ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 54104— 2010

ПЕРСПЕКТИВНЫЕ ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Классификация и оценка соответствия продукции, работ и услуг для предприятий нефтяной и газовой промышленности

ISO/TR 13881:2000 (NEQ)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2012

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Автономной некоммерческой организацией «Научно-исследовательский центр контроля и диагностики технических систем» (АНО «НИЦ КД») на основе собственного аутентичного перевода на русский язык стандарта, указанного в пункте 4, при участии общества с ограниченной ответственностью «Научно-исследовательский институт природных газов и газовых технологий» (ООО «Газпром ВНИИГАЗ»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 10 «Менеджмент риска»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 ноября 2010 г. № 793-ст

4 Настоящий стандарт разработан с учетом основных нормативных положений международного документа ИСО/ТС 13881:2000 «Нефтяная и газовая промышленность. Классификация и оценка соответствия продукции, работ и услуг» (ISO/TR 13881:2000 «Petroleum and natural gas industries — Classification and conformity assessment of products, processes and services», NEQ).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного документа для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2004 (подраздел 3.5)

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «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

© Стандартинформ, 2012

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 Принципы определения класса 2
5 Метод определения класса на основе расчета риска 3
6 Метод определения класса, основанный на экспертных оценках 4
7 Ограничения 5
8 Схемы оценки соответствия 5
9 Схема А 6
10 Схема Б 9
11 Схема В 10
12 Схема Г 10
13 Схема Д 11
Приложение А (справочное) Метод определения класса, основанный на экспертных оценках 12
Приложение Б (справочное) Часто задаваемые вопросы 15
Библиография 15

Введение

Настоящий стандарт позволяет потребителю установить схему оценки соответствия продукции, работ, услуг функциональным и техническим требованиям, отвечающую его потребностям, на основе определения класса продукции. При этом потребитель может потребовать от изготовителя (поставщика) применения выбранной им схемы оценки соответствия в договоре на поставку продукции, работ, услуг.

Настоящий стандарт устанавливает:

- два метода, которые дают возможность определить схему оценки соответствия продукции, работ, услуг на основе определения класса продукции;
- пять схем оценки соответствия, применение которых обеспечивает достаточно широкий диапазон достоверности решений о соответствии продукции, работ, услуг установленным функциональным и техническим требованиям.

Настоящий стандарт распространяется на сферу добровольной оценки соответствия продукции, работ, услуг.

Применяемый в настоящем стандарте международный документ разработан техническим комитетом ИСО/ТС 67 «Материалы, оборудование и морские платформы для нефтяной, нефтехимической и газовой промышленности».

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПЕРСПЕКТИВНЫЕ ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Классификация и оценка соответствия продукции, работ и услуг для предприятий нефтяной и газовой промышленности

Perspective industrial technologies. Classification and conformity assessment of products, processes and services for petroleum and natural gas industries

Дата введения — 2011—12—01

1 Область применения

Стандарт предназначен для применения потребителем при выборе схемы оценки соответствия продукции, работ, услуг.

Настоящий стандарт устанавливает:

- два метода определения класса продукции, работ, услуг[1] (один основан на расчете риска, другой — на экспертных оценках риска), которые позволяют выбрать схему оценки соответствия продукции, работ или услуг (далее продукции);
- пять схем оценки соответствия, из которых потребитель выбирает наиболее приемлемую.

Примечание — Могут быть использованы другие методы определения класса, совместимые со схемами оценки соответствия, установленными настоящим стандартом.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО 9000—2008 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

ГОСТ Р ИСО 9001—2008 Системы менеджмента качества. Требования

ГОСТ Р ИСО 13879—2009 Перспективные производственные технологии. Содержание и порядок составления функциональных требований для предприятий нефтяной и газовой промышленности

ГОСТ Р ИСО 13880—2010 Перспективные производственные технологии. Содержание и порядок составления технических требований для предприятий нефтяной и газовой промышленности

ГОСТ Р ИСО/ТУ 29001—2007 Менеджмент организации. Требования к системам менеджмента качества организаций, поставляющих продукцию и предоставляющих услуги в нефтяной, нефтехимической и газовой промышленности

ГОСТ Р МЭК 61160—2006 Менеджмент риска. Формальный анализ проекта

ГОСТ Р 53480—2009 Надежность в технике. Термины и определения

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов и классификаторов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте национального органа Российской Федерации по стандартизации в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартам следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

[1] См. п. 3.4.1, 3.4.4 ГОСТ Р ИСО 9000.

Издание официальное

3 Термины и определения

В настоящем стандарте использованы следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **класс** (class): Группа продукции, номер которой (номер класса) характеризует риск отказов продукции при ее эксплуатации и обслуживании, обусловленных ошибками при проектировании, изготовлении, и обозначает применяемую схему оценки соответствия[1)].

Примечание — При определении класса продукции не учитывают отказы, вызванные ошибками при техническом обслуживании продукции.

3.2 **вероятность отказа** (probability of failure): Количество отказов[2)] продукции в течение одного года, деленное на общее количество единиц продукции, находящихся в эксплуатации (обращении) в течение этого года.

3.3 **последствие отказа** (consequence of failure): Результат отказа продукции.

Примечание — Наиболее распространенным способом оценки последствий отказа в нефтяной и газовой промышленности является определение финансовых затрат. Это означает, что если в результате отказа нанесены нематериальные потери, например снижение общественной репутации, то такие потери переводят в финансовые затраты. Затраты, связанные с последствиями отказа, могут включать: денежные средства, необходимые на восстановление окружающей среды (т. е. затраты, вызванные нанесением вреда окружающей среде), затраты, связанные с невыполнением сроков поставок или недостачей продукции, снижением объема производства, затраты на больничные листы, затраты, связанные с обеспечением безопасности и т. п.

3.4 **риск отказа** (risk of failure): Вероятность отказа, умноженная на последствия.

3.5 **анализ проекта**[3)] (design review): Документированная, всесторонняя и систематическая проверка проектной документации на продукцию с целью оценки соответствия требованиям к продукции и к документации.

Примечание — В настоящем стандарте приняты критерии анализа проекта, установленные в функциональных и технических требованиях (см. ГОСТ Р ИСО 13879 и ГОСТ Р ИСО 13880).

3.6 **точка освидетельствования** (witness point): Этап (момент времени) деятельности организации, установленный в плане качества[4)] или плане проверок, предусматривающий для органа по оценке соответствия возможность удостовериться в выполнении предусмотренных действий при необходимости.

3.7 **точка приостановки** (hold point): Этап (момент времени) деятельности организации, установленный в соответствующем документе, при достижении которого указанная деятельность организации должна быть приостановлена до получения санкции соответствующей организации или уполномоченных органов на ее продолжение.

Примечание — Санкция на продолжение деятельности после приостановки обычно дается в письменной форме, но она может быть выдана в любой другой согласованной форме.

4 Принципы определения класса

Потребитель определяет класс приобретаемой продукции с целью выбора схемы оценки соответствия. Понятие «класс» имеет смысл и/или значение только в соответствии с одной из принятых схем оценки соответствия.

В настоящем стандарте использованы следующие принципы определения класса:

- класс должен быть определен с учетом всего жизненного цикла продукции, начиная с определения функциональных требований к ней и заканчивая выводом из эксплуатации и утилизацией;
- класс должен быть определен с учетом всех требований к охране здоровья, безопасности и окружающей среде, установленных в странах, где продукцию изготавливают, используют и выводят из эксплуатации или утилизируют;
- класс, установленный в соответствии с разделами 5 или 6, следует определять с использованием проверяемых параметров.

[1)] В процессе оценки соответствия определяют соответствие продукции функциональным и техническим требованиям.

[2)] Отказ — потеря способности продукции выполнять требуемую функцию (ГОСТ Р 53480).

[3)] Не относится к работе, услуге.

[4)] См. п. 3.7.5 ГОСТ Р ИСО 9000.

В настоящем стандарте определены пять классов. При этом класс 1 соответствует самому высокому, а класс 5 — самому низкому риску отказа.

Взаимосвязь классов и схем оценки соответствия определена в таблице 1.

Разделы 5 и 6 обеспечивают применение двух различных методов определения класса.

Таблица 1 — Взаимосвязь классов и схем оценки соответствия

Номер класса	Схема оценки
1	А
2	Б
3	В
4	Г
5	Д

5 Метод определения класса на основе расчета риска

5.1 Общие положения

Данный метод может быть применен при наличии данных о возможных затратах и вероятности отказа. Представленный метод позволяет определить класс продукции. Метод основан на предположении, что существует взаимосвязь затрат на техническое обслуживание, проверку, ремонт и т. п. с вероятностью безотказной работы продукции.

Примечание — Метод определения класса на основе расчета риска применяет потребитель продукции для выбора схемы оценки соответствия. Номер класса связан с риском отказа при использовании продукции.

5.2 Пояснение к используемому методу

Метод основан на следующих предположениях:

- каждое действие, связанное с использованием продукции несет в себе риск;
- метод использует вероятности отказов продукции, вызванных ошибками при проектировании, изготовлении и другими причинами.

Отказы приводят к дополнительным затратам в течение срока службы продукции, связанным с необходимостью проведения дополнительных технического обслуживания, внеплановых проверок, обеспечения запасными частями и др.

Примечание — Риск отказа может быть уменьшен с помощью более частых проверок, улучшения процессов контроля, технического обслуживания, производства и обслуживания и т. д.

5.3 Расчет риска

$$T_г = (p_0 c_0) + (p_1 c_1) + (p_2 c_2), \quad (1)$$

где $T_г$ — полный (совокупный) риск в денежном выражении (на единицу продукции);

p_0 — вероятность отказа продукции при ее применении, вызванного ошибками при проектировании;

c_0 — последствия отказа, вызванного ошибками при проектировании[1)] (на единицу продукции);

p_1 — вероятность отказа продукции при ее применении, вызванного ошибками при изготовлении продукции;

c_1 — последствия отказа, вызванного ошибками при изготовлении продукции[1)] (на единицу продукции);

p_2 — вероятность отказа продукции при ее применении, вызванного другими причинами, например такими как отсутствие надлежащих инструкций и т. д.;

c_2 — последствия отказа продукции, вызванного другими причинами[1)] (на единицу продукции).

Вероятность отказа может быть определена на основе фактических данных за предшествующий период, в том числе из официальных источников и опубликованных данных. В любом случае следует делать записи о том, откуда были получены фактические данные для определения вероятности отказов.

[1)] За период применения продукции.

Настоящий стандарт устанавливает связь вероятности и последствий отказа (риска) со схемой оценки соответствия.

5.4 Определение затрат

$$T_V = C_V + C_C, \quad (2)$$

где T_V — полные затраты на проверку (на единицу продукции);

C_V — запланированные затраты на проверки в процессе жизненного цикла с момента приобретения продукции (на единицу продукции);

C_C — затраты на приобретение продукции, изготовленной с применением выбранной схемы оценки соответствия (на единицу продукции).

Примечания

1 Увеличение количества проверок позволяет уменьшить вероятность отказов, поскольку отказы обычно не происходят внезапно, им предшествует ухудшение характеристик или параметров продукции.

2 Увеличение количества и жесткости проверок позволяет ограничить последствия отказа, т.е. уменьшить связанные с отказом затраты.

3 Величину вероятностей отказа (p_0, p_1, p_2) определяют ежегодно. Следует учитывать, что применение оценки соответствия продукции способствует уменьшению вероятности отказа.

5.5 Определение номера класса

Определение номера класса основано на том, что риск отказа продукции может быть уменьшен (путем увеличения частоты и/или повышения жесткости проверок на различных стадиях жизненного цикла продукции) так, что значение полного риска в денежном выражении T_r может приблизиться к значению полных затрат на проверку T_V.

Определение класса завершают при достижении следующего соотношения:

$$T_r / T_V \le 1. \quad (3)$$

Следует вести записи данных, используемых при определении номера класса.

6 Метод определения класса, основанный на экспертных оценках

6.1 Общие положения

Данный метод может быть применен, когда нет возможности получить данные по затратам и вероятностям отказа.

6.2 Процесс определения класса

Определение класса должна выполнять экспертная группа под руководством и при ответственности потребителя и во взаимодействии с изготовителем (поставщиком).

Экспертная группа должна иметь необходимую компетентность в следующих областях:

- применение продукции;
- возможные последствия отказа при использовании продукции;
- инжиниринга, проектирования/изготовления, функционирования и новизны/сложности продукции.

Изготовитель (поставщик) должен обеспечить группу экспертов необходимыми специалистами. Привлечение к данному процессу персонала, который будет в дальнейшем применять продукцию, может быть полезно на более поздних этапах, поэтому определение класса может быть результатом адаптивной процедуры с несколькими итерациями.

Рекомендуется провести совещание, на котором экспертам следует обсудить все относящиеся к предмету вопросы. При этом должны быть сделаны следующие записи:

- дата проведения совещания;
- данные об идентификации продукции;
- состав участников совещания;
- обоснование для определения класса;
- вопросы, по которым не был достигнут консенсус;
- утверждение класса.

6.3 Перечень контрольных вопросов по определению класса

Перечень контрольных вопросов помогает систематизировать работу экспертной группы по определению класса. Перечень контрольных вопросов является руководством и позволяет учесть все необ-

ходимые при рассмотрении аспекты. Перечень контрольных вопросов может быть расширен, однако это не является обязательным требованием для определения класса.

По приведенным ниже контрольным вопросам должен быть определен требуемый уровень доказательности собираемой информации:

- предполагаемое использование и возможное ненадлежащее применение продукции;
- проверенное в эксплуатации проектное решение;
- предшествующее использование продукции;
- влияние на здоровье человека;
- влияние на безопасность;
- влияние на окружающую среду;
- безотказность/долговечность;
- влияние на текущие расходы;
- влияние на капитальные расходы;
- требования к специальным навыкам при применении;
- требования к специальным навыкам при проектировании, изготовлении и эксплуатации;
- использование аналогичной продукции без отказов;
- доверие к изготовителю (поставщику).

6.4 Определение класса

Класс должен быть определен потребителем на основе результатов работы экспертной группы с применением перечня контрольных вопросов. В приложении А приведен пример определения класса.

7 Ограничения

Потребитель использует номер класса для определения необходимой ему схемы оценки соответствия, если выполнены следующие требования:

- номер класса определен в соответствии с методами, установленными в настоящем стандарте, или с помощью эквивалентных методов;
- записи, сделанные в соответствии с разделами 5 или 6, могут быть представлены в орган по оценке соответствия до начала процедуры оценки соответствия;
- записи, сделанные в соответствии с разделами 5 или 6, действительны в течение года после завершения оценки соответствия.

8 Схемы оценки соответствия

Для целей оценки соответствия в настоящем стандарте представлено пять схем, обозначенных буквами А, Б, В, Г и Д.

Данные схемы, одну из которых должен установить потребитель, предназначены для оценки соответствия продукции функциональным и техническим требованиям. Схема оценки соответствия, применяемая для конкретной продукции, должна быть установлена в договоре между изготовителем (поставщиком) и потребителем. Изготовитель (поставщик) применяет схему оценки соответствия продукции, установленную в договоре потребителем.

Предполагается, что функциональные требования являются неизменными в течение периода выполнения схемы оценки соответствия, установленной на основе настоящего стандарта.

Рассматриваемые схемы оценки соответствия обеспечивают различную степень достоверности решений о соответствии продукции функциональным и техническим требованиям, которая постепенно снижается от схемы А к схеме Д. В таблице 2 приведены основные характеристики пяти схем оценки соответствия.

Таблица 2 — Действия, предусмотренные схемами оценки соответствия для продукции нефтяной и газовой промышленности

Действие	Схема А	Схема Б	Схема В	Схема Г	Схема Д
Проверка результатов анализа проекта	x[1]	—	—	—	—
Проведение испытаний или проверка результатов испытаний на соответствие продукции функциональным требованиям	x[2]	x[2]	x[2]	—	—

Окончание таблицы 2

Действие	Схема А	Схема Б	Схема В	Схема Г	Схема Д
Удостоверение сертификации системы менеджмента качества	х	—	х	—	—
Наблюдение за продукцией при изготовлении в форме: - периодического контроля; - контроля образцов/проб продукции; - контроля партии продукции	$х^3$ и/или — х	— х или х	$х^3$ — —	— х или х	—
Оформление органом по оценке соответствия: - документа о результатах оценки соответствия продукции функциональным и техническим требованиям; - заключения по результатам наблюдений за продукцией	х х	х х	х х	— х	—
Оформление изготовителем (поставщиком) заявления о соответствии продукции функциональным и техническим требованиям	—	—	—	у	у

Обозначения:

х — исполняет лицо, выполняющее оценку соответствия.

$х^1$ — исполняет лицо, выполняющее оценку соответствия. Необходимость в такой деятельности отсутствует, если для конкретной продукции не выполняют проектирование.

$х^2$ — исполняет лицо, выполняющее оценку соответствия. Испытания на соответствие функциональным требованиям можно не проводить, если:

- это не существенно и/или нецелесообразно для данной продукции;
- функциональные требования не содержат требований к испытаниям на соответствие функциональным требованиям.

$х^3$ — исполняет лицо, выполняющее оценку соответствия. Эта деятельность должна проводиться в процессе производства или изготовления в течение периода действия документа о соответствии продукции функциональным и техническим требованиям.

у — выполняет изготовитель (поставщик).

Испытания на соответствие продукции функциональным требованиям должны быть выполнены аккредитованной испытательной лабораторией.

В договоре с органом по оценке соответствия изготовитель (поставщик) должен указать схему оценки соответствия и установить количество и/или периодичность проверок, выполняемых органом по оценке соответствия в ходе наблюдения за продукцией при ее изготовлении, а также указать сроки проведения этих проверок.

9 Схема А

9.1 Общие положения

Данная схема устанавливает действия, выполняемые органом по оценке соответствия, необходимые для принятия решения о соответствии продукции функциональным и техническим требованиям.

Схема А включает в себя следующие действия:

- проверку результатов анализа проекта, результаты которого отражают в заключении по анализу проекта, в том числе проверку соответствия технических требований функциональным;
- проверку результатов испытаний на соответствие функциональным требованиям;
- удостоверение сертификации системы менеджмента качества изготовителя (поставщика);
- наблюдение за продукцией в форме периодического контроля и/или контроля партии продукции при изготовлении продукции с учетом выбранных характеристик, установленных в технических требованиях.

9.2 Проверка результатов анализа проекта[1] и проведение или проверка результатов испытаний на соответствие продукции функциональным требованиям

Для проверки результатов анализа проекта, проведения испытаний или проверки результатов испытаний на соответствие продукции функциональным требованиям изготовитель (поставщик) должен обратиться в орган по оценке соответствия. Изготовитель (поставщик) должен предоставить органу по оценке соответствия следующую информацию:

- технические требования, в том числе ссылки на используемые стандарты;
- объективные свидетельства, подтверждающие соответствие конструкторской документации функциональным требованиям, включая результаты анализа проекта, альтернативные расчеты и результаты проведенных испытаний на соответствие продукции функциональным требованиям (при наличии).

Орган по оценке соответствия должен:

- проверить представленную документацию;
- в случае проведения испытаний на соответствие продукции функциональным требованиям:
  - а) убедиться в том, что продукция, представленная для проведения испытаний на соответствие функциональным требованиям, изготовлена в соответствии с техническими требованиями;
  - б) согласовать с изготовителем (поставщиком) место проведения испытаний;
  - в) организовать проведение испытаний продукции на соответствие функциональным и техническим требованиям.

Если конструкторская документация соответствует функциональным требованиям и ссылочным стандартам и если представленные объективные свидетельства подтверждают соответствие продукции функциональным требованиям, орган по оценке соответствия должен выдать организации заключение по анализу проекта.

Если соответствие не подтверждено, орган по оценке соответствия должен приостановить процесс оценки соответствия и потребовать проведения дополнительных проверок.

Заключение по анализу проекта должно включать в себя результаты проверок, условия их достоверности, данные по идентификации проекта и, если необходимо, описание функционирования продукции. Дополнительно к этой информации заключение по анализу проекта должно содержать ссылки на отчеты органа по оценке соответствия о проведенных проверках.

Изготовитель (поставщик) должен информировать орган по оценке соответствия о любых изменениях в технических требованиях, связанных с функциональными требованиями. Эти изменения должны быть проверены органом по оценке соответствия на предмет их соответствия выданному заключению по анализу проекта. Орган по оценке соответствия должен обеспечить дополнительную проверку в случае, если изменения касаются соответствия конструкторской документации функциональным требованиям. Дополнительное заключение оформляют приложением к оригиналу заключения по анализу проекта.

9.3 Удостоверение сертификации системы менеджмента качества

Изготовитель (поставщик) должен сертифицировать свою систему менеджмента качества на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001 или другому аналогичному документу[2]. Орган по оценке соответствия должен проверить достоверность сертификата и других документов, свидетельствующих о соответствии системы менеджмента качества требованиям документа, на соответствие которому выдан сертификат.

Если система менеджмента качества изготовителя (поставщика) не сертифицирована, орган по оценке соответствия может организовать проверку соответствия действующей системы менеджмента качества изготовителя (поставщика) требованиям ИСО 9001 или другого аналогичного документа. Если по результатам проверки система менеджмента качества изготовителя (поставщика) соответствует требованиям ИСО 9001 или аналогичного документа, орган по оценке соответствия должен выдать организации заключение по результатам проверки его системы менеджмента качества. Если соответствие не подтверждено, орган по оценке соответствия должен приостановить процесс оценки соответствия и потребовать проведения дополнительных проверок.

---

[1] Порядок проведения анализа проекта установлен в ГОСТ Р МЭК 61160.

[2] Система менеджмента качества может быть сертифицирована на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО/ТУ 29001, [1], [2] или [3, 4].

9.4 Наблюдение за продукцией при изготовлении

Изготовитель (поставщик) должен установить для продукции план качества, который определяет этапы изготовления продукции и соответствующие контрольные измерения. В ходе наблюдения за продукцией для демонстрации соответствия готовой продукции техническим требованиям должны быть использованы предусмотренные планом качества планы контроля.

Изготовитель (поставщик) должен предъявить план качества в орган по оценке соответствия, который должен идентифицировать точки освидетельствования и приостановки на стадиях изготовления продукции, для проведения контроля продукции или ее частей при проведении органом по оценке соответствия наблюдения за продукцией. Точки приостановки должны соответствовать критическим параметрам, установленным в функциональных требованиях, и включать также контрольные точки, установленные в конструкторской документации.

Отчеты о проверках, выполненных в соответствии с планом качества, должны быть сформированы и доступны для проверки органом по оценке соответствия. В зависимости от вида продукции орган по оценке соответствия выполняет наблюдение за продукцией при изготовлении в форме контроля продукции, установленного в таблице 2 для выбранной схемы оценки соответствия. Контроль может быть внеплановым на территории изготовителя (поставщика). В процессе наблюдения за продукцией орган по оценке соответствия должен проверить:

- соответствие документации на проведение контроля продукции, выпущенной и предоставленной изготовителем (поставщиком), плану качества, а также удовлетворительность результатов контроля;
- отсутствие влияния выявленных в процессе производства несоответствий на соответствие продукции функциональным требованиям;
- выполнение действий, предусмотренных в установленных в плане качества точках освидетельствования и приостановки;
- достоверность результатов проверок, проводимых изготовителем (поставщиком) при периодическом или другом контроле, и/или выполняемых для объективной проверки соответствия продукции техническим требованиям.

Кроме того, изготовитель (поставщик) должен вести перечень всех изменений производственного процесса, произошедших после испытаний продукции на соответствие функциональным требованиям. Этот перечень должен включать в себя описание и обоснование каждого изменения, а также информацию об утверждении изменения. Орган по оценке соответствия должен проверять достоверность информации, приведенной в перечне в ходе наблюдения за продукцией.

По результатам действий, выполненных в ходе наблюдения за продукцией, орган по оценке соответствия оформляет заключение по результатам наблюдений за продукцией.

9.5 Оформление документа о результатах оценки соответствия продукции функциональным и техническим требованиям

При получении удовлетворительных результатов действий, установленных в 9.2, 9.3 и 9.4, орган по оценке соответствия должен оформить документ о соответствии продукции функциональным и техническим требованиям.

Документ о соответствии продукции функциональным и техническим требованиям должен содержать результаты проверок, оценку их достоверности, данные по идентификации продукции, ее основные характеристики и, при необходимости, описание функционирования продукции.

При получении отрицательных результатов орган по оценке соответствия должен предоставить документально оформленное обоснование отказа в выдаче документа о соответствии продукции функциональным и техническим требованиям.

Изготовитель (поставщик) должен хранить в течение 5 лет после поставки продукции следующую документацию:

- документ о соответствии продукции функциональным и техническим требованиям, выданный органом по оценке соответствия;
- заключение по анализу проекта и результатам испытаний на соответствие продукции функциональным требованиям и соответствующие отчеты, выданные органом по оценке соответствия;
- отчеты о всех проверках, установленных в функциональных и технических требованиях и проведенных в соответствии с ними;
- сертификат соответствия системы менеджмента качества изготовителя (поставщика);
- заключения по результатам наблюдений за продукцией, выданные органом по оценке соответствия.

10 Схема Б

10.1 Общие положения

Данная схема устанавливает действия, выполняемые органом по оценке соответствия, необходимые для принятия решения о соответствии продукции функциональным и техническим требованиям.

Схема Б включает в себя следующие действия:

- проведение испытаний или проверку результатов испытаний на соответствие продукции функциональным требованиям;
- наблюдение за продукцией путем выполнения контроля образцов/проб или контроля партии продукции при ее изготовлении.

10.2 Проведение или проверка результатов испытаний на соответствие продукции функциональным требованиям

Изготовитель (поставщик) должен обратиться в орган по оценке соответствия для проведения испытаний или проверки результатов испытаний продукции на соответствие функциональным требованиям. Изготовитель (поставщик) должен предоставить всю необходимую информацию для оценки соответствия продукции функциональным требованиям, которая должна содержать:

- технические требования, в том числе ссылки на используемые стандарты;
- объективные свидетельства, подтверждающие соответствие продукции функциональным требованиям, включая результаты проведенных испытаний на соответствие продукции функциональным требованиям.

Орган по оценке соответствия должен:

- проверить представленную документацию;
- в случае проведения испытаний на соответствие продукции функциональным требованиям:
  а) убедиться в том, что продукция, представленная для проведения испытаний на соответствие функциональным требованиям, изготовлена в соответствии с техническими требованиями;
  б) согласовать с изготовителем (поставщиком) место проведения испытаний;
  в) организовать проведение испытаний продукции на соответствие функциональным и техническим требованиям.

По результатам проверки орган по оценке соответствия оформляет заключение о результатах испытаний на соответствие продукции функциональным требованиям и соответствующие отчеты.

Изготовитель (поставщик) должен информировать орган по оценке соответствия о любых изменениях в продукции, прошедшей испытания на соответствие функциональным требованиям. Эти изменения должны быть проверены органом по оценке соответствия на предмет достоверности документации по испытаниям продукции на соответствие функциональным требованиям. Орган по оценке соответствия должен провести дополнительную проверку в тех случаях, когда изменения могут повлиять на соответствие функциональным требованиям. Результаты дополнительной проверки оформляют в форме приложения к документу о результатах оценки соответствия.

10.3 Наблюдение за продукцией при изготовлении

Орган по оценке соответствия выполняет наблюдение за продукцией при изготовлении в форме контроля образцов/проб или контроля партии продукции. При этом орган по оценке соответствия и изготовитель (поставщик) выполняют действия, установленные в 9.4.

10.4 Оформление документа о результатах оценки соответствия продукции функциональным и техническим требованиям

После удовлетворительных результатов действий, установленных в 10.2 и 10.3, орган по оценке соответствия должен принять решение с оформлением документа о соответствии продукции функциональным и техническим требованиям согласно 9.5 настоящего стандарта.

При отказе в выдаче документа о соответствии продукции функциональным и техническим требованиям орган по оценке соответствия должен представить письменное обоснование своего отказа.

Изготовитель (поставщик) должен хранить в течение 5 лет после поставки продукции следующую документацию:

- документ о соответствии продукции функциональным и техническим требованиям, выданный органом по оценке соответствия;
- заключение о результатах испытаний на соответствие продукции функциональным требованиям и соответствующие отчеты, выданные органом по оценке соответствия;

- отчеты о всех проверках, установленных в функциональных и технических требованиях;
- заключения по результатам наблюдений за продукцией, выданные органом по оценке соответствия.

11 Схема В

11.1 Общие положения

Данная схема устанавливает действия, выполняемые органом по оценке соответствия, необходимые для принятия решения о соответствии продукции функциональным и техническим требованиям.

Схема включает в себя следующие действия:

- проведение испытаний или проверку результатов испытаний на соответствие продукции функциональным требованиям;
- удостоверение сертификации системы менеджмента качества изготовителя (поставщика);
- выполнение наблюдения за продукцией путем проведения периодического контроля в процессе изготовления продукции.

11.2 Проведение или проверка результатов испытаний на соответствие продукции функциональным требованиям

Проведение испытаний или проверку результатов испытаний на соответствие продукции функциональным требованиям выполняют в соответствии с 10.2.

11.3 Удостоверение сертификации системы менеджмента качества

Орган по оценке соответствия выполняет наблюдение за продукцией при изготовлении в форме периодического контроля продукции. При этом орган по оценке соответствия и изготовитель (поставщик) выполняют действия, установленные в 9.3.

11.4 Наблюдение за продукцией при изготовлении

Орган по оценке соответствия и изготовитель (поставщик) выполняют действия, установленные в 9.4.

11.5 Оформление документа о результатах оценки соответствия продукции функциональным и техническим требованиям

После удовлетворительных результатов действий, установленных в 11.2, 11.3 и 11.4, орган по оценке соответствия должен принять решение с оформлением документа о соответствии продукции функциональным и техническим требованиям в соответствии с 9.5.

В случае отказа органа по оценке соответствия в выдаче документа о соответствии продукции функциональным и техническим требованиям, орган по оценке соответствия должен предоставить письменное обоснование своего отказа.

Изготовитель (поставщик) должен хранить в течение 5 лет после поставки продукции следующую документацию:

- документ о соответствии продукции функциональным и техническим требованиям, выданный органом по оценке соответствия;
- заключение по результатам испытаний на соответствие продукции функциональным требованиям и соответствующие отчеты, выданные органом по оценке соответствия;
- отчеты о всех проведенных проверках, установленных в функциональных и технических требованиях;
- сертификат соответствия системы менеджмента качества изготовителя (поставщика);
- заключения по результатам наблюдений за продукцией, выданные органом по оценке соответствия.

12 Схема Г

12.1 Общие положения

Данная схема устанавливает процедуру проведения органом по оценке соответствия наблюдения за продукцией в форме контроля образцов/проб или контроля партии продукции.

12.2 Наблюдение за продукцией при изготовлении

Изготовитель (поставщик) должен обратиться в орган по оценке соответствия для проведения наблюдения за продукцией при изготовлении.

Орган по оценке соответствия выполняет наблюдение за продукцией при изготовлении в форме контроля образцов/проб или контроля партии продукции. Действия изготовителя (поставщика) и органа по оценке соответствия при наблюдении за продукцией в процессе ее изготовления установлены в п. 9.4.

12.3 Заявление изготовителя (поставщика) о соответствии продукции функциональным и техническим требованиям

После удовлетворительных результатов всех действий по оценке соответствия, предусмотренных схемой Г, изготовитель (поставщик) составляет заявление о соответствии продукции функциональным и техническим требованиям и ссылочным стандартам. Форма заявления произвольная.

Изготовитель (поставщик) должен хранить в течение 5 лет после поставки продукции следующую документацию:

- заявление изготовителя (поставщика) о соответствии продукции функциональным и техническим требованиям;
- заключения по результатам наблюдений за продукцией, выданные органом по оценке соответствия;
- отчеты о всех проверках, установленных функциональными и техническими требованиями.

13 Схема Д

13.1 Общие положения

Данная схема описывает процедуру, когда потребитель не требует привлечения органа по оценке соответствия для проверки соответствия продукции функциональным и техническим требованиям. Схема Д допускает наличие у изготовителя (поставщика) системы менеджмента качества, плана качества, плана проверок и т. п.

13.2 Заявление изготовителя (поставщика) о соответствии продукции функциональным и техническим требованиям

После удовлетворительных результатов всех действий, установленных в функциональных и технических требованиях, изготовитель (поставщик) составляет заявление о соответствии продукции функциональным и техническим требованиям и ссылочным стандартам. Форма заявления произвольная.

Изготовитель (поставщик) должен хранить в течение 5 лет после поставки продукции следующую документацию:

- заявление изготовителя (поставщика) о соответствии продукции функциональным и техническим требованиям;
- отчеты обо всех проведенных проверках.

Приложение А
(справочное)

Метод определения класса, основанный на экспертных оценках

А.1 Оценка вероятности отказа

В таблице А.1 приведено руководство для экспертной группы по оценке вероятности отказов структурированным способом, обеспечивающим анализ всех необходимых аспектов. Вероятность отказа относят к одной из категорий A, B, C, D. Категории характеризуют вероятность отказа, связанную с:

- A — новизной/сложностью продукции;
- B — сложностью изготовления продукции;
- C — условиями применения или обслуживания;
- D — сбором данных об эксплуатации, проверками в условиях эксплуатации.

Таблица А.1 — Баллы, характеризующие вероятность отказа

Вопрос, характеризующий вероятность отказа	Числовое значение в баллах			
	1	2	3	4
A.1 Проверено ли в эксплуатации проектное решение для данной продукции?	нет	частично	—	да
A.2 Как часто отказывает аналогичная продукция?	очень часто	часто	редко	никогда
B.1 Могут ли скрытые дефекты быть обнаружены при изготовлении продукции?	нет	редко	почти всегда	всегда
B.2 Требуются ли специальные навыки для изготовления продукции?	да	—	обычные требования	нет
B.3 Какова сложность продукции?	очень высокая	высокая	средняя	низкая
C.1 Имеются ли изменения напряженного состояния?	очень значительные	незначительные	средние	низкие
C.2 Каковы условия обслуживания продукции?	очень трудные	трудные	—	нормальные
D.1 Можно ли проводить сбор данных в процессе эксплуатации?	невозможно	от случая к случаю	периодически	да
D.2 Можно ли провести проверку состояния в условиях эксплуатации?	невозможно	от случая к случаю	периодически	можно
D.3 Требуются ли специальные навыки для применения продукции?	да	—	обычные требования	нет

Для оценки вероятности отказа применяют следующую процедуру:

a) по таблице А.1 для каждого вопроса выбирают наиболее подходящий ответ и соответствующее ему числовое значение в баллах;

b) все числовые значения в баллах (соответствующие полученным ответам) перемножают и получают значение P;

в) вычисляют значение $P^{\frac{1}{n}}$, где n — общее количество вопросов таблицы А.1, на которые дан ответ;

г) используя полученное значение $P^{\frac{1}{n}}$, определяют оценку вероятности отказа в соответствии со следующим соотношением:

Интервал значений $P^{\frac{1}{n}}$	Оценка вероятности отказа
от 1 до 1,5	очень высокая
от 1,5 до 2,5	высокая

от 2,5 до 3,5	средняя
от 3,5 до 4	низкая

А.2 Оценка последствий отказа

В таблице А.2 приведено руководство для группы экспертов, позволяющее получить оценку последствий отказа структурированным способом, обеспечивающим проведение анализа всех необходимых аспектов. Последствия отказа подразделяют на группы S, H, E, M. Типичные группы последствий отказа связаны с:

S — Безопасностью;

H — Здоровьем;

E — Окружающей средой;

M — Финансовыми/коммерческими аспектами.

Таблица А.2 — Баллы, характеризующие последствия отказа

Вопрос, характеризующий последствия отказа	Числовое значение в баллах			
	1	2	3	4
S1 Произойдет ли взрыв/возгорание продукции в случае утечки?	произойдет обязательно	вероятно произойдет	может не произойти	нет, не произойдет
S2 Какова интенсивность выделения энергии в результате отказа?	очень высокая	высокая	средняя	низкая
H1 Присутствуют ли люди около производственного здания/производственного участка?	всегда присутствуют	часто присутствуют	редко присутствуют	очень редко присутствуют
H2 Какова токсичность продукции?	очень высокая	высокая	средняя	низкая
E1 Какова степень воздействия последствий отказа на окружающую среду?	очень тяжелая	тяжелая	средняя	низкая
E2 Каково воздействие отказа на общество?	очень сильное	сильное	низкое	слабое
M1 Каковы экономические потери в результате отказа?	очень значительные	значительные	средние	низкие
M2 Вызывает ли отказ продукции отказ близко расположенного оборудования, и каковы его последствия?	значимые	средние	—	низкие

Для оценки последствий отказа применяют следующую процедуру:

а) по таблице А.2 для каждого вопроса выбирают наиболее подходящий ответ и соответствующее ему числовое значение в баллах;

б) все числовые значения в баллах (соответствующие полученным ответам) перемножают и получают значение Q;

в) вычисляют значение $Q^{\frac{1}{m}}$, где m — общее количество вопросов таблицы А.2, на которые дан ответ;

г) используя полученное значение $Q^{\frac{1}{m}}$, определяют оценку последствий отказа в соответствии со следующим соотношением:

Интервал значений $Q^{\frac{1}{m}}$:	Оценка последствий отказа:
от 1 до 1,5	очень тяжелые
от 1,5 до 2,5	тяжелые
от 2,5 до 3,5	умеренные
от 3,5 до 4	низкие

А.3 Определение класса

Определение номера класса проводят на основе таблицы А.3. Класс определяют на пересечении строки, соответствующей оценке последствий отказа (см. А.2), и столбца, соответствующего оценке вероятности отказа

(см. А.1). Например, если вероятность отказа «высокая», а последствия имеют «умеренную» значимость, то номер класса 3. Поэтому должна быть выбрана схема оценки соответствия В (см. таблицу 1).

Т а б л и ц а А.3 — Определение класса

Оценка последствий отказа	Оценка вероятности отказа			
	очень высокая	высокая	средняя	низкая
очень тяжелые	1	1	2	3
тяжелые	1	2	3	4
умеренные	2	3	4	5
низкие	3	4	5	5

Приложение Б
(справочное)

Часто задаваемые вопросы

Примечание — В настоящем приложении приведены пояснения по применению настоящего стандарта.

Б.1 Когда необходима оценка соответствия?

Оценка соответствия — это вид деятельности, обеспечивающий доказательство того, что продукция соответствует функциональным и техническим требованиям. Схемы оценки соответствия, рассмотренные в настоящем стандарте, направлены на обеспечение уверенности потребителя в том, что продукция соответствует функциональным и техническим требованиям, если орган по оценке соответствия выдал документ о соответствии продукции функциональным и техническим требованиям. Современная практика показывает, что потребитель проводит проверку соответствия поставленной продукции, хотя эта деятельность, как правило, не носит систематический характер. Так как и потребитель и изготовитель (поставщик) проводят оценку соответствия одной и той же продукции, очевидно, что это приводит к дополнительным затратам.

Б.2 Кто определяет класс продукции и несет за это ответственность?

Определение класса продукции выполняет потребитель, который несет потери в случае несоответствия продукции установленным требованиям. Поскольку определение класса продукции однозначно связано со схемой оценки соответствия, то определение класса продукции влияет как на затраты потребителя, так и на затраты изготовителя (поставщика). Имеющиеся у потребителя данные и представления играют главную роль в определении класса.

Невозможно определить класс даже для стандартизованной продукции в отрыве от условий применения продукции, поскольку они могут существенно различаться. Таким образом, трудно спрогнозировать какой класс может быть установлен для конкретной продукции в конкретных условиях применения.

Б.3 Когда для продукции необходимо определять класс?

Методы определения класса предназначены только для выбора схемы оценки соответствия. Определение класса следует выполнять всякий раз, когда у потребителя появляется потребность в оценке соответствия продукции функциональным и техническим требованиям, а также в оценке технических возможностей изготовителя (поставщика) на поставку продукции.

Б.4 Предостережение по использованию опубликованных данных

Информацию и экспериментальные данные, полученные из источников, созданных не потребителем продукции, следует применять с большой осторожностью, так как существует риск ошибочных заключений на основе этих данных, условия получения которых могут сильно отличаться от исследуемых условий.

Библиография

[1] ISO 9001:2008 Quality management systems — Requirements (ИСО 9001:2008 Системы менеджмента качества. Требования)

[2] ISO/TS 29001:2010 Petroleum, petrochemical and natural gas industries — Sector-specific quality management systems — Requirements for product and service supply organizations (ISO/TS 29001:2010 Промышленность нефтяная, нефтехимическая и газовая. Отраслевые системы менеджмента качества. Требования к организациям, поставляющим продукцию и услуги)

[3] СТО Газпром 9001—2006 Система стандартизации ОАО Газпром. Системы менеджмента качества. Требования. Часть 1. Общие требования

[4] СТО Газпром 9001—2006 Система стандартизации ОАО Газпром. Системы менеджмента качества. Требования. Часть 1. Специальные требования

УДК 658:562.014:006.354 ОКС 75.020 Т59

Ключевые слова: оценка соответствия, метод определения класса, принципы определения класса, класс, вероятность отказа, последствия отказа, риск отказа, анализ проекта, функциональные требования, технические требования, схема оценки соответствия

Редактор *А.Д. Стулова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Сдано в набор 03.04.2012. Подписано в печать 13.04.2012. Формат 60x84 1/8. Гарнитура Ариал. Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 2,00. Тираж 126 экз. Зак. 321.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru