ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 54293— 2020

АНАЛИЗ СОСТОЯНИЯ ПРОИЗВОДСТВА ПРИ ПОДТВЕРЖДЕНИИ СООТВЕТСТВИЯ

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2020

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») совместно с Обществом с ограниченной ответственностью «Агентство независимых экспертиз в сфере технического регулирования»

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

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 августа 2020 г. № 583-ст

4 ВЗАМЕН ГОСТ Р 54293—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, 2020

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

Содержание

1 Область применения . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . 1
3 Термины и определения . . . 1
4 Общие положения . . . 2
5 Порядок проведения анализа состояния производства . . . 6
Приложение А (рекомендуемое) Типовая программа анализа состояния производства . . . 8
Приложение Б (рекомендуемое) Форма акта о результатах анализа состояния производства . . . 12
Библиография . . . 13

Введение

Настоящий стандарт разработан с учетом положений типовых схем оценки соответствия, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 18 апреля 2018 г. № 44 «О типовых схемах оценки соответствия». До внесения изменений в технические регламенты Евразийского экономического союза (Таможенного союза), касающихся установления форм, схем и процедур оценки соответствия на основе типовых схем, утвержденных указанным Решением, следует руководствоваться настоящим стандартом при осуществлении обязательной сертификации на национальном уровне в части, не противоречащей положениям, установленным в нормативных правовых актах, а также при осуществлении добровольной сертификации.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

АНАЛИЗ СОСТОЯНИЯ ПРОИЗВОДСТВА ПРИ ПОДТВЕРЖДЕНИИ СООТВЕТСТВИЯ

Production conditions analysis during attestation assessment

Дата введения — 2021—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает порядок, правила принятия решений и оформления результатов работ по анализу состояния производства, проводимых органами по сертификации при подтверждении соответствия продукции установленным требованиям в форме сертификации.

Настоящий стандарт предназначен для использования органами по сертификации и организациями, заинтересованными в проведении сертификации по схемам, предусматривающим анализ состояния производства.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ ISO/IEC 17025 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

ГОСТ Р ИСО 9001—2015 Системы менеджмента качества. Требования

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.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по [1] и [2], а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **анализ состояния производства:** Элемент схемы сертификации, представляющий собой совокупность действий, осуществляемых органом по сертификации в целях определения наличия у изготовителя необходимых условий для обеспечения постоянного (стабильного) соответствия выпускаемой продукции требованиям, подтверждаемым (подтвержденным) при сертификации.

3.2

верификация: Подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены.

[ГОСТ Р ИСО 9000—2015, пункт 3.8.12]

Издание официальное

3.3

валидация: Подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены.
[ГОСТ Р ИСО 9000—2015, пункт 3.8.13]

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

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

3.6 **инспекционный контроль:** Систематическая оценка соответствия, осуществляемая органом по сертификации в целях установления соответствия сертифицированной продукции требованиям, подтвержденным при сертификации этой продукции.

Примечание — В документах, составляющих право Евразийского экономического союза, эквивалентно термину «инспекционный контроль» применяют термин «периодическая оценка сертифицированной продукции».

3.7 **эксперт** (эксперт-аудитор): Физическое лицо, обладающее знаниями и навыками для подтверждения соответствия продукции установленным требованиям в определенной области, подтвержденными в порядке, установленном законодательством, и осуществляющее деятельность по подтверждению соответствия продукции в органе по сертификации продукции.

4 Общие положения

4.1 Анализ состояния производства проводит орган по сертификации при подтверждении соответствия серийно выпускаемой продукции с целью установления наличия у изготовителя необходимых условий для обеспечения постоянного (стабильного) соответствия выпускаемой продукции требованиям, подтверждаемым при сертификации продукции.

4.2 Анализ состояния производства проводят при сертификации продукции или при проведении инспекционного контроля за сертифицированной продукцией.

Допускается проведение анализа состояния производства одновременно с идентификацией, отбором образцов (проб) продукции, исследованиями (испытаниями) и измерениями продукции.

4.3 Анализ состояния производства проводят эксперты (эксперты-аудиторы) органа по сертификации продукции, имеющие знания и навыки для подтверждения соответствия конкретной продукции.

4.4 Анализ состояния производства проводят по адресу места осуществления деятельности по изготовлению продукции [на месте нахождения производства (изготовления) продукции] в соответствии с разработанной органом по сертификации продукции программой анализа состояния производства. Пример типовой программы анализа состояния производства приведен в приложении А.

В случае если продукцию производят (изготовляют) в филиалах изготовителя и/или на производственных площадках изготовителя, то анализ состояния производства при сертификации продукции осуществляют в одном или нескольких филиалах изготовителя и/или на производственных площадках, изготовляющих наиболее широкий ассортимент (наибольшую номенклатуру) сертифицируемой продукции или самое сложное изделие из числа сертифицируемых изделий в наибольших объемах, при условии обеспечения ответственности изготовителя за безопасность изготовляемой продукции и стабильности ее производства в каждом из филиалов изготовителя и/или на производственных площадках.

При условии получения положительных результатов анализа состояния производства орган по сертификации продукции составляет и согласовывает с изготовителем график дальнейшего проведения анализа состояния производства на других производствах изготовителя в рамках планового инспекционного контроля за сертифицированной продукцией (с указанием сроков проведения проверок).

4.5 Объектами проверки при проведении анализа состояния производства являются:

- техническая документация (проектная, и/или конструкторская, и/или технологическая, и/или эксплуатационная) на продукцию, документированные процедуры, записи;
- компетентность персонала, выполняющего работу, влияющую на соответствие выпускаемой продукции установленным требованиям;
- инфраструктура производства [совокупность объектов, находящихся на территории изготовителя и необходимых для организации производства (производственные помещения, транспорт и т. п.)];

- оборудование (средства технологического оснащения), а также его техническое обслуживание и ремонт;
- управление контрольным, измерительным и испытательным оборудованием;
- средства измерений, необходимые для обеспечения соответствия продукции установленным требованиям;
- входной контроль закупленной продукции, влияющей на показатели безопасности сертифицируемой продукции (сырья, материалов, комплектующих изделий);
- технологические процессы, в том числе специальные (при наличии соответствующих требований в технических регламентах или нормативных документах);
- приемочный контроль и периодические испытания готовой продукции, связанные с контролем характеристик, требования к которым установлены техническим регламентом или нормативными документами;
- идентификация продукции и ее прослеживаемость;
- маркировка готовой продукции, условия ее хранения, упаковки и консервации;
- взаимодействие с потребителем (в том числе рассмотрение жалоб и рекламаций по продукции данного изготовителя);
- управление несоответствующей продукцией, корректирующие и предупреждающие мероприятия.

4.6 Требования к проверке перечисленных объектов формулируют с учетом требований ГОСТ Р ИСО 9001, указанных в таблице 1, и устанавливают в рабочей программе анализа состояния производства (которая разрабатывается применительно к производству конкретной продукции и должна содержать перечень проверок и указания по их проведению).

Таблица 1 — Взаимосвязь объектов проверки и требований ГОСТ Р ИСО 9001—2015

Объект проверки при анализе состояния производства	Требования (пункты стандарта) ГОСТ Р ИСО 9001—2015	
	Номер подраздела, пункта	Содержание
Документация	7.5.3.2	7.5.3.2 Для управления документированной информацией организация должна предусматривать следующие действия в той степени, насколько это применимо: a) распределение, обеспечение ее доступности и поиска, а также использование; b) хранение и защиту, включая сохранение разборчивости; c) управление изменениями (например, управление версиями); d) соблюдение сроков хранения и порядка уничтожения. Документированная информация внешнего происхождения, определенная организацией как необходимая для планирования и функционирования системы менеджмента качества, должна быть соответствующим образом идентифицирована и находиться под управлением. Документированная информация, регистрируемая и сохраняемая в качестве свидетельств соответствия, должна быть защищена от непредумышленных изменений
	8.5.1, перечисление a)	**8.5.1 Управление производством продукции и предоставлением услуг** Организация должна осуществлять производство продукции и предоставление услуг в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать в себя, насколько это применимо: a) доступность документированной информации, определяющей: 1) характеристики производимой продукции, предоставляемых услуг или осуществляемой деятельности; 2) результаты, которые должны быть достигнуты
Компетентность персонала	7.2	**7.2 Компетентность** Организация должна: a) определять необходимую компетентность лиц(а), выполняющих(его) работу под ее управлением, которая оказывает влияние на результаты деятельности и результативность системы менеджмента качества; b) обеспечивать компетентность этих лиц на основе соответствующего образования, подготовки и/или опыта;

Продолжение таблицы 1

Объект проверки при анализе состояния производства	Требования (пункты стандарта) ГОСТ Р ИСО 9001—2015	
	Номер подраздела, пункта	Содержание
Компетентность персонала	7.2	c) там, где это применимо, предпринимать действия, направленные на получение требуемой компетентности, и оценивать результативность предпринятых действий; d) регистрировать и сохранять соответствующую документированную информацию как свидетельство компетентности
	8.5.1, перечисление e)	**8.5.1 Управление производством продукции и предоставлением услуг** Организация должна осуществлять производство продукции и предоставление услуг в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать в себя, насколько это применимо: e) назначение компетентного персонала, включая любую требуемую квалификацию
Инфраструктура Оборудование (средства технологического оснащения)	7.1.3	**7.1.3 Инфраструктура** Организация должна определить, создать и поддерживать инфраструктуру, необходимую для функционирования ее процессов с целью достижения соответствия продукции и услуг. Примечание — Инфраструктура может включать: a) здания и связанные с ними инженерные сети и системы; b) оборудование, включая технические и программные средства; c) транспортные ресурсы; d) информационные и коммуникационные технологии
Средства измерения	7.1.5	**7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерения** 7.1.5.1 Общие требования Организация должна определить и предоставить ресурсы, необходимые для обеспечения имеющих законную силу и надежных результатов в тех случаях, когда мониторинг или измерения используются для подтверждения соответствия продукции и услуг требованиям. Организация должна обеспечить, чтобы предоставленные ресурсы: a) были пригодными для конкретного типа предпринимаемых действий по мониторингу и измерению; b) поддерживались в целях сохранения их пригодности для предусмотренных целей. Организация должна регистрировать и сохранять соответствующую документированную информацию как свидетельство пригодности ресурсов для мониторинга и измерения. 7.1.5.2 Прослеживаемость измерения В тех случаях, когда прослеживаемость измерения является требованием или рассматривается организацией в качестве важного элемента для обеспечения уверенности в правомочности результатов измерения, измерительное оборудование должно быть: a) откалибровано и/или поверено через установленные периоды или перед его применением по эталонам, передающим размеры единиц в сравнении с международными или национальными эталонами. При отсутствии таких эталонов база, используемая для калибровки или поверки, должна быть зарегистрирована и сохранена в качестве документированной информации; b) идентифицировано в целях установления его статуса; c) защищено от регулировок, повреждения и ухудшения состояния, которые сделали бы недействительными статус калибровки и последующие результаты измерений. Организация должна определить правомочность предыдущих результатов измерения в тех случаях, когда было обнаружено, что измерительное оборудование непригодно для применения по его прямому назначению, и при необходимости предпринять соответствующее действие

Продолжение таблицы 1

Объект проверки при анализе состояния производства	Требования (пункты стандарта) ГОСТ Р ИСО 9001—2015	
	Номер подраздела, пункта	Содержание
Входной контроль	8.4.2, перечисление d)	**8.4.2 Тип и степень управления** Организация должна обеспечить, чтобы процессы, продукция и услуги, поставляемые внешними поставщиками, не оказывали негативного влияния на способность организации постоянно поставлять своим потребителям соответствующую продукцию и услуги. Организация должна: d) определять верификацию или другие действия, необходимые для обеспечения соответствия процессов, продукции и услуг, поставляемых внешними поставщиками, требованиям
Технологические процессы, в том числе специальные процессы	8.5.1, перечисления d), f)	**8.5.1 Управление производством продукции и предоставлением услуг** Организация должна осуществлять производство продукции и предоставление услуг в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать в себя, насколько это применимо: d) применение соответствующей инфраструктуры и среды для функционирования процессов; f) валидацию и периодическую повторную валидацию способности процессов производства продукции и предоставления услуг достигать запланированных результатов в тех случаях, когда конечный выход не может быть верифицирован последующим мониторингом или измерением
	8.5.4	**8.5.4 Сохранение** Организация должна сохранять выходы во время производства продукции и предоставления услуг в той мере, насколько это будет необходимым для обеспечения соответствия требованиям
Приемочный контроль и периодические испытания	9.1.1	**9.1.1 Общие положения** Организация должна определить: a) что должно подлежать мониторингу и измерениям; b) методы мониторинга, измерения, анализа и оценки, необходимые для обеспечения достоверных результатов; c) когда должны проводиться мониторинг и измерения; d) когда результаты мониторинга и измерений должны быть проанализированы и оценены. Организация должна оценивать результаты деятельности и результативность системы менеджмента качества. Организация должна регистрировать и сохранять соответствующую документированную информацию как свидетельство полученных результатов
	8.5.1, перечисление c)	**8.5.1 Управление производством продукции и предоставлением услуг** Организация должна осуществлять производство продукции и предоставление услуг в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать в себя, насколько это применимо: c) осуществление деятельности по мониторингу и измерению на соответствующих этапах в целях верификации соответствия процессов или их выходов критериям управления, а также соответствия продукции и услуг критериям приемки
	8.6	**8.6 Выпуск продукции и услуг** Организация должна внедрять запланированные мероприятия на соответствующих этапах в целях верификации выполнения требований к продукции и услугам. Выпуск продукции и услуг для потребителя не должен происходить до окончания реализации всех запланированных мероприятий с удовлетворительными результатами, кроме тех случаев, когда это санкционировано уполномоченным органом и/или лицом и, когда это применимо, самим потребителем.

Окончание таблицы 1

Объект проверки при анализе состояния производства	Требования (пункты стандарта) ГОСТ Р ИСО 9001—2015	
	Номер подраздела, пункта	Содержание
Приемочный контроль и периодические испытания	8.6	Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию о выпуске продукции и услуг. Документированная информация должна включать: a) свидетельства, демонстрирующие соответствие критериям приемки; b) прослеживаемость в отношении должностного(ых) лица (лиц), санкционировавшего(их) выпуск продукции и услуг
Идентификация и прослеживаемость продукции	8.5.2	**8.5.2 Идентификация и прослеживаемость** Организация должна использовать подходящие способы для идентификации выходов, когда это необходимо для обеспечения соответствия продукции и услуг. Организация должна идентифицировать статус выходов по отношению к требованиям, относящимся к мониторингу и измерениям, по ходу производства продукции и предоставления услуг. Организация должна управлять специальной идентификацией выходов, когда прослеживаемость является требованием, регистрировать и сохранять документированную информацию, необходимую для обеспечения прослеживаемости

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

Определение состава объектов, включаемых в программу анализа состояния производства, следует проводить на основе оценки рисков невыполнения обязательных требований к продукции, связанных с рассматриваемыми объектами.

4.8 В случае поступления в орган по сертификации продукции заявки на проведение сертификации новой продукции, имеющей незначительные отличия в конструкции (составе, рецептуре) или технологии ее производства от ранее сертифицированной продукции, по решению органа по сертификации продукции результаты предшествующего анализа состояния производства могут быть частично или полностью распространены на эту продукцию при соблюдении следующих условий:

а) работы по сертификации продукции проводятся тем же органом по сертификации продукции, который проводил анализ состояния производства и оформлял акт о результатах анализа состояния производства;

б) внесение изготовителем изменений в конструкцию (состав, рецептуру) продукции или технологию ее производства не оказывает влияния на обеспечение соответствия продукции установленным требованиям;

в) заявка на сертификацию новой продукции представлена заявителем в случае, если с даты проведения анализа состояния производства и оформления акта о результатах анализа состояния производства или проведения периодической оценки ранее сертифицированной продукции и оформления акта периодической оценки прошло не более 1 года.

4.9 Эксперты (эксперты-аудиторы) органа по сертификации, принимающие участие в анализе состояния производства, должны соблюдать требования конфиденциальности информации, получаемой от заявителя.

5 Порядок проведения анализа состояния производства

5.1 Основанием для проведения анализа состояния производства при сертификации продукции является применение схемы сертификации, одним из элементов которой является анализ состояния производства.

5.2 Орган по сертификации разрабатывает программу анализа состояния производства, формирует комиссию, состоящую из экспертов (экспертов-аудиторов) органа по сертификации и/или иных компетентных организаций, уведомляет заявителя о необходимости предоставления исходных документов, порядке и сроках проведения оценки.

5.3 Заявитель предоставляет в орган по сертификации запрошенные им и необходимые для проведения анализа документы, определяющие требования к сертифицируемой продукции (нормативные документы, техническую документацию и др.) и процессу ее производства.

5.4 В ходе анализа состояния производства эксперты (эксперты-аудиторы) оценивают состояние объектов проверки в соответствии с утвержденной программой и выполнение каждого требования.

5.5 По результатам проведения анализа состояния производства составляют акт по форме, установленной в документах системы менеджмента качества органа по сертификации продукции, в котором указывают результаты проверки, приводят ссылки на подтверждающие документы и материалы, а также при необходимости устанавливают сроки устранения выявленных несоответствий. Рекомендуемая форма акта приведена в приложении Б.

5.6 Акт о результатах анализа состояния производства должен содержать выводы о способности производства постоянно (стабильно) выпускать продукцию, соответствующую требованиям, подтверждаемым при ее сертификации.

5.7 Акт о результатах анализа состояния производства подписывают все члены комиссии и компетентный представитель предприятия — изготовителя продукции.

Один экземпляр указанного акта вручают заявителю непосредственно или направляют ему заказным почтовым отправлением с описью вложения и уведомлением о вручении.

5.8 По результатам проведения анализа состояния производства орган по сертификации продукции может приостановить или прекратить работы по сертификации продукции.

5.9 Решение о приостановлении работ по сертификации принимают в случае, если путем проведения корректирующих мероприятий заявитель может устранить выявленные несоответствия и их причины в установленные органом по сертификации сроки.

5.10 Решение о прекращении работ по сертификации принимают в случае, если невозможно устранить выявленные несоответствия путем проведения корректирующих мероприятий или невозможно выполнить корректирующие мероприятия в установленные сроки.

5.11 В случае принятия решения о приостановлении работ по сертификации орган по сертификации продукции информирует об этом заявителя непосредственно или заказным почтовым отправлением с описью вложения и уведомлением о вручении.

5.12 С целью возобновления работ по сертификации:

- заявитель разрабатывает корректирующие мероприятия, направленные на устранение выявленных несоответствий и их причин, обеспечивает их выполнение и информирует об этом орган по сертификации продукции;

- орган по сертификации продукции анализирует проведенные заявителем корректирующие мероприятия и при наличии положительных результатов принимает решение о возобновлении работ по сертификации.

5.13 В случае, если заявитель не может устранить выявленные несоответствия и их причины в установленные сроки, работы по сертификации продукции прекращают.

5.14 В случае принятия решения о прекращении работ по сертификации орган по сертификации продукции информирует об этом заявителя (непосредственно или заказным почтовым отправлением с описью вложения и уведомлением о вручении).

5.15 При инспекционном контроле сертифицированной продукции анализ состояния производства проводят в порядке по 5.2—5.14 с учетом следующих особенностей:

- положительные результаты отдельных объектов проверки, полученные при проведении предыдущего анализа состояния производства, могут быть основанием для исключения их из программы инспекционного контроля;

- обязательной проверке подлежат корректирующие мероприятия по устранению ранее выявленных несоответствий, анализ претензий и рекламаций к сертифицированной продукции, связанных с нарушением обязательных требований, а также результаты контрольно-надзорной деятельности за продукцией со стороны органов государственного контроля (надзора) (при наличии).

Приложение А
(рекомендуемое)

Типовая программа анализа состояния производства

Таблица А.1

Объект проверки	Указания по проведению проверки	
	Требования	Рекомендации
Документация	Проверить документацию: а) требуемую техническим регламентом или нормативным документом в отношении сертифицируемой продукции или процесса ее изготовления; б) необходимую для поддержания в рабочем состоянии инфраструктуры технологического оборудования и средств измерений; в) описывающую выполнение специальных процессов и контрольных операций, связанных с формированием и контролем требований к готовой продукции; г) устанавливающую требования к проведению входного контроля (сырья, материалов, комплектующих изделий); д) определяющую обязательные требования к персоналу (в части знаний, опыта, состояния здоровья и т. д.); е) относящуюся к записям, подтверждающим выполнение требований, установленных в перечислениях а)—д)	1) Документация, указанная в перечислениях а)—г) графы «Требования», может быть представлена в виде: - нормативной; - конструкторской; - технологической; - организационно-распорядительной (инструкции, распоряжения, стандарты организации, приказы и т. п.). Состав документации определяет заявитель. 2) Документация, указанная в перечислении б) графы «Требования», может быть представлена в виде паспортов, эксплуатационной документации, графиков осмотров, обслуживания, ремонтов, проверок и т. п. 3) Документация, указанная в перечислении в) графы «Требования», может быть представлена в виде операционных карт, технологических инструкций, методик выполнения измерений, графиков периодических испытаний и т. п. 4) Документация, указанная в перечислении е) графы «Требования», может быть представлена в виде журналов, протоколов, актов, отчетов, справок и т. п. Как правило, ведение записей проверяют: - за период, соответствующий гарантийному сроку или сроку годности продукции (если указанные сроки превышают один год); - за период, соответствующий одному году с момента обращения в орган по сертификации (если гарантийный срок на продукцию или срок ее годности менее одного года); - с момента запуска сертифицируемой продукции в производство (для продукции, освоенной менее одного года назад). 5) Заявитель определяет: - количество и виды документации из числа указанных в перечислениях а)—е) графы «Требования»; - вид носителя (бумажный или электронный); - форму ведения записей. 6) При отсутствии у заявителя какой-либо документации из числа указанной в перечислениях а)—е) графы «Требования» или неполном ее составе заявитель должен предоставить объективные свидетельства того, что он имеет доступ к данным, содержащимся в отсутствующей документации, в любое время рабочего дня.

Продолжение таблицы А.1

Объект проверки	Указания по проведению проверки	
	Требования	Рекомендации
		Документацию целесообразно предварительно запросить и проверить до выезда на предприятие. В случае, если проверку документации (по согласованию с заявителем) планируется выполнить на предприятии, для снижения трудоемкости и затрат на проведение анализа предварительно рекомендуется запросить у заявителя перечень регистрационно-учетной документации (записей)
Компетентность персонала	Проверить компетентность персонала, влияющего на соответствие продукции установленным (заявленным) требованиям, при наличии требований к компетентности, санитарно-гигиеническому состоянию персонала в техническом регламенте, действующих технологических инструкциях, правилах по изготовлению продукции	1) Проверку выполняют в отношении персонала, задействованного в специальных процессах (операциях). 2) В случае, если численность персонала, подлежащего проверке, превышает 10 человек, допускается выборочная проверка. Определение состава персонала, подлежащего проверке, следует проводить на основе оценки рисков невыполнения требований к продукции, связанных с рассматриваемыми объектами
Инфраструктура Оборудование (средства технологического оснащения)	а) Проверить наличие необходимых элементов инфраструктуры, обеспечивающих выполнение в процессе производства требований к изготовляемой продукции. б) Если в техническом регламенте на изготовляемую продукцию установлены требования к элементам инфраструктуры, эти элементы подлежат проверке в обязательном порядке	1) Проверка может носить выборочный характер. При этом в состав проверяемых объектов (помимо указанных в перечислении б) графы «Требования») следует в первую очередь включать объекты, связанные с выполнением специальных процессов из числа имеющих отношение к формированию характеристик готовой продукции, для которых установлены обязательные требования. Определение состава объектов, подлежащих проверке, следует проводить на основе оценки рисков невыполнения обязательных требований к продукции, связанных с рассматриваемыми объектами. 2) В случае, если в техническом регламенте или нормативном документе установлены требования к инфраструктуре и/или технологический процесс содержит большое количество разнородных операций, для выполнения которых установлены существенно различные требования к инфраструктуре, целесообразно предварительно (до выезда на предприятие) ознакомиться со следующей документацией по инфраструктуре, например: планом территории, планировкой цехов, схемой размещения оборудования, схемами кондиционирования воздуха, схемами перемещения продукта, сведениями об отделочных материалах помещений и т. п., в зависимости от характера изготовляемой продукции
Средства измерений	1) Проверить наличие необходимых средств измерений (СИ) (в отношении СИ, используемых для контроля характеристик продукции, для которых установлены требования).	1) Проверку выполняют в отношении средств измерений, задействованных для выполнения основных технологических и контрольных операций при изготовлении сертифицируемой продукции. В случае, если контроль

Продолжение таблицы А.1

Объект проверки	Указания по проведению проверки	
	Требования	Рекомендации
Средства измерений	2) При проведении проверки убедиться в том, что СИ находятся в управляемых условиях: периодически поверяются (калибруются), используются и хранятся надлежащим образом	(испытания) продукции по требованиям безопасности выполняется в аккредитованной испытательной лаборатории, эти средства измерений в состав проверяемых можно не включать. 2) Если количество средств измерений, подлежащих проверке, превышает 10, допускается выборочная проверка. При этом выборку формируют с учетом следующих критериев: а) в состав проверяемых включают все СИ (из числа подлежащих проверке), используемые на контрольных операциях, которые выполняются не в аккредитованной испытательной лаборатории; б) в оставшуюся часть выборки включают в первую очередь СИ (из числа подлежащих поверке), используемые для контроля технологических режимов (параметров) на специальных процессах
Входной контроль	1) Проверить выполнение входного контроля продукции (в отношении продукции, для которой установлены требования безопасности). 2) При проведении проверки убедиться в том, что установлены и соблюдаются требования к: - составу контролируемых параметров входной продукции; - периодичности контроля; - объему контроля; - методам контроля; - регистрации результатов контроля; - идентификации статуса проконтролированной продукции или способам защиты от передачи в производство несоответствующей входной продукции	В случае, если число видов входной продукции, подлежащей проверке, превышает 10 наименований, допускается выборочная проверка. Определение видов продукции, подлежащих проверке, следует проводить на основе оценки рисков невыполнения требований к сертифицируемой продукции
Технологические процессы, в том числе специальные процессы	1) Проверить выполнение валидации специальных процессов (операций), связанных с формированием характеристик продукции, для которых установлены обязательные требования. 2) В случае, если в соответствии с действующим законодательством специальный процесс подлежит периодической валидации, следует проверить наличие документов, подтверждающих проведение в установленные сроки двух последних валидаций этого процесса	В составе документов, подтверждающих проведение валидации специальных процессов, могут рассматриваться: - программы валидации; - протоколы валидации процессов; - материалы аттестации технологических процессов
Приемочный контроль и периодические испытания	1) Проверить выполнение установленных требований по проведению приемочного контроля и периодических испытаний конечной продукции (в отношении операций, связанных с контролем характеристик конечной продукции). 2) При проведении проверки следует убедиться в наличии установленных требований к: а) составу контролируемых показателей;	В случае аккредитации испытательной лаборатории по ГОСТ ISO/IEC 17025 проверки, относящиеся к ее деятельности, допускается не проводить

Окончание таблицы А.1

Объект проверки	Указания по проведению проверки	
	Требования	Рекомендации
Приемочный контроль и периодические испытания	б) методам контроля и испытаний, кроме операций, выполняющихся в аккредитованной испытательной лаборатории; в) планам контроля (в случае выборочного контроля показателей), включая требование по применению бездефектных планов контроля и изменению жесткости контроля в зависимости от накопленных результатов; г) частоте периодических испытаний; д) хранению записей по результатам контроля (периодических испытаний); е) условиям проведения испытаний. 3) При проверке следует убедиться в наличии записей по результатам контроля (периодических испытаний)	
Идентификация и прослеживаемость	Проверить выполнение требований, установленных нормативными документами, к составу маркируемых данных, способам и качеству их нанесения на продукцию, потребительскую, групповую и транспортную упаковки (где применимо)	1) Проверку маркировки готовой продукции выполняют, как правило, на складе готовой продукции заявителя на соответствие требованиям общих нормативных документов и документов на продукцию. 2) Для проверки формируют случайную выборку, объем которой и решающие правила принятия решений определяют в соответствии с нормативными документами

Приложение Б
(рекомендуемое)

Форма акта о результатах анализа состояния производства

_____

(наименование органа по сертификации продукции)

АКТ
О РЕЗУЛЬТАТАХ АНАЛИЗА СОСТОЯНИЯ ПРОИЗВОДСТВА

_____

(наименование организации-заявителя)

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

(наименование продукции, обозначение НД на продукцию)

2 ОСНОВАНИЕ: решение по заявке на сертификацию _____

(номер, дата)

3 ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ _____

4 ЭКСПЕРТЫ, ПРОВОДИВШИЕ АНАЛИЗ: _____

(фамилии, инициалы, номера удостоверений)

_____

_____

5 БАЗА АНАЛИЗА

Анализ проводился в соответствии с требованиями _____

(наименование рабочей или типовой программы проверки)

6 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ ПРИ АНАЛИЗЕ СОСТОЯНИЯ ПРОИЗВОДСТВА:

7 РЕЗУЛЬТАТЫ ПРОВЕРКИ _____

(состояние объектов проверки)

_____

8 ВЫВОДЫ _____

_____

ЭКСПЕРТЫ:

_____ _____

(подпись) (фамилия, инициалы)

_____ _____

(подпись) (фамилия, инициалы)

С АКТОМ ОЗНАКОМЛЕН:

_____

(должность, наименование организации-заявителя)

_____ _____

(подпись) (фамилия, инициалы)

Библиография

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

[2] Протокол о техническом регулировании в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 9 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г.)

УДК 658.562.6:006.354 ОКС 03.120.10

Ключевые слова: анализ состояния производства, подтверждение соответствия, орган по сертификации, схема сертификации, оценка соответствия, сертификация

БЗ 10—2020

Редактор *Л.И. Нахимова*
Технические редакторы *В.Н. Прусакова, И.Е. Черепкова*
Корректор *Е.М. Поляченко*
Компьютерная верстка *Д.В. Кардановской*

Сдано в набор 01.09.2020. Подписано в печать 25.09.2020. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,33. Уч.-изд. л. 1,85.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

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

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

gost.e-ecolog.ru