ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 52549— 2006

СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ И БЕЗОПАСНОСТЬЮ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2009

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 РАЗРАБОТАН Открытым акционерным обществом «Всероссийский научно- исследовательский институт сертификации» (ОАО «ВНИИС»)

2 ВНЕСЕН Управлением технического регулирования и стандартизации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 мая 2006 г. № 104-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

5 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Май 2009 г.

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом 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, 2006
© СТАНДАРТИНФОРМ, 2009

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

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ И БЕЗОПАСНОСТЬЮ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ

Quality and safety management system in manufacturing of electric equipment

Дата введения — 2007—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает основные требования к системе управления качеством и безопасностью при производстве электрооборудования (далее — система управления качеством и безопасностью). Требования к системе управления качеством и безопасностью основаны на принципах оценки соответствия производства электрооборудования, установленных Системой Международной электротехнической комиссии по подтверждению результатов испытаний и сертификации электрооборудования (далее — МЭКСЭ) на базе документов МЭКСЭ 03 [1], CB-FCS 101 [2], CB-FCS 102 [3], CB-FCS 103 [4].

Настоящий стандарт определяет типичные испытания (проверки) и процедуры, которые должен проводить изготовитель, основываясь на требованиях применяемой им системы управления качеством и безопасностью (далее — система качества изготовителя), с целью убедиться, что все производимые изделия идентичны в рамках принятых допусков образцу(ам), прошедшему(им) сертификацию или декларирование.

Настоящий стандарт предназначен для представления минимальных требований, применяемых изготовителем в системе качества. Настоящий стандарт может быть использован для подтверждения соответствия продукции и/или процессов производства электрооборудования требованиям технических регламентов, а также требованиям Системы добровольной сертификации электрооборудования [5].

2 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

2.1 **изготовитель:** Организация [предприятие], расположенная в определенном месте или местах, которая осуществляет или контролирует такие стадии производства, оценки, проверки, обслуживания и хранения изделия, которые позволяют ей принять ответственность за постоянное соответствие изделия требованиям, установленным нормативными документами, применяемыми для подтверждения соответствия, и выполнять все обязательства, вытекающие из принятой на себя ответственности.

2.2 **помещение изготовителя [месторасположение предприятия]:** Место, где проводят окончательную сборку и/или испытание сертифицированных или декларированных изделий и присваивают им сертификационный знак.

2.3 **субподрядчик:** Любая организация, взявшая на себя обязанность производить любые элементы сертифицированного или декларированного изделия в соответствии со специальными требованиями изготовителя.

2.4 **надомный рабочий:** Лицо, выполняющее не на производстве работу с использованием компонентов сертифицированного или декларированного изделия, поставляемых изготовителем, и не отвечающее за качество завершенной работы.

Примечание — Качество работы надомного рабочего проверяет изготовитель.

Издание официальное

2.5 **держатель сертификата [декларации] [заявитель]:** Физическое или юридическое лицо, которое обращается в сертификационный орган относительно сертификации или подтверждения соответствия и подписывает соглашение об этом с сертификационным органом.

Примечание — Держатель сертификата может отличаться от изготовителя.

2.6 **контрольные испытания:** Испытания на технологической линии, проводимые на 100 % изделий и выполняемые на конечной стадии их изготовления, за которой обычно следуют только маркировка и упаковка.

2.7 **выборочные испытания:** Испытания не 100 % изделий.

2.8 **функциональная проверка оборудования:** Проверка работоспособности оборудования, используемого для проведения испытаний на технологической линии.

2.9 **проверка [аудит]:** Систематическая и объективная деятельность по оценке выполнения установленных требований, проводимая лицом (экспертом) или группой лиц, независимых в принятии решений.

2.10 **внутренняя проверка:** Проверка, проводимая персоналом организации, подвергаемой проверке.

2.11 **риск:** Вероятность причинения вреда жизни или здоровью человека, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений с учетом тяжести этого вреда.

2.12 **допустимый риск:** Риск, приемлемый для потребителя.

2.13 **недопустимый риск:** Риск, превышающий уровень допустимого риска.

2.14 **опасность:** Потенциальный источник причинения вреда жизни или здоровью человека, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений.

2.15 **безопасность:** Состояние, при котором отсутствует недопустимый риск.

2.16

соответствие: Выполнение требования.
[ГОСТ Р ИСО 9000—2008, статья 3.6.1]

2.17

несоответствие: Невыполнение требования.
[ГОСТ Р ИСО 9000—2008, статья 3.6.2]

2.18

предупреждающее действие: Действие, предпринятое для устранения причины потенциального несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации.
[ГОСТ Р ИСО 9000—2008, статья 3.6.4]

2.19

корректирующее действие: Действие, предпринятое для устранения причины выявленного несоответствия или другой нежелательной ситуации.
[ГОСТ Р ИСО 9000—2008, статья 3.6.5]

2.20

переделка: Действие, предпринятое в отношении несоответствующей продукции, с тем чтобы она соответствовала требованиям.
[ГОСТ Р ИСО 9000—2008, статья 3.6.7]

2.21

ремонт: Действие, предпринятое в отношении несоответствующей продукции, чтобы сделать ее приемлемой для предполагаемого использования.
[ГОСТ Р ИСО 9000—2008, статья 3.6.9]

2.22

управление качеством: Часть менеджмента качества, направленная на выполнение требований к качеству.
[ГОСТ Р ИСО 9000—2008, статья 3.2.10]

2.23

план качества: Документ, определяющий, какие процедуры и соответствующие ресурсы, кем и когда должны применяться к конкретному проекту, продукции, процессу или контракту.

[ГОСТ Р ИСО 9000—2008, статья 3.7.5]

2.24 **контроль:** Процедура оценивания соответствия путем наблюдения и суждений, сопровождаемых соответствующими измерениями, испытаниями или поверкой.

3 Общие требования

3.1 Организация работ

3.1.1 Изготовитель обязан убедиться, что изделия изготовлены в соответствии с требованиями тех нормативных документов, на соответствие требованиям которых они сертифицированы или декларированы.

3.1.2 Изготовитель должен определить и документально оформить политику относительно качества и безопасности выпускаемой продукции и обеспечить ее проведение и поддержку на всех уровнях.

3.1.3 Работы по оценке качества и безопасности производства электрооборудования — системы качества изготовителя проводит(ят) эксперт(ы) по сертификации продукции электрооборудования, аттестованный(е) в установленном порядке. Перед проведением проверки эксперт(ы) должен(ы) получить всю необходимую информацию от изготовителя в форме заполненной анкеты-вопросника по системе качества изготовителя, приведенной в приложении А. По результатам проверки эксперт(ы) оформляет(ют) протокол проверки системы качества изготовителя. Форма протокола — в соответствии с приложением Б.

3.2 Структура и размещение производства

3.2.1 Держатель сертификата или декларации обязан сообщать органу по сертификации о любом изменении размещения производства сертифицированного или декларированного изделия.

3.2.2 Изготовитель должен осуществлять соответствующий контроль над субподрядчиками и надомными рабочими, производящими материалы, компоненты, узлы или части узлов, которые могут повлиять на безопасность готового изделия, и предоставлять данные о результатах такого контроля проверяющей организации.

Месторасположение предприятия сертифицированных или декларированных изделий следует проверять по крайней мере один раз в год с целью убедиться, что необходимые контрольные и/или выборочные испытания, а также другие процедуры контроля соответствуют требованиям нормативных документов. Любое требуемое увеличение частоты проверок должно быть указано в двустороннем соглашении между изготовителем и сертификационным органом. Если проверка показала, что процедуры и/или результаты контрольных и/или выборочных испытаний, а также другие процедуры контроля являются неудовлетворительными, то действие сертификата или другого документа о подтверждении соответствия может быть приостановлено, пока процедуры контроля и результаты испытаний не будут признаны удовлетворительными. Однако производство в некоторых случаях может быть продолжено, если предприняты меры по исправлению положения и держателем сертификата или декларации даны письменные гарантии.

При проверках помещений изготовителя материалы, компоненты, узлы или части узлов, которые могут повлиять на безопасность готового изделия, могут быть выбраны для испытаний в целях подтверждения соответствия требованиям безопасности.

Допускается специальная проверка, если обнаружится большое количество незначительных и/или значительных недостатков, что может подвергнуть сомнению соответствие изделия требованиям безопасности.

3.3 Система качества изготовителя

Изготовитель должен иметь на месте расположения производства подтвержденную документами систему качества. Подтверждением того, что требования настоящего стандарта выполняются изготовителем, должна быть оценка системы качества изготовителя, проводимая экспертом(ами) сертификационного органа.

3.3.1 Входной контроль изделий

3.3.1.1 Материалы, компоненты, узлы или части узлов, влияющие на безопасность готового изделия и закупаемые или поставляемые внешним поставщиком, должны быть проверены изготовителем на соответствие установленным требованиям.

Изготовитель должен гарантировать, что все закупленные материалы, компоненты, узлы или части узлов, а также услуги соответствуют установленным требованиям. Это должно быть принято во вни-

мание при выборе поставщиков и должно предполагать установление тесных связей на регулярной основе с поставщиками.

Обязанность изготовителя, который осуществляет окончательную сборку, гарантировать, что элементы изделия, подготовленные субподрядчиками и надомными рабочими, удовлетворяют установленным требованиям качества и/или соответствующим требованиям безопасности.

Примечание — При входном контроле допускается проверять материалы и комплектующие изделия, не влияющие на безопасность готового изделия; программа и объем этих дополнительных проверок могут меняться в зависимости от характера и степени качества готовых изделий, которую хочет получить изготовитель. Достижение этих целей является прерогативой изготовителя. Эксперт должен найти эффективную процедуру проверки и свидетельство соответствия материалов, компонентов, узлов или частей узлов требованиям нормативных документов на них.

3.3.1.2 Сертификаты соответствия (далее — сертификаты), служащие для изготовителя дополнительными доказательствами гарантии соответствия материалов, комплектующих изделий и элементов изделия требованиям стандартов и/или других нормативных и технических документов на них, должны содержать четко указанные наименования изделий, на которые распространяется данный сертификат, их количество и подпись (или печать) лица, ответственного за качество в организации субподрядчика.

3.3.2 Контроль технологической линии и контрольные испытания

Производство следует контролировать на всех его стадиях с целью гарантировать, что детали, компоненты (элементы) изделия, монтаж, конструкция и т.д. остаются соответствующими образцу(ам), на который(ые) выдан сертификат.

Дополнительно изготовитель может считать необходимым проводить другие проверки для гарантии соответствия готового изделия установленным требованиям. Метод контроля, принятый изготовителем, может зависеть от типа изготовляемого изделия.

В дополнение к контролю и/или проверкам могут быть проведены также контрольные испытания. Детальные требования к контрольным испытаниям должны быть основаны на требованиях безопасности стандартов и/или других нормативных и технических документов для готовых изделий и описаны в документах системы качества изготовителя. Эти испытания должны включать в себя такие испытания, положительные результаты которых будут свидетельствовать о том, что готовое изделие работает безопасно в соответствии с технической документацией.

Изготовитель должен доказать, что система проверок и контрольных испытаний спланирована и гарантирует соответствие готового изделия требованиям нормативных документов, примененных для оценки соответствия этого изделия.

3.3.3 Управление качеством и выборочные испытания

3.3.3.1 Персонал

Персонал, в том числе сотрудники, отвечающие за управление качеством, должен быть соответствующим образом обучен, компетентен в рамках должностных обязанностей и должен располагать актуализированными инструкциями, фотографиями, рисунками или образцами всех материалов, комплектующих и элементов готового изделия, которые имеют отношение к его безопасности.

При этом особое внимание следует обратить на те операции или факторы, которые сами по себе являются критическими с точки зрения безопасности, например: монтаж электропроводки, размещение контрольных устройств безопасности, затяжка соединений, наличие острых краев, которые могли бы повредить электропроводку или нанести вред пользователю, а также непрерывность всех заземляющих соединений.

3.3.3.2 В дополнение к требованиям управления качеством изготовителем могут быть также установлены требования к проведению выборочных испытаний.

Выборочные испытания проводятся изготовителем на образцах, спонтанно взятых с технологической линии в соответствии с процедурой изготовителя. Объем выборки, периодичность и детальные требования к проведению выборочных испытаний должны быть установлены документами системы качества изготовителя. Выборочные испытания изделия не должны быть идентичны контрольным испытаниям.

Необходимость, характер и периодичность выборочных испытаний, а также частоту выборки определяют исходя из конструкции изделия, результатов первоначальных типовых испытаний, результатов контроля качества и безопасности, количества производимых изделий, а также требований соответствующих нормативных документов.

3.3.4 Несоответствующие изделия

Изготовитель должен иметь документированную процедуру обращения с несоответствующими изделиями. Любое несоответствующее изделие должно быть четко идентифицировано, выделено и изо-

лировано, чтобы избежать неразрешенного использования, поставки или смешивания с соответствующими изделиями. Отремонтированное или переделанное изделие до приемки должно пройти повторную проверку согласно определенной процедуре проверки, по результатам которой оно должно быть признано безопасным и соответствующим установленным требованиям.

3.3.5 Внутренняя проверка системы качества изготовителя

В месте расположения предприятия изготовителем должна быть определена процедура внутренней проверки системы качества, позволяющая гарантировать, что все процедуры, используемые в процессе производства, выполняются, являются эффективными и регулярно контролируются. Изготовитель должен определить лицо(а), осуществляющее(ие) такой контроль.

Систему качества изготовителя и соответствующую документацию следует проверять по крайней мере один раз в год. В случае выявления новых неучтенных опасных факторов должны быть проведены внеплановые внутренние проверки.

Программа внутренней проверки должна включать в себя:

- анализ зарегистрированных рекламаций, претензий, жалоб и происшествий, связанных с нарушением безопасности изделий;
- оценку соответствия фактически выполняемых процедур требованиям настоящего стандарта;
- проверку выполнения предупреждающих и корректирующих действий;
- актуализацию документов.

3.4 Внесение изменений в конструкцию изделий

Конструктивные изменения сертифицированных или декларированных изделий (которые могут нарушить соответствие нормативному документу) должны быть доведены до сведения сертификационного органа, выдавшего сертификат или зарегистрировавшего декларацию, для получения разрешения на внесение этих изменений.

3.5 Испытательное и измерительное оборудование

Оборудование, используемое для проведения контрольных и выборочных испытаний, следует регулярно подвергать поверке или калибровке и функциональной проверке правильности работы.

3.5.1 Поверка или калибровка

Испытательное и измерительное оборудование, используемое изготовителем для определения безопасности изделий при их производстве, следует подвергать поверке или калибровке на регулярной основе с периодичностью, установленной действующим законодательством в области метрологии, но не реже одного раза в год или чаще в зависимости от частоты использования и результатов предыдущих поверок или калибровок.

Протоколы поверок или калибровок каждого оборудования следует сохранять.

Протокол поверки или калибровки должен содержать как минимум следующую информацию:

- наименование оборудования;
- место размещения оборудования;
- заводской (инвентарный) номер;
- частоту поверки или калибровки;
- список эталонного оборудования (с помощью которого проводили поверку или калибровку);
- значения измеренных величин;
- отклонения значений измеренных величин;
- нечисловые результаты поверки или калибровки;
- наименование организации, проведшей поверку или калибровку;
- подпись лица, ответственного за поверку или калибровку;
- дату проведения поверки или калибровки.

Испытательное и измерительное оборудование должно быть снабжено этикеткой с указанием дат предыдущей и последующей поверок или калибровок.

3.5.2 Функциональная проверка

Оперативную или функциональную проверку следует проводить с такими интервалами, чтобы можно было повторно испытать предыдущую последнюю партию продукции при выявлении неработоспособности или неправильного функционирования испытательного оборудования.

Оперативная или функциональная проверка может быть выполнена, если поставить испытательное оборудование в заранее определенные условия отказа, например с помощью заведомо бракованных образцов. Результаты всех таких проверок должны быть записаны.

Операторы должны быть проинструктированы, какие действия следует предпринимать, если результаты функциональных проверок будут неудовлетворительными. Во всех случаях должны быть записаны действия, предпринятые для исправления положения.

3.6 Записи

Изготовитель должен сохранять документы, необходимые для того, чтобы подтвердить соответствие установленным требованиям. Документы с результатами всех испытаний следует сохранять, любые изменения в программе и результатах испытаний контролировать. О результатах испытаний необходимо регулярно докладывать ответственным за контроль и управление производством.

Документы должны быть четко оформлены и должны относиться к конкретному изделию и/или используемому испытательному и/или измерительному оборудованию. Продолжительность хранения документов должна быть не меньше, чем период времени между двумя проверками.

Документы должны быть предоставлены эксперту в любое время.

Следует хранить по крайней мере нижеуказанные записи, содержащие сведения:

- о результатах входного контроля материалов, компонентов, узлов или частей узлов и сертификатов соответствия;
- о результатах контрольных испытаний;
- о результатах выборочных испытаний;
- о результатах функциональных проверок испытательного и измерительного оборудования;
- о результатах внутренних проверок;
- о результатах поверок или калибровок испытательного и измерительного оборудования;
- о жалобах заказчика и предпринятых корректирующих и предупреждающих действиях;
- о действиях, предпринятых по идентифицированным несоответствующим изделиям.

Примечание — Вопрос о длительности хранения записей является предметом особого внимания. Приемлемо сохранение записей в компьютере или на микрофильмах. Во всех случаях необходимо соблюдать осторожность при хранении записей.

3.7 Упаковка и хранение готовых изделий

Готовые изделия следует упаковывать и хранить так, чтобы было гарантировано их соответствие требованиям нормативных документов.

Приложение А
(обязательное)

Анкета-вопросник по системе качества изготовителя

1 Зарегистрированное наименование изготовителя, торговая марка и местоположение предприятия:

Телефон:

Факс:

Телекс:

E-mail:

Инструкция о том, как добраться до предприятия [ближайшая железнодорожная станция, аэропорт; прилагают фотокопию местной карты (если возможно)]:

2 Адрес офиса изготовителя
(если отличается от вышеуказанного):

Телефон:

Факс:

Телекс:

E-mail:

3 Наименование и адрес заявителя (держателя сертификата)
(если отличается от вышеуказанного):

Телефон:

Факс:

Телекс:

E-mail:

4 Имена и адреса офисов лиц для контакта, располагающихся на предприятии, и представителя руководства, ответственного за сертификацию продукции:

Лицо для контакта на предприятии: должность:

Заместитель лица для контакта на предприятии: должность:

Представитель руководства: должность:

Примечание — Представитель руководства может размещаться вне предприятия, например в головном офисе.

5 Приблизительное общее число работающих на предприятии и число работающих в области распространения данной заявки:

6 Наименование компонентов, получаемых от субподрядчиков (таких, как выключатели, патроны для ламп, комплекты шнуров питания, двигатели, трансформаторы, собранные блоки или части компонентов, например, пружины, контакты и др.):

7 Опишите те элементы системы качества, которые изготовитель предлагает использовать, чтобы продемонстрировать соответствие следующим пунктам ГОСТ Р 52549—2006:

Дайте ссылку на действующую документированную систему качества и план качества для каждой технологической линии:

а) Входной контроль изделий

Проверка сертификатов соответствия на комплектующие изделия и материалы

б) Контроль технологической линии и контрольные испытания

в) Управление качеством и выборочные испытания

г) Несоответствующие изделия

д) Внутренняя проверка системы качества

е) Изменения сертифицированных изделий

ж) Поверка или калибровка испытательного и измерительного оборудования

и) Функциональная проверка испытательного оборудования

к) Записи

л) Упаковка и хранение готовых изделий

8 Детальное описание результатов оценки и сертификации системы качества изготовителя:

9 Мы согласны, чтобы проверяющий(ие) сертификационного органа мог(ли) посещать по согласованию с лицом для контактов или его заместителем в течение рабочего времени все помещения месторасположения предприятия, относящиеся к производству, включая помещения входного контроля, что весьма существенно для подтверждения соответствия готового изделия соответствующим стандартам и/или другим нормативным документам.

Подпись изготовителя:

Инициалы, фамилия:

Месторасположение предприятия:

Дата:

Примечание — Подпись изготовителя требуется для подтверждения точности представленной информации.

Приложение Б
(обязательное)

Протокол проверки системы качества изготовителя

Наименование сертификационного органа, проводящего проверку

. . . . . .

№ файла . . . . . .

Примечания
1 Где указаны «Да» и «Нет», обведите кружочком нужное.
2 На все прилагаемые документы должна быть ссылка в соответствующих разделах.

1 Общая информация

1.1 Зарегистрированное наименование изготовителя и месторасположение предприятия:

1.2 Уполномоченные представители изготовителя и их должности:

1.3 Наименование проверяющей организации:

1.4 Инициалы, фамилия эксперта/инспектора:

Дата проведения проверки:

1.5 Является ли информация, представленная в анкете-вопроснике по системе качества изготовителя, точной и полной? Да Нет

Если «Нет», приведите Ваши комментарии и замечания (при необходимости на отдельном листе):

2 Производство во время проверки

2.1 Были ли изделия, за сертификацией которых обращаются или для которых была проведена сертификация, в производстве во время проверки? Да Нет

Если «Да», укажите типовой номер и все сертификационные знаки, имеющиеся на них:

Если «Нет», укажите, изготовляли ли аналогичные изделия во время проверки:

Примечание — Если ни одно из указанных изделий не было в производстве во время проверки, эксперт должен заполнить этот протокол в соответствии с информацией, полученной от изготовителя.

3 Система качества изготовителя

3.1 Существует ли процедура, в которой указан способ обращения с материалами, компонентами, узлами и конечными изделиями, если при входном контроле и/или испытаниях обнаружено, что они не соответствуют спецификации до такой степени, что соответствие готового изделия стандартам и/или другим нормативным документам может быть поставлено под сомнение? Да Нет

Если «Да», дайте ссылку на номер соответствующего пункта руководства или плана по качеству или другого документа изготовителя:

Являются ли удовлетворительными процедура и метод ее выполнения? Да Нет

Дайте комментарии и замечания:

3.2 Входной контроль изделий

Проверьте, что процедура, установленная в 3.3.1 ГОСТ Р 52549—2006, выполнена правильно.

Дайте комментарии и замечания:

3.3 Сертификат соответствия

Проверьте, что процедура, установленная в 3.3.1.2 ГОСТ Р 52549—2006, выполнена правильно.

Дайте комментарии и замечания:

3.4 Контроль технологической линии и контрольные испытания

Проверьте, что требования 3.3.2 ГОСТ Р 52549—2006 выполнены правильно.

Контроль и проверки в процессе производства

Окончательные «Контрольные испытания»

Маркировка, этикетирование, упаковка

Дайте комментарии и замечания по записям и контрольным испытаниям, проведенным в Вашем присутствии:

3.5 Управление качеством и выборочные испытания

а) Управление качеством

Проверьте, что вовлеченный в процесс производства персонал обучен и способен продемонстрировать компетентность в отношении соответствующих процедур качества и рабочих инструкций.

Дайте комментарии и замечания:

б) Выборочные испытания

Проверьте, что изготовитель проводит выборочные испытания согласно соответствующим процедурам.

Дайте комментарии и замечания по записям и выборочным испытаниям, проведенным в Вашем присутствии:

3.6 Несоответствующие изделия

Проверьте, что процедуры обращения с несоответствующими изделиями соответствуют требованиям 3.3.4 ГОСТ Р 52549—2006.

Дайте комментарии и замечания:

3.7 Внутренняя проверка системы качества

Проверьте, что процессы изготовления регулярно контролируются в соответствии с документированной процедурой. Проследите, что процедура ежегодной внутренней проверки поддерживается и сохраняется.

Дайте комментарии и замечания:

4 Изменения сертифицированных изделий

Исследуйте, проведены ли конструктивные изменения сертифицированных изделий со ссылкой на описательный протокол изделия.

Дайте комментарии и замечания:

5 Испытательное и измерительное оборудование

5.1 Поверка или калибровка

Проверьте, что испытательное и измерительное оборудование поверено или калибровано в соответствии с требованиями 3.5.1 ГОСТ Р 52549—2006.

Дайте комментарии и замечания:

5.2 Функциональная проверка

Проверьте, что испытательное и измерительное оборудование проверяют с необходимой частотой в соответствии с документированной процедурой.

Дайте комментарии и замечания:

6 Записи

Проверьте, что все записи в соответствии с требованиями 3.6 ГОСТ Р 52549—2006 имеются в наличии и о них должным образом сообщено.

Дайте комментарии и замечания:

7 Упаковка и хранение готовых изделий

Проверьте, что обращение с готовыми изделиями соответствует требованиям 3.7 ГОСТ Р 52549—2006.

Дайте комментарии и замечания:

8 Корректирующие действия по предыдущей проверке

Проверьте и сообщите, были ли предприняты необходимые для устранения замечаний, вошедших в последний протокол проверки, корректирующие действия.

Примечание — Данный пункт не используют, если это первоначальная проверка, выполняемая сертификационным органом.

Дайте комментарии и замечания:

9 Отбор и отправка образцов для повторного испытания

9.1 Запрашивались ли сертификационным органом образцы? Да Нет

9.2 Имелись ли сертифицированные образцы? Да Нет

9.3 Выбирали ли Вы любой образец, имеющий сертификационный знак? Да Нет

Если «Да», перечислите все данные в соответствующей таблице «Идентификация отбора образцов».

9.4 Предоставлены ли изготовителю инструкции о том, как и куда направлять образцы? Да Нет

9.5 Маркируете ли Вы образец файлом/порядковым номером и снабжаете ли Вы образцы идентификационной наклейкой сертификационного органа? Да Нет

10 Оценка проверяющего

10.1 Дайте свою оценку, обведя кружочком соответствующий номер уровня:

Уровень	
1	Несоответствий нет
2	Ограниченное число незначительных несоответствий
3	Много незначительных и/или одно значительное несоответствие
4	Значительные несоответствия

Если обведен номер уровня 2, 3 или 4, укажите ниже свои комментарии и замечания со ссылкой на требования ГОСТ Р 52549—2006 (включая пояснения, рекомендации и т.д.) и объясните их изготовителю.

Где возможно, укажите также корректирующие действия, которые изготовитель намеревается предпринять.

11 Общие замечания

Пожалуйста, приведите любые замечания и комментарии, которые не были отмечены в предыдущих разделах.

Примечание — Укажите все дополнительные страницы и пронумеруйте их.

Проверяющий должен передать копию протокола проверки уполномоченному представителю изготовителя, который должен расписаться в ее получении.

Проверяющий	Лицо для контакта
Инициалы, фамилия	Инициалы, фамилия
Подпись	Подпись

Дата:

Общее время пребывания на заводе:

Библиография

[1] Публикация МЭКСЭ 03:2005 (Publication IECEE 03:2005) — Правила процедуры схемы МЭКСЭ по взаимному признанию сертификатов оценки соответствия стандартам безопасности на электрооборудование, электронное оборудование и компоненты (Rules of Procedure of the Scheme of the IECEE for Mutual Recognition of Conformity Assessment Certificates according to Standards for Electrical and Electronic Equipment and Components)

[2] Оперативный документ CB-FCS 101:1998 (Operational document CB-FCS 101:1998) — Процедуры оценки соответствия производства (Manufacturing conformity assessment procedures)

[3] Оперативный документ CB-FCS 102:1998 (Operational document CB-FCS 102:1998) — Вопросник по системе качества изготовителя (Manufacturer quality system questionnaire)

[4] Оперативный документ CB-FCS 103:1998 (Operational document CB-FCS 103:1998) — Протокол проверки (Audit report)

[5] — Система добровольной сертификации электрооборудования (зарегистрирована в Едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии, рег. № РОСС RU.0156.04ЭО00 от 16.12.2005 г.)

УДК 001.4:658.562.014:006.354 ОКС 03.120.10 Т59

Ключевые слова: система управления качеством и безопасностью, производство электрооборудования, подтверждение соответствия, технологическая линия, контроль, испытания

gost.e-ecolog.ru