015, статья 3.8.10]

3.8 **незначительное несоответствие:** Отдельное несистематическое упущение, ошибка, недочет в функционировании СМК или в документации, которые могут привести к невыполнению требований потребителей и/или обязательных требований к продукции, или к снижению результативности функционирования элемента СМК.

3.9 **значительное несоответствие:** Несоответствие системы менеджмента, которое может повлечь невыполнение требований к продукции, в том числе требований потребителей и/или законодательных и других обязательных требований.

3.10 **инспектор:** Лицо, осуществляющее инспекцию и обладающее специальными знаниями и опытом применительно к объекту, подвергаемому данным работам.

3.11 **изготовитель:** Юридическое лицо, несущее ответственность за проектирование, изготовление, упаковывание и/или маркирование изготовленной продукции, сборку системы или адаптирование изготовленной продукции перед ее вводом в эксплуатацию, независимо от того, выполняет ли эти операции само вышеупомянутое лицо или третья сторона от его имени.

3.12 **инспекция:** Исследование продукции, процесса и определение их соответствия конкретным требованиям или, на основе профессиональной оценки, общим требованиям.

3.13

корректирующее действие: Действие, предпринятое для устранения причины несоответствия и предупреждения его повторного возникновения.
[ГОСТ Р ИСО 9000—2015, статья 3.12.2]

3.14

коррекция: Действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия.
[ГОСТ Р ИСО 9000—2015, статья 3.12.3]

3.15

наблюдения аудита: Результаты оценивания собранных свидетельств аудита по отношению к критериям аудита.
[ГОСТ Р ИСО 9000—2015, статья 3.13.9]

3.16

несоответствие: Невыполнение требования.
[ГОСТ Р ИСО 9000—2015, статья 3.6.9]

3.17 **опасный производственный объект:** Предприятия или их цехи, участки, площадки, а также иные производственные объекты.

Примечание — Иные производственные объекты указаны в приложении 1 к нормативному документу [1].

3.18

орган инспекции: Орган, проводящий инспекцию.
[ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020—2012, статья 3.1]

3.19 **поставщик:** Организация, предоставляющая продукцию, в отношении которой безопасность применения требует принятия мер по контролю аутентичности.

3.20 **потребитель:** Организация или лицо, закупающее и применяющее продукцию, в отношении которой безопасность применения требует принятия мер по контролю аутентичности.

3.21 **продукция:** Результат деятельности изготовителя, представленный совокупностью готовых к реализации материально-технических ресурсов, применяемых в том числе в промышленности.

3.22

предупреждающее действие: Действие, предпринятое для устранения причины потенциального несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации.
[ГОСТ Р ИСО 9000—2015, статья 3.12.1]

3.23

прослеживаемость: Возможность проследить историю, применение или местонахождение объекта.
[ГОСТ Р ИСО 9000—2015, статья 3.6.13]

3.24

процесс: Совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности, преобразующая входы в выходы.
[ГОСТ Р ИСО 9000—2015, статья 3.4.1]

3.25 **руководитель инспекции:** Должностное лицо органа инспекции, которое осуществляет управление группой инспекторов с целью обеспечения выполнения работ по проведению инспекции продукции в процессе производства.

3.26 **технический аудит:** Независимая экспертиза, осуществляемая путем проведения плановых, внеочередных, комплексных и тематических проверок, проводимая с целью оценки технического состояния производственных объектов.

3.27 **техническое задание:** Документ (приложение к договору на оказание услуг, указание, заявка, контракт, спецификация, наряд-заказ, протокол, эскиз, чертеж и т.п.), содержащий требования к проведению инспекции при контроле аутентичности продукции.

4 Общие положения

4.1 Инспекцию при контроле аутентичности продукции проводит орган инспекции.

4.2 Общие требования к органу инспекции, оказывающему услуги по проведению инспекции при контроле аутентичности продукции, установлены в приложении А настоящего стандарта.

Требования к органу инспекции, оказывающему услуги по проведению инспекции при контроле аутентичности продукции, изготавливаемой для опасных производственных объектов, установлены в приложении Б к настоящему стандарту.

4.3 Основной целью проведения инспекции при контроле аутентичности продукции (далее по тексту — инспекция) является предупреждение производства и поставки неаутентичной продукции.

4.4 Инспекция при контроле аутентичности продукции может включать в себя следующие виды услуг:

- проведение технического аудита изготовителя продукции, а также изготовителя входной продукции;
- проведение анализа состояния производства продукции изготовителя, а также изготовителя входной продукции;
- проведение инспекции продукции, в том числе входной продукции, в процессе ее производства;
- проведение инспекции продукции у потребителя (входной контроль);
- иные виды услуг, проводимые по требованию потребителя.

Требования к видам и объему проведения услуг устанавливаются в договоре на оказание услуг и/или в техническом задании.

Примечание — С целью обеспечения независимости и беспристрастности инспекции при контроле аутентичности продукции, деятельность инспекционного органа не может быть одновременно связана с инспекцией продукции в процессе ее производства и с проведением инспекции или выполнением надзорных функций в отношении той же продукции у потребителя.

4.5 Основной целью технического аудита является комплексная оценка изготовителя на предмет его возможности поставки аутентичной продукции, которая основана на результатах оценки эффективности системы менеджмента качества и анализа производственного потенциала изготовителя продукции, в том числе анализа наличия необходимых ресурсов (материальных, человеческих, информационных ресурсов, ресурсов времени), процессов, систем и технологий.

4.6 Основной целью анализа состояния производства является оценка готовности изготовителя осуществлять производство и поставку в адрес потребителя конкретного вида аутентичной продукции, а также оценка способности изготовителя выполнять установленные требования потребителя, включая оценку рисков их невыполнения, предупреждение производства и поставки потребителю неаутентичной продукции.

4.7 Основной целью проведения инспекции продукции изготовителя в процессе ее производства является предотвращение поставки потребителю неаутентичной продукции.

5 Порядок организации и проведения технического аудита

5.1 Технический аудит проводится инспекторами органа инспекции с функциями аудитора. Требования к компетентности инспекторов, выполняющих функции аудитора, приведены в приложении В.

5.2 Технический аудит проводится аудитором или группой аудиторов в соответствии с разработанным планом (программой) технического аудита.

Примечание — При проведении технического аудита группой аудиторов, органом инспекции должен быть назначен руководитель группы по аудиту.

Объем технического аудита должен включать следующие объекты проверки, но не ограничиваться ими:

- общая информация об изготовителе (краткая историческая справка, местоположение изготовителя, площади, организационная структура, форма собственности);
- наличие и эффективность системы управления качеством;

- охрана труда и культура производства;
- технические и производственные возможности, объем выпускаемой продукции;
- текущая производственная загрузка, план на ближайший календарный год, планы дальнейшего развития изготовителя;
- производственная оснащенность и мощности изготовителя;
- обеспеченность изготовителя лицензионным программным обеспечением, специализированными программами для проектных и конструкторских работ, обеспеченность средствами вычислительной техники;
- возможность изготовителя выполнить весь комплекс технических и контрактных требований потребителя к продукции и условиям поставки;
- опыт изготовления и поставок продукции;
- соответствие технической документации и технологических процессов требованиям потребителя и Федеральным нормативным документам на данный вид продукции, в том числе наличие технических условий на изготовление продукции;
- наличие необходимой разрешительной документации;
- наличие службы контроля, аттестация руководства, количество и аттестация персонала, в том числе специалистов по неразрушающим методам контроля. Входной, операционный и окончательный контроль изготовления продукции. Наличие, соответствие и эффективность контрольных процедур или инструкций;
- прослеживаемость материалов и комплектующих;
- лабораторное обеспечение. Наличие лаборатории, в том числе химической, механическиой, лаборатории неразрушающего контроля и др., их возможности, виды и методы испытаний. Наличие и состояние оборудования. Разрешенные документы на право проведения лабораторных исследований и испытаний. Квалификация персонала, аттестация персонала, в т. ч. специалистов по неразрушающим методам контроля;
- метрологический контроль, прослеживаемость проведения метрологических поверок и экспертиз;
- упаковка и отгрузка продукции.

5.3 По результатам технического аудита оформляется отчет (заключение). Отчет должен содержать все наблюдения, выявленные несоответствия систем управления, производства, контроля качества.

В отчете должна быть дана классификация выявленных несоответствий по степени критичности влияния на аутентичность продукции, с указанием нарушенных пунктов нормативной, технической и другой документации, устанавливающей требования к продукции и ее производству.

На основании анализа всех наблюдений и выявленных несоответствий в отчете выдается рекомендация по одобрению или неодобрению изготовителя.

В случаях выявления незначительных несоответствий, а также значительных несоответствий, которые не носят системный характер и могут быть устранены, в отчете выдается рекомендация об одобрении изготовителя при условии выполнения им коррекций и корректирующих действий в отношении выявленных несоответствий.

Процедура и необходимость проверки органом инспекции выполнения коррекций и корректирующих действий изготовителя, как правило, устанавливается между заказчиком инспекции и органом инспекции.

В случае принятия органом инспекции решения по неодобрению изготовителя, в отчете должны быть четко сформулированы все аргументы по принятому решению.

6 Порядок организации и проведения анализа состояния производства

6.1 Анализ состояния производства проводится инспекторами органа инспекции с функциями аудитора. Требования к компетентности инспекторов, выполняющих функции аудитора, приведены в приложении В.

6.2 Анализ состояния производства проводится аудитором или группой аудиторов в соответствии с разработанным планом (программой) анализа состояния производства.

Примечание — При проведении анализа состояния производства группой аудиторов, органом инспекции должен быть назначен руководитель группы по аудиту.

6.3 Объем анализа состояния производства в отношении конкретного вида продукции должен включать следующие объекты проверки, но не ограничиваться ими:

- нормативная документация;

- технологическая документация;
- контрольная документация (карты контроля, классификаторы брака и т.п.);
- методики испытаний;
- стандарты организации и инструкции, распространяющиеся на процесс производства и контроль качества продукции;
- процедуры анализа данных о качестве;
- регистрационно-учетная документация, заполняемая в процессе производства и контроля качества продукции;
- документы, подтверждающие наличие требуемой квалификации персонала, который изготавливает и контролирует продукцию;
- политика и цели в области качества, обязательные документированные процедуры процессов системы менеджмента качества, требуемые ГОСТ Р ИСО 9001;
- разрешительная документация.

При анализе и оценке документации изготовителя проверяется выполнение каждого требования в соответствии с планом (программой) анализа состояния производства, а также проверяются следующие процессы для оценки их соответствия документам, регламентирующим порядок их проведения:

- выполнение процедуры входного контроля;
- выполнение технологических и контрольных операций;
- выполнение процесса испытаний продукции;
- выполнение процедуры приемочного контроля;
- выполнение процедуры складирования и хранения продукции;
- выполнение процедуры отгрузки готовой продукции.

6.4 В случае, если на момент проведения анализа состояния производства изготовитель по каким-либо причинам не осуществляет производство продукции, в отношении которой проводится анализ состояния производства, то процедура проверки выполнения персоналом изготовителя требований нормативной и технической документации проводится путем проверки записей результатов производства и контроля ранее изготовленной аналогичной продукции или проводится в два этапа:

- первичный анализ состояния производства;
- вторичный анализ состояния производства.

Первичный анализ состояния производства предусматривает проведение документальной проверки в соответствии с объемом, изложенным в пункте 6.3.

Вторичный анализ состояния производства проводится в процессе производства изготовителя конкретного вида продукции и предусматривает проведение проверки каждого требования в соответствии с планом (программой) анализа состояния производства и их оценку соответствия документам, регламентирующим порядок их проведения.

6.5 По результатам анализа состояния производства оформляется отчет (заключение).

Отчет (заключение) должен содержать все наблюдения, выявленные несоответствия при проведении анализа состояния производства.

В отчете (заключении) должна быть дана классификация выявленных несоответствий по степени критичности влияния на аутентичность продукции, с указанием нарушенных пунктов нормативной, технической и другой документации, устанавливающей требования к продукции и ее производству.

На основании анализа всех наблюдений и выявленных несоответствий в отчете (заключении) должна быть дана рекомендация по готовности или неготовности изготовителя осуществлять производство и поставку конкретного вида аутентичной продукции в адрес потребителя.

В случаях выявления незначительных несоответствий, а также значительных несоответствий, которые не носят системный характер и могут быть устранены, в отчете (заключении) выдается рекомендация о готовности изготовителя при условии выполнения им коррекций и корректирующих действий в отношении выявленных несоответствий.

Процедура и необходимость проверки органом инспекции выполнения коррекций и корректирующих действий изготовителя, как правило, устанавливается между заказчиком инспекции и органом инспекции.

В случае принятия органом инспекции решения о неготовности изготовителя в отчете (заключении) должны быть четко сформулированы все аргументы по принятому решению.

7 Порядок организации и проведения инспекции продукции в процессе ее производства

7.1 Общие требования и порядок проведения инспекции

7.1.1 Инспекция проводится инспекторами органа инспекции. Инспекторы должны иметь соответствующую подготовку и обладать квалификацией и компетентностью, которые позволят им осуществить инспекцию достоверно и в полном объеме. Общие требования к инспекторам, проводившим инспекцию продукции в процессе ее производства, приведены в приложении В.

7.1.2 Инспекция продукции в процессе ее производства, испытаний, а также в процессе хранения и отгрузки потребителю проводится органом инспекции в соответствии с установленными объемами и критериями контроля.

7.1.3 Объем контроля и критерии контроля продукции определяются с учетом характеристик продукции и назначения продукции, специфики производства, длительности и сложности технологического процесса. Объем контроля также может учитывать результаты проведенного технического аудита и/или анализа состояния производства продукции и может предусматривать объем и критерии контроля входной продукции.

7.1.4 Объем контроля инспекции указывается в договорах на оказание услуг между заказчиком инспекционных услуг и органом инспекции, в техническом задании, поручениях и других документах.

7.1.5 Допускается разработка регламента, в котором устанавливается порядок взаимодействия между органом инспекции, потребителем и изготовителем продукции в процессе проведения инспекции продукции, а также могут быть указаны типовые объемы контроля и другие требования, устанавливающие порядок выполнения работ.

Примечание — Требования, на соответствие которым проводят инспекцию, как правило, устанавливаются в регламентах, стандартах или других нормативных документах, схемах инспекций или контрактах. Сюда могут относиться требования заказчика или внутренние требования.

7.1.6 На основании установленных объемов контроля органом инспекции совместно с изготовителем должен быть разработан план контроля и инспекции, содержащий следующую информацию:

- наименование изготовителя продукции;
- наименование продукции;
- нормативный документ, в соответствии с требованиями которого изготавливается продукция;
- наименование технологической или контрольной операции;
- контролируемые характеристики;
- нормативная и техническая документация, устанавливающая требования к контролируемым характеристикам,
- объем контроля технологических и контрольных операций изготовителя продукции;
- объем контроля технологических и контрольных операций органом инспекции.

7.1.7 Инспекция может быть сплошной (100 %) или выборочной. Виды инспекции устанавливаются в плане контроля и испытаний.

7.1.8 При сплошной инспекции орган инспекции выполняет:

- контроль выполнения технологических и контрольных операций при изготовлении продукции в течение всего времени выполнения этих операций;
- контроль характеристик каждой единицы продукции.

7.1.9 При выборочной инспекции орган инспекции выполняет:

- контроль выполнения технологических и контрольных операций при изготовлении продукции в течение времени или с периодичностью, которая установлена планом контроля и испытаний;
- контроль характеристик того количества единиц (выборки) продукции или тех характеристик продукции, которые установлены в плане контроля и испытаний.

7.1.10 В общем случае при проведении инспекции продукции орган инспекции может осуществлять:

- контроль выполнения персоналом изготовителя процесса входного контроля входной продукции,
- проверку документации на входную продукцию и/или контроль и испытания входной продукции с целью определения соответствия входной продукции требованиям, установленным технической документацией;

- инспекцию входной продукции на производственной площадке изготовителя данной продукции на этапе ее производства, в том числе проведение технического аудита и/или анализа состояния производства изготовителя/поставщика входной продукции;

- контроль выполнения персоналом изготовителя технологических и контрольных операций и определение соответствия деятельности персонала изготовителя требованиям технической документации;

- контроль прослеживаемости и идентификации продукции в процессе ее производства;

- контроль используемых изготовителем средств измерения и контроля, испытательного оборудования и определение их соответствия установленным требованиям;

- контроль выполнения изготовителем процессов контроля и испытаний продукции, виды которых установлены технической документацией;

- самостоятельное проведение контроля и испытаний продукции;

- определение соответствия результатов контроля и испытаний продукции требованиям технической документации;

- проверку правильности оформления паспортов (сертификатов) качества на продукцию и достоверности содержащихся в этих документах сведений;

- контроль складирования и хранения продукции;

- контроль упаковки и погрузки продукции, определение соответствия требованиям потребителя, технической документации изготовителя, иных документов, определяющих требования к упаковке и погрузке продукции.

7.1.11 Основанием для организации проведения инспекции при контроле аутентичности продукции является спецификация на производство продукции, в которой установлены требования о проведении инспекции при контроле аутентичности продукции.

Примечание — Здесь и далее по тексту под спецификацией понимается любой документ (наряд-заказ, заказ и т.п.), полученный от заказчика продукции или инспекции, содержащий информацию о планируемом производстве продукции (с указанием требований к продукции).

7.1.12 После получения спецификации органом инспекции проводится анализ (проверка) требований, которые установлены в данном документе, на соответствие требованиям нормативного документа, по которому будет изготавливаться продукция. Анализ требований спецификации потребителя осуществляется в три этапа.

На первом этапе осуществляется проверка правильности оформления (заполнения) документа:

- идентификация потребителя;

- наличие необходимых подписей и печатей;

- заполнение всех необходимых граф;

- достаточность информации для выполнения заказа;

- актуальность нормативной документации, в соответствии с которой планируется выполнить заказ;

- соответствие обозначения и характеристик продукции требованиям нормативного документа, по которому она будет изготавливаться;

- иная информация, содержащаяся в них.

На втором этапе осуществляется проверка дополнительных требований потребителя, а именно их наличие, распространение и особенности применительно к продукции и/или нормативной документации на изготовление продукции.

На третьем этапе осуществляется проверка возможности выполнения изготовителем всех (особенно дополнительных) требований потребителя к продукции и/или процессу ее изготовления с учетом сроков поставки продукции, указанных в данном заказе. На данном этапе также проверяется наличие всех необходимых испытаний (типовых, периодических и т.д.).

В случае изготовления продукции на основании чертежей орган инспекции осуществляет рассмотрение и анализ чертежей на соответствие требованиям потребителя.

Результаты анализа должны быть документально оформлены.

7.1.13 Исходя из условий изготовления подконтрольной продукции, с учетом графика производства и режима работы изготовителя продукции, количеством и расположением производственных площадок, объемов, установленных планом контроля и испытаний, результатов выполненного анализа и других факторов, влияющих на проведение инспекции продукции, орган инспекции определяет необходимое и достаточное количество инспекторов соответствующей квалификации.

7.1.14 При необходимости орган инспекции назначает руководителя инспекции, который осуществляет распределение инспекторского состава по сменам и участкам контроля, предусмотренным планом контроля и испытаний.

7.1.15 Инспектор, прибыв к месту проведения инспекции продукции, обязан выполнить объем контроля, установленный в плане контроля и испытаний для конкретной технологической или контрольной операции, и убедиться в том, что:

- изготовителем обеспечено соблюдение мер техники безопасности и охраны труда на участке контроля;
- изготовителем обеспечена подготовка рабочих мест в соответствии с требованиями визуального и измерительного и других видов неразрушающего контроля;
- на рабочем месте персонала изготовителя имеется актуальная техническая документация, устанавливающая требования к процессу выполнения технологических или контрольных операций, испытаний продукции;
- персонал изготовителя ведет установленные записи по результатам выполнения технологических или контрольных операций, испытаний продукции, обеспечивает прослеживаемость и идентификацию продукции;
- персонал изготовителя, выполняющий технологические и контрольные операции, испытания продукции, применяет соответствующее оборудование и технические средства;
- персонал изготовителя использует исправные средства измерения, имеющие статус «поверено» или «калибровано», срок поверки или калибровки которых не истек.

7.1.16 Результаты проведения инспекции продукции, в том числе выявленные несоответствия, должны регистрироваться непосредственно в процессе проведения инспекции в установленной отчетной документации органа инспекции.

Управление несоответствиями, выявленными в процессе проведения инспекции, осуществляется в соответствии с требованиями 7.11 настоящего стандарта.

7.2 Требования к контролю входной продукции

7.2.1 Орган инспекции должен осуществлять:

- контроль выполнения персоналом изготовителя процесса входного контроля входной продукции и определение его соответствия документированным процедурам изготовителя. Разработанные документированные процедуры по входному контролю должны удовлетворять требованиям ГОСТ 24297;
- проверку документации на входную продукцию и определение соответствия характеристик входной продукции требованиям спецификации и технической документации изготовителя.

7.2.2 При проверке документов на входную продукцию орган инспекции должен применять оригиналы или дубликаты документов, заверенные изготовителем входной продукции.

7.2.3 При проверке документов на входную продукцию орган инспекции в общем случае проверяет:

- соответствие реквизитов документа имеющимся данным о входной продукции;
- соответствие документа входной продукции, на которую он оформлен;
- соответствие сведений, указанных в различных полях документа, между собой;
- наличие заполнения всех полей, строк, граф и т.п.;
- соответствие различных дат, указанных в документе, дате оформления самого документа;
- наличие подписей уполномоченных должностных лиц в документе;
- соответствие наименования должностей лиц, подписавших документ, назначению документа;
- наличие оттисков печатей, заверяющих документ;
- соответствие оттисков печатей назначению документа и информации, содержащейся в нем (в части реквизитов организации, выдавшей документ);
- соответствие иных данных, содержащихся в документе.

7.2.4 В случае отсутствия сопроводительной документации на входную продукцию (либо предоставления незаверенных копий документации или документации, вызывающей сомнение в подлинности и достоверности содержащихся в ней сведений) орган инспекции обязан потребовать от изготовителя ее изоляции до представления документации, удовлетворяющей установленным требованиям.

Примечание — При возникновении каких-либо сомнений в подлинности документов или достоверности сведений, содержащихся в документах, орган инспекции фиксирует данный факт, информирует изготовителя. В случае подтверждения подделки документов орган инспекции обязан потребовать от изготовителя изоляции входной продукции от подконтрольного органу инспекции заказа. Также данная информация должна быть доведена органом инспекции до заказчика продукции.

7.2.5 Если характеристики входной продукции не соответствуют требованиям технической документации и/или спецификации, орган инспекции обязан зарегистрировать несоответствие, уведомить о нем изготовителя и потребовать отклонения несоответствующей входной продукции от применения ее для изготовления подконтрольной органу инспекции продукции. В случае если несоответствия не устранены, продукция, изготовленная из несоответствующей входной продукции, органом инспекции не принимается.

7.2.6 Если документы содержат незаполненные графы, поля, строки и т.п., орган инспекции обязан:

- принять меры для выяснения причин незаполнения;
- определить необходимость данной информации с точки зрения требований потребителя;
- определить необходимость данной информации для производства и контроля качества продукции.

До того, пока орган инспекции не будет однозначно уверен, что отсутствие информации не нарушает требований потребителя и не окажет негативного влияния на производство и саму продукцию, он обязан потребовать от изготовителя отклонения входной продукции от изготовления подконтрольного заказа.

7.2.7 В случае, если маркировка входной продукции не соответствует сопроводительной документации, орган инспекции обязан потребовать от изготовителя ее отклонения от изготовления подконтрольного заказа.

7.3 Требования к операционному контролю

7.3.1 Операционный контроль выполняется органом инспекции непосредственно на месте технологической или контрольной операции (в том числе на месте проведения испытаний).

7.3.2 Во всех случаях органом инспекции выполняется контроль:

- процесса выполнения персоналом изготовителя технологических и контрольных операций, испытаний продукции и определение его соответствия нормативной и/или технической документации, устанавливающей требования и критерии к данным видам работ;
- режимов работы оборудования, применяемого изготовителем для выполнения технологических или контрольных операций, применения соответствующих и исправных технических средств;
- выполнения изготовителем требований к прослеживаемости и идентификации продукции в процессе ее производства.

7.4 Требования к контролю выполнения различных видов неразрушающего контроля

7.4.1 Контроль со стороны органа инспекции выполнения персоналом изготовителя неразрушающего контроля продукции должен в себя включать:

- проверку, оценку и одобрение методик проведения неразрушающего контроля изготовителя;
- контроль квалификации и компетентности персонала изготовителя, допущенного к выполнению неразрушающего контроля;
- контроль исправности, настройки/калибровки средств неразрушающего контроля;
- контроль открытого доступа персонала изготовителя к методикам, технологическим инструкциям, устанавливающим требования к проведению неразрушающего контроля;
- контроль процесса выполнения неразрушающего контроля продукции персоналом изготовителя и его соответствие методикам, устанавливающим требования к проведению неразрушающего контроля;
- контроль действий персонала изготовителя при неудовлетворительных результатах неразрушающего контроля.

7.4.2 Орган инспекции должен провести анализ, оценку и дать одобрение применяемых изготовителем методик неразрушающего контроля. Для этого орган инспекции должен обладать специалистами, имеющими 3-й уровень квалификации (аттестацию) по соответствующему виду неразрушающего контроля.

7.4.3 При контроле квалификации и компетентности персонала изготовителя орган инспекции должен убедиться в том, что работник изготовителя, допущенный к выполнению такого контроля, имеет достаточную квалификацию и право на выполнение неразрушающего контроля. Это осуществляется путем проверки документов, подтверждающих квалификацию работника изготовителя, при этом проверяется:

- соответствие вида выполняемого работником неразрушающего контроля видам контроля, указанным в документах, подтверждающих его квалификацию;
- срок действия документа, подтверждающего квалификацию работника, допущенного к выполнению неразрушающего контроля.

7.4.4 При контроле настройки или калибровки средств неразрушающего контроля орган инспекции должен:

- определить соответствие применяемых средств неразрушающего контроля требованиям технической документации изготовителя;
- выполнить контроль процесса настройки/калибровки средств неразрушающего контроля и определить его соответствие требованиям технической документации;
- определить соответствие стандартных образцов, применяемых для настройки/калибровки средств неразрушающего контроля, требованиям технической документации.

7.4.5 Процесс контроля выполнения неразрушающего контроля продукции персоналом изготовителя осуществляется органом инспекции в соответствии с требованиями и объемами плана контроля и испытаний непосредственно на месте проведения такого контроля и/или в виде документального контроля его результатов.

На месте проведения неразрушающего контроля орган инспекции контролирует действия персонала изготовителя и определяет их соответствие методикам проведения неразрушающего контроля. Орган инспекции выполняет оценку результатов неразрушающего контроля и определяет их соответствие требованиям технической документации и требованиям потребителя.

При документальном контроле результатов неразрушающего контроля орган инспекции на основании представленных записей изготовителя проверяет:

- идентификацию продукции, подвергшейся неразрушающему контролю;
- идентификацию применяемых средств неразрушающего контроля, проверку их соответствия требованиям технической документации изготовителя;
- соответствие результатов неразрушающего контроля требованиям технической документации и требованиям потребителя;
- наличие всех реквизитов и подписей в представленных документах по результатам выполнения неразрушающего контроля.

7.4.6 При неудовлетворительных результатах неразрушающего контроля такая продукция должна быть изолирована изготовителем до устранения несоответствия и повторного предъявления органу инспекции или принятия изготовителем иного решения. Если несоответствие изготовителем не устранено, то продукция, в отношении которой выявлены несоответствия, отклоняется от подконтрольного органу инспекции заказа.

7.4.7 Если при контроле квалификации и компетентности персонала изготовителя орган инспекции обнаружил несоответствие, он должен принять меры для недопущения того, чтобы неразрушающий контроль выполнялся персоналом, квалификация и компетентность которого не подтверждена или недостаточна.

7.4.8 Если при контроле настройки или калибровки средств неразрушающего контроля органом инспекции обнаружены какие-либо несоответствия, он обязан потребовать от персонала изготовителя их устранения и проведения повторной настройки/калибровки средств неразрушающего контроля.

7.4.9 Если при контроле выполнения неразрушающего контроля персоналом изготовителя орган инспекции обнаружил несоответствие, он обязан потребовать от персонала изготовителя его устранения, а продукция, при контроле которой было выявлено несоответствие, должна быть повторно проконтролирована данным методом неразрушающего контроля.

7.4.10 Если планом контроля и испытаний предусмотрено самостоятельное выполнение органом инспекции неразрушающего контроля, то он выполняет его в соответствии с методиками (инструкциями) изготовителя и с использованием средств неразрушающего контроля как изготовителя, так и собственных.

7.4.11 Выполнение персоналом изготовителя неразрушающего контроля, а также самостоятельное выполнение неразрушающего контроля органом инспекции должно осуществляться специалистами, имеющими соответствующую квалификацию по применяемому методу неразрушающего контроля.

7.5 Требования к контролю проведения испытаний продукции в ходе ее производства

7.5.1 Контроль со стороны органа инспекции проведения персоналом изготовителя испытаний продукции включает в себя:

- проверку наличия у изготовителя методик проведения испытаний и определение их соответствия требованиям нормативной и технической документации;
- контроль компетентности персонала изготовителя, выполняющего испытания;

- контроль выполнения персоналом изготовителя процесса проведения испытаний и определение его соответствия требованиям методик проведения испытаний;

- контроль результатов испытаний и определение их соответствия требованиям нормативной и технической документации изготовителя и требованиям потребителя;

- контроль действий персонала изготовителя при получении неудовлетворительных результатов испытаний и оценка их соответствия требованиям нормативной и технической документации изготовителя.

7.5.2 Контроль компетентности персонала изготовителя, выполняющего испытания, орган инспекции выполняет путем документальной проверки квалификации, а также оценки действий персонала в ходе проведения испытаний.

7.5.3 Контроль выполнения персоналом изготовителя процесса проведения испытаний осуществляется органом инспекции непосредственно на месте проведения испытаний. При этом орган инспекции контролирует действия персонала изготовителя и оценивает их соответствие требованиям методики испытаний.

7.5.4 При контроле результатов испытаний орган инспекции определяет их соответствие требованиям нормативной и технической документации изготовителя и требованиям потребителя, путем сверки фактически полученных при испытаниях значений характеристик продукции или состояния продукции/образцов со значениями или с состоянием продукции/образцов, установленными в нормативной документации изготовителя и требованиях потребителя (при наличии).

7.5.5 Контроль соответствия действий персонала изготовителя при неудовлетворительных результатах испытаний орган инспекции должен оценить в соответствии с требованиями нормативной и технической документации изготовителя.

7.5.6 Орган инспекции может самостоятельно организовать проведение испытаний продукции в независимой испытательной лаборатории.

7.6 Требования к контролю проведения периодических (типовых) испытаний

7.6.1 Процесс контроля проведения периодических (типовых) испытаний продукции органом инспекции осуществляется в соответствии с требованиями и объемами плана контроля и испытаний непосредственно в процессе проведения испытаний и/или путем документального контроля результатов испытаний.

7.6.2 На месте проведения периодических (типовых) испытаний орган инспекции выполняет:

- проверку наличия у изготовителя методик проведения испытаний и определяет их соответствие требованиям нормативной и технической документации;

- проверку компетентности персонала изготовителя, выполняющего испытания;

- контроль выполнения персоналом изготовителя процесса проведения испытаний и определяет его соответствие требованиям методик проведения испытаний;

- оценку результатов испытаний в отношении каждого показателя продукции и определяет их соответствие требованиям нормативной и технической документации изготовителя;

- проверку своевременности и полноты проведения испытаний;

- контроль действий персонала изготовителя при получении неудовлетворительных результатов испытаний и оценивает их соответствие требованиям нормативной и технической документации изготовителя.

7.6.3 При документальном контроле результатов проведенных периодических (типовых) испытаний орган инспекции проверяет записи, содержащие результаты таких испытаний, и определяет соответствие данных результатов требованиям нормативной и технической документации изготовителя.

7.7 Требования к приемочному (окончательному) контролю продукции

Приемочный (окончательный) контроль выполняется органом инспекции в соответствии с планом контроля и испытаний и может включать:

- контроль процесса выполнения приемочного контроля персоналом изготовителя для определения его соответствия и соответствия значений показателей продукции требованиям нормативной и технической документации изготовителя и требованиям потребителя;

- самостоятельный контроль и определение соответствия значений показателей продукции требованиям нормативной и технической документации изготовителя и требованиям потребителя.

7.8 Требования к контролю сертификатов/паспортов качества на продукцию

Контроль сертификатов/паспортов качества выполняется органом инспекции с учетом результатов, полученных в процессе проведения инспекции, документации изготовителя, и включает в себя:

- проверку соответствия документа продукции, на которую он оформлен;
- соответствие сведений о продукции, указанных в документе, результатам инспекции;
- наличие в документе подписей уполномоченных должностных лиц изготовителя;
- наличие оттисков печатей изготовителя, заверяющих документ;
- соответствие дат оформления документа и приемки продукции.

7.9 Требования к контролю отгрузки продукции

7.9.1 Контроль со стороны органа инспекции отгрузки подконтрольной продукции включает в себя:

- проверку наличия у изготовителя схем погрузки (отгрузки), в соответствии с которыми продукция должна размещаться в кузове транспортного средства (вагона, полувагона, контейнера, автомобиля);
- оценку обеспечения схемой погрузки (отгрузки) сохранности продукции в процессе погрузки, транспортировки, выгрузки;
- контроль выполнения персоналом изготовителя проверки состояния кузова транспортного средства или самостоятельное выполнение органом инспекции такого контроля;
- контроль состояния продукции, ее маркировки перед погрузкой и контроль упаковки продукции, определение их соответствия требованиям нормативной и технической документации и требованиям потребителя;
- контроль выполнения персоналом изготовителя процесса погрузки продукции в кузов транспортного средства;
- контроль соответствия продукции, погруженной в транспортное средство, сопроводительной документации;
- контроль размещения продукции в кузове транспортного средства в соответствии с требованиями схемы погрузки (отгрузки), а также выполнения требований к креплению продукции в кузове транспортного средства.

7.9.2 При подготовке транспортного средства к погрузке продукции орган инспекции должен контролировать выполнение персоналом изготовителя требований к состоянию кузова транспортного средства, установленных в технической документации.

7.9.3 Состояние продукции перед погрузкой орган инспекции должен контролировать путем визуального осмотра на предмет отсутствия дефектов или повреждений, связанных с предшествующими перемещениями продукции.

7.9.4 Перед погрузкой продукции в транспортное средство орган инспекции контролирует наличие и соответствие маркировки и упаковки продукции требованиям нормативной и технической документации.

7.9.5 При контроле выполнения персоналом изготовителя процесса погрузки продукции в кузов транспортного средства орган инспекции контролирует соблюдение требований к осуществлению погрузки таким образом, чтобы не допускалось повреждение продукции.

7.9.6 При контроле сопроводительной документации орган инспекции обязан убедиться в том, что:

- в сопроводительной документации правильно идентифицирована продукция, помещенная в конкретное транспортное средство;
- отгружаемая продукция помещена в транспортные средства в строгом соответствии с их номерами, указанными в сопроводительной документации на продукцию;
- количество и вид продукции, погруженной в транспортное средство, соответствует указанному количеству и виду в сопроводительной документации на продукцию.

7.9.7 Контролируя размещение продукции в кузове транспортного средства, орган инспекции должен обращать внимание на соблюдение персоналом изготовителя требований, установленных схемой погрузки (отгрузки), а также требований к креплению продукции.

7.9.8 Если при контроле отгрузки орган инспекции обнаружил, что состояние продукции или ее маркировка, упаковка не соответствуют нормативной и технической документации и/или требованиям потребителя или продукция в процессе погрузки получила повреждение, то данная продукция не допускается к отгрузке до устранения выявленных несоответствий.

7.10 Требования к контролю продукции с несоответствиями или той продукции, при изготовлении которой зарегистрированы несоответствия ее производства

7.10.1 При выявлении органом инспекции несоответствий продукции требованиям нормативной и технической документации на ее изготовление или требованиям потребителя орган инспекции должен:

- идентифицировать продукцию с несоответствием в отчетной документации органа инспекции;
- проверить присвоение данной продукции статуса «несоответствующая» в системе прослеживаемости изготовителя;
- выполнить контроль перемещения данной продукции в место, отведенное для несоответствующей продукции.

7.10.2 При выявлении органом инспекции несоответствий выполнения технологической или контрольной операции, испытаний, кроме приведенных выше действий, орган инспекции должен:

- определить период времени существования несоответствия;
- установить и идентифицировать всю продукцию, прошедшую технологическую, контрольную операцию, испытания во время существования несоответствия;
- идентифицировать эту продукцию в отчетной документации органа инспекции как несоответствующую;
- принять меры по определению местонахождения и исключению дальнейшего контроля качества и инспекции несоответствующей продукции до принятия изготовителем согласованного с органом инспекции решения по сложившейся ситуации.

7.10.3 В зависимости от характера несоответствия органом инспекции могут быть согласованы следующие решения изготовителя:

- направление изделия в ремонт (если ремонт изделия устранит несоответствие и изделие приобретет статус «соответствующее»);
- отклонение изделия от подконтрольных органу инспекции заказов (если ремонт изделия не устранит несоответствия или приведет к другому несоответствию);
- согласование с заказчиком продукции приемки продукции, изготовленной с отклонением от установленных требований.

7.10.4 При обнаружении несоответствий при выполнении технологических, контрольных операций, испытаний продукции органом инспекции могут быть согласованы следующие решения изготовителя:

- отклонение всей продукции, прошедшей технологическую, контрольную операцию или испытание во время существования несоответствия, от подконтрольных органу инспекции заказов;
- повторное выполнение контрольных операций в отношении продукции (если несоответствие относится к контрольной операции);
- повторное выполнение технологической операции в отношении продукции (если несоответствие относится к технологической операции, и ее повторное выполнение возможно);
- повторное выполнение испытаний продукции (если несоответствие относится к испытанию и повторное выполнение предусмотрено технической документацией);
- согласование с заказчиком продукции приемки продукции, изготовленной с отклонением от установленных требований.

7.11 Управление несоответствиями, выявленными в процессе проведения инспекции продукции

7.11.1 Несоответствия, выявленные в процессе проведения инспекции продукции, подлежат регистрации и учету.

7.11.2 Несоответствия продукции и процессов ее производства, в том числе испытаний, хранения и отгрузки и т.п., выявленные органом инспекции, доводятся до изготовителя путем оформления уведомления о регистрации несоответствия.

7.11.3 Уведомление о регистрации несоответствия должно содержать следующую информацию, но не ограничиваясь ею:

- наименование изготовителя;
- наименование потребителя;
- описание выявленного несоответствия с указанием нарушенных требований;
- дату выявления (оформления) несоответствия;
- срок на предоставление изготовителем плана мероприятий по устранению несоответствия (коррекция, корректирующие и предупреждающие действия);

- результаты проверки и оценки органом инспекции выполненных изготовителем мероприятий по устранению несоответствий.

7.11.4 Уведомление о регистрации несоответствия оформляется:

- во всех случаях обнаружения органом инспекции дефектов продукции без участия персонала изготовителя;
- во всех случаях обнаружения несоответствий технологических и контрольных операций, испытаний продукции, которые не могут быть устранены немедленно на уровне обнаружения (участок, бригада, лаборатория и т.п.);
- во всех случаях обнаружения органом инспекции дефектов продукции после того, как изделие проконтролировано персоналом изготовителя (работник ОТК, инспектор изготовителя, самоконтроль рабочего и т.п.);
- при обнаружении несоответствия технической документации изготовителя спецификации и дополнительным требованиям потребителя;
- по результатам анализа данных о несоответствиях, которые носят повторяющийся характер, вне зависимости от того, кем были обнаружены (персонал изготовителя или орган инспекции);
- при обнаружении несоответствий, влияющих на систему прослеживаемости продукции изготовителя (несоответствия при ведении записей по результатам технологических и контрольных операций);
- при обнаружении несоответствий в документации системы менеджмента изготовителя;
- в иных случаях по решению органа инспекции.

7.11.5 Уведомление о регистрации несоответствия оформляется в двух экземплярах. Один экземпляр документа подлежит вручению представителю изготовителя, второй остается в делах органа инспекции.

7.11.6 При получении уведомления о регистрации несоответствия изготовитель обязан разработать, согласовать с органом инспекции и выполнить в установленные сроки мероприятия по устранению несоответствия и недопущению его повторного возникновения.

В случаях:

- невыполнения изготовителем в установленный срок коррекции/корректирующих действий по несоответствиям, в отношении которых было оформлено уведомление о регистрации несоответствия;
- непредставления органу инспекции плана коррекции и/или корректирующих действий в установленный органом инспекции срок;
- нерезультативного выполнения коррекции/корректирующих действий по несоответствиям, в отношении которых было оформлено уведомление о регистрации несоответствия;
- если выявленное несоответствие оказывает значительное влияние на качество подконтрольной органу инспекции продукции;
- если органом инспекции обнаружен факт отгрузки изготовителем неаутентичной продукции, орган инспекции доводит данную информацию до заказчика продукции.

На основании полученной информации заказчик продукции принимает решение о дальнейших действиях в отношении выявленных и неустраненных несоответствий.

8 Порядок проведения инспекции при контроле аутентичности продукции, изготавливаемой для опасных производственных объектов

Порядок организации и проведения инспекции при контроле аутентичности продукции, изготавливаемой для опасных производственных объектов, соответствует общим требованиям к проведению инспекции при контроле аутентичности продукции, за исключением требований, предъявляемых к органу инспекции.

Орган инспекции, оказывающий услуги по проведению инспекции при контроле аутентичности продукции, изготавливаемой для опасных производственных объектов, должен отвечать требованиям, установленным в приложении Б к настоящему стандарту.

Приложение А
(обязательное)

Общие требования к органу инспекции

Орган инспекции, оказывающий услуги по проведению инспекции при контроле аутентичности продукции, должен отвечать следующим требованиям:

а) орган инспекции должен быть независимым от участвующих сторон;

б) орган инспекции и его персонал не должны заниматься деятельностью, которая может противоречить независимости их суждений и добросовестности проведения инспекции. В частности, они не должны участвовать в проектировании, изготовлении, поставке, монтаже, закупках, долевом владении, использовании или техническом обслуживании объектов инспекции;

в) деятельность инспекционного органа не может быть одновременно связана с инспекцией продукции в процессе ее производства и с проведением инспекции или выполнением надзорных функций в отношении той же продукции у потребителя;

г) орган инспекции не должен иметь связей с отдельным юридическим лицом, которое занимается проектированием, изготовлением, поставкой, монтажом, закупками, долевым владением, использованием или техническим обслуживанием объектов инспекции, основанных на:

1) совместной собственности, за исключением тех случаев, когда владельцы не могут повлиять на результаты инспекции,

2) лицах, назначаемых в советы директоров или эквивалентные органы по праву совместной собственности, за исключением тех случаев, когда отсутствует возможность влиять на результаты инспекции,

3) непосредственном подчинении одним и тем же руководителям более высокого уровня, за исключением тех случаев, когда отсутствует возможность влиять на результаты инспекции,

4) других механизмах и обязательствах, которые способны влиять на результаты инспекции.

Приложение Б
(обязательное)

Требования к органу инспекции, оказывающему услуги по проведению инспекции продукции, изготавливаемой для опасных производственных объектов

Орган инспекции, оказывающий услуги по проведению инспекции при контроле аутентичности продукции, изготавливаемой для опасных производственных объектов, должен отвечать требованиям, установленным в приложении А настоящего стандарта, а также следующим ключевым критериям, определяющим его компетентность.

1) Наличие аккредитации в качестве инспекционного органа по требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020 (см. также [2]);

2) Наличие документированных процедур, регламентирующих порядок осуществления инспекционной деятельности, и требования к документированию результатов данных работ.

Примечание — Наличие интегрированной системы менеджмента применительно к инспекционной деятельности, соответствие которой подтверждено следующими сертификатами соответствия:

- сертификат соответствия системы менеджмента качества требованиям ГОСТ Р ИСО 9001;
- сертификаты соответствия системы экологического менеджмента и охраны труда требованиям ГОСТ 14001 и охраны труда (см. [3]).

3) Наличие документально подтвержденного опыта оказания услуг по проведению инспекции на предприятиях — изготовителях продукции соответствующей номенклатуры.

4) Наличие документально подтвержденного опыта проведения технических аудитов и/или анализа состояния производства предприятий — изготовителей продукции соответствующей номенклатуры.

5) Наличие юридически оформленных постоянно действующих (не менее 12 месяцев) подразделений органа инспекции в регионах РФ, где выполняются работы.

6) Наличие достаточного количества инспекторского персонала, обладающего соответствующей подготовкой, квалификацией и компетентностью, которые позволят им осуществить инспекцию, технический аудит и анализ состояния производства достоверно и в полном объеме, установленном договорными обязательствами. Количество инспекторов рассчитывается и обосновывается органом инспекции с учетом вида продукции, объемов контроля, условий и графика производства, количества и расположения производственных площадок и других факторов, определяющих требования к персоналу для проведения инспекции.

7) Наличие в соответствии со структурой и штатным расписанием неснижаемой численности штатных инспекторов с обязательной аттестацией каждого инспектора по визуальному и измерительному контролю, другим видам неразрушающего и разрушающего контроля (в соответствии со спецификой подлежащей контролю продукции) не менее второго уровня контроля, и специалистов, аттестованных на третий уровень. Неснижаемая численность штатных инспекторов рассчитывается и обосновывается органом инспекции в соответствии с его областью специализации по видам продукции для опасных производственных объектов (с учетом специфики контроля производства конкретных видов продукции).

8) Наличие инспекторов — аудиторов с подготовкой по проведению технических аудитов изготовителей.

9) Наличие аудиторов СМК по требованиям ГОСТ Р ИСО 9001, в т.ч. ведущих аудиторов СМК по требованиям ГОСТ Р ИСО 9001.

10) Наличие аттестованных специалистов по сварочному производству.

11) Наличие обученных специалистов в области метрологического обеспечения.

12) Наличие обученных специалистов по системе экологического менеджмента требованиям ГОСТ Р ИСО 14001 и охраны труда (см. [3]).

13) Наличие положительных отзывов от организаций на оказанные услуги по проведению инспекции в соответствии с областью деятельности органа инспекции.

14) Обеспеченность основными техническими ресурсами для оказания услуг:

- наличие инструментов и переносных средств измерения и контроля;
- наличие собственной аттестованной лаборатории неразрушающего контроля.

15) Страхование ответственности за выполнение работ (услуг) по инспекционному контролю.

Приложение В
(обязательное)

Общие требования к компетентности инспекторского состава

Требования к компетентности инспекторского состава, участвующего в проведении инспекции при контроле аутентичности продукции, включая требования к образованию, подготовке, техническим знаниям, навыкам и опыту, должны устанавливаться органом инспекции в должностных инструкциях и соответствовать требованиям, установленным в настоящем приложении.

Требования к компетентности инспектора, выполняющего функции аудитора, при проведении технических аудитов и анализа состояния производства

Инспектор, выполняющий функции аудитора, должен соответствовать требованиям к компетентности, установленным в ГОСТ Р ИСО 19011, а также иметь:

- высшее законченное образование по техническому профилю;
- опыт работы не менее трех лет на инженерно-технических должностях, при этом опыт работы по направлению деятельности органа инспекции не менее года;
- внешнее и/или внутрикорпоративное обучение на аудитора;
- опыт проведения технических аудитов и/или анализа состояния производства (не менее трех лет в качестве аудитора).

Требования к компетентности инспектора, выполняющего инспекцию продукции в процессе ее производства

Инспектор, выполняющий инспекцию продукции в процессе ее производства, должен соответствовать требованиям к компетентности, установленным в ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020, и иметь:

- среднее специальное или высшее образование по техническому профилю;
- квалификацию не ниже II уровня по визуальному и измерительному методу контроля.

Дополнительно инспектор, выполняющий инспекцию продукции в процессе ее производства в зависимости от специфики должностных обязанностей, может иметь:

- квалификацию не ниже II уровня по другим методам неразрушающего и разрушающего контроля;
- аттестацию по сварочному производству;
- обучение в области метрологического обеспечения;
- обучение по требованиям системы экологического менеджмента в соответствии с ГОСТ Р ИСО 14001 и системы менеджмента профессиональной безопасности и здоровья (см. [3]).

Инспектор, выполняющий инспекцию продукции в процессе ее производства, должен обладать:

- знаниями технологии изготовления продукции и особенностей ее эксплуатации;
- навыками проведения неразрушающих методов контроля и испытаний;
- навыками пользования средствами измерений и контроля;
- навыками пользования персональным компьютером и вычислительной техникой.

Библиография

[1] Федеральный закон от 21 июля 1997 г. № 116-ФЗ «О промышленной безопасности опасных производственных объектов»

[2] ИСО/МЭК 17020 Оценка соответствия. Общие требования к работе различных типов органов, проводящих инспекции (Conformity assessment — Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection)

[3] ИСО 45001 Системы менеджмента безопасности труда и охраны здоровья. Требования и руководство по использованию (Occupational healt and safety management systems — Requirements with guidance for use)

УДК [004.056+005]:62:34:006.354 ОКС 13.310

Ключевые слова: инспекция, орган инспекции, аутентичная продукция, несоответствия, технический аудит, анализ состояния производства

Редактор *В.Н. Шмельков*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *О.В. Лазарева*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 23.01.2020. Подписано в печать 18.02.2020. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,79. Уч.-изд. л. 2,51.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

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

gost.e-ecolog.ru

Поправка к ГОСТ Р 58789—2019 Система защиты от фальсификаций и контрафакта. Порядок проведения инспекции при контроле аутентичности продукции

В каком месте	Напечатано	Должно быть
Приложение Б, перечисление 1)	ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020 (см. также [2])	ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020*
Сноска * к перечислению 1) приложения Б	—	* Также допускается наличие аккредитации в качестве инспекционного органа по требованиям международного стандарта ИСО/МЭК 17020 «Оценка соответствия. Общие требования к работе различных типов органов, проводящих инспекции» (ISO/IEC 17020 «Conformity assessment — Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection») [2].

(ИУС № 11 2020 г.)