



МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
«САМАРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВПО "САМГТУ")

КАФЕДРА «СЕРТИФИКАЦИЯ ЭНЕРГОНАСЫЩЕННЫХ ПРОИЗВОДСТВ»

Е.Л.МОСКВИЧЕВА

АНАЛИЗ СОСТОЯНИЯ ПРОИЗВОДСТА ПРИ СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ

**Методические указания для практических занятий и
самостоятельной работы при прохождении учебной
и производственной практики**

Самара 2013

УДК 658.567(076.5)

Анализ состояния производства при сертификации продукции: Метод. указ. для практических занятий и самостоятельной работы / *Е.Л.Москвичева*. Самар. гос. техн. ун-т. Самара, 2013. 14 с.

Рассмотрены общие требования к анализу состояния производства при сертификации продукции.

Предназначено для студентов направления подготовки: 221700.62 «Стандартизация и метрология» по профилю подготовки «Стандартизация и сертификация», изучающих дисциплины: «Стандартизация и сертификация»; «Сертификация энергонасыщенной продукции».

Печатается по решению кафедры «Сертификация энергонасыщенных производств» Самарского государственного технического университета.

© Е.Л.Москвичева, 2013
© Самарский государственный
технический университет, 2013

АНАЛИЗ СОСТОЯНИЯ ПРОИЗВОДСТВА ПРИ СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ

1. Общие положения

При сертификации продукции орган по сертификации в качестве одного из способов доказательства соответствия продукции установленным требованиям используют *оценку производства*, которая проводится в формах:

- сертификация системы качества;
- сертификация производства;
- анализ состояния производства .

Сертификация систем менеджмента качества и производства проводится, как правило, в виде отдельной процедуры, предшествующей сертификации продукции. В данном пособии рассмотрена процедура анализа состояния производства при сертификации продукции.

Целью проведения анализа состояния производства является установление наличия необходимых условий для выпуска продукции, соответствующей заданным требованиям.

Информация, полученная в процессе анализа производства, *используется* наряду с протоколами испытаний *для определения срока действия сертификата соответствия* на продукцию, *установления периодичности и плана инспекционного контроля*, а также для *составления корректирующих мероприятий*.

Анализ состояния производства проводят *эксперты органа по сертификации продукции, прошедшие обучение* по программе, включающей вопросы анализа производства. По усмотрению органа по сертификации эта работа может быть поручена эксперту по сертификации систем менеджмента качества или производства.

В зависимости от схемы сертификации анализ состояния производства может производиться *как на этапе сертификации, так и при проведении инспекционного контроля*.

При наличии у заявителя сертификата соответствия на производство или *систему качества*, выданного в Системе сертификации ГОСТ Р, *анализ состояния производства не проводят*.

Для проведения анализа состояния производства орган по сертификации разрабатывает *типовые и рабочие программы*, которые включает *перечень проверок и методiku анализа результатов*.

Типовая программа разрабатывается для группы однородной продукции. Рабочая – применительно к производству конкретной продукции.

Объектами проверки при анализе производства являются:

- технологические операции, определяющие качество продукции;
- технологическая документация;
- средства технологического оснащения;
- технологические режимы;
- техническое обслуживание и ремонт средств технологического оснащения;
- методики испытаний и измерений;
- входной контроль;
- приемочный контроль и испытания;
- периодические испытания.

При проведении анализа производства рекомендуется (состав проверок):

1. Составить **перечень операций**, определяющих качество готовой продукции по требованиям, подтверждаемым при сертификации.
2. Проверить на этих операция **наличие и полноту технологической документации**. В технологической документации должно содержаться описание выполняемых технологических операций и используемые средства технологического оснащения.
3. Проверить соответствие **фактически применяемых** средств технологического оснащения, а также производственной среды **требованиям технологической документации**.
4. Проверить наличие в технологической документации **указаний о периодичности, объеме и номенклатуре контролируемых параметров и режимов** изготовления продукции. Проверить их соблюдение **на практике**. Проверить также наличие и соблюдение указаний о применении корректирующих воздействий в случае обнаружения несоответствия контролируемых параметров установленным требованиям.
5. Проверить **наличие и выполнение** документированных **процедур по техническому обслуживанию оборудованию**, метрологическому обеспечению производства сертифицируемой продукции, наличие **отметок о** проведении **поверки** (калибровки) средств измерений.
6. Проверить **наличие методик контроля и измерений** параметров продукции и технологического процесса.
7. Проверить наличие документов, регламентирующих **порядок кон-**

троля и допуска в производство входной продукции, наличие специальных мест хранения брака входной продукции, порядок идентификации продукции непроверенной при входном контроле.

8. Проверить наличие документов, регламентирующих *порядок проведения приемочного контроля* и обеспечивающих получение доказательств соответствия продукции установленным требованиям.
9. Проверить наличие учета, регистрации и хранения результатов (протоколов) испытаний.

Рекомендуемый состав проверок приведен в приложении А.

Состав проверок, включаемых в программу проведения анализа производства, *может быть сокращен, изменен или дополнен* с учетом специфики изготавливаемой продукции, степени ее потенциальной опасности, объема и продолжительности производства продукции, стабильности условий производства, репутации предприятия в части качества сертифицируемой продукции, качества используемых комплектующих изделий и материалов, оценок, данных сторонними организациями, и т.п.

Например, в состав проверок может включаться проверка:

- рекламаций (претензий) к качеству сертифицируемой продукции;
- результатов контроля органами государственного контроля;
- необходимых разрешений выданных органами надзора (лицензий, экспертных заключений);
- правильность ведения документации;
- укомплектованности служб предприятия персоналом и его квалификация;
- условий хранения, маркировки и упаковки продукции
- и другие.

Для групп однородной продукции, по которым Российская Федерация участвует в международных (региональных) системах сертификации либо в соглашениях по сертификации, *следует учитывать требования и методики, принятые в этих системах*.

Критериями оценки состояния производства являются требования нормативной документации на продукцию, методы испытания, действующие отраслевые нормы и другие документы. Критерии оценки должны указываться в типовой или рабочей программе анализа производства.

2. Порядок проведения анализа состояния производства

Основанием для проведения анализа состояния производства является *решение органа по сертификации* по заявке, содержащее указания о принятой схеме сертификации, включающей анализ состояния производства.

Орган по сертификации для проведения анализа состояния производства:

- определяет программу работ;
- назначает экспертов для его проведения,
- уведомляет организацию-заявителя о необходимости представления исходных документов и сроках проведения проверок.

Организация - заявитель до прибытия экспертов представляет в орган по сертификации документацию, определяющую требования к качеству сертифицируемой продукции (стандарты, технические условия и др.).

Проводится анализ состояния производства *после получения результатов испытаний или рассмотрения декларации о соответствии*. При отрицательных результатах испытаний или рассмотрения декларации о соответствии, когда принимаются решения об отказе в выдаче сертификата, анализ состояния производства не проводят.

После прибытия экспертов *организация-заявитель* предоставляет по их требованию необходимые документы:

- конструкторскую документацию;
- технологическую документацию;
- методики испытаний;
- стандарты предприятия и инструкции, распространяющиеся на процесс производства и контроль качества продукции;
- регистрационно-учетную документацию (журналы и папки с протоколами, актами, удостоверениями и т.п. документами, заполняемыми в процессе производства и контроля качества продукции).

До начала проверки эксперты рассматривают представленные документы, анализируют протоколы сертификационных испытаний (при их наличии) или материалы, приложенные к декларации о соответствии или к заявке, *для определения наиболее важных объектов проверки*.

В организации-заявителе эксперты проверяют состояние объектов оценки в соответствии с программой и оценивают выполнение каждого требования.

3. Анализ результатов проверки

Несоответствия, выявленные в процессе проверки, классифицируют как значительные или малозначительные.

К значительным несоответствиям относят:

- отсутствие нормативной документации на сертифицируемую продукцию;
- отсутствие либо недостаточная полнота технологической документации (отсутствие описания выполняемых операций с указанием средств технологического оснащения);
- отсутствие либо несоответствие наименований средств технического оснащения требованиям технологической документации;
- использование не поверенных средств измерений или с просроченным сроком поверки (для средств измерений, подлежащих поверке), не аттестованных средств испытаний или с просроченными сроками;
- отсутствие документации на процедуры входного контроля, а также контроль и приемку продукции;
- отсутствие входного контроля материалов и комплектующих изделий, лимитирующих безопасность и качество продукции в целом;
- другие несоответствия требованиям, определяющим качество продукции.

Примечание. При составлении программы проведения анализа производства конкретной продукции (группы однородной продукции) с учетом результатов анализа документации по 5 указанной состав значительных несоответствий может изменяться.

Наличие значительных несоответствий свидетельствует о неудовлетворительном состоянии производства.

При наличии одного или нескольких значительных несоответствий организация должна провести корректирующие мероприятия в сроки, согласованные с органом по сертификации продукции.

По результатам проверки эксперты оформляют и подписывают *акт о результатах анализа состояния производства*, который представляется для ознакомления руководству предприятия.

Форма акта приведена в Приложении Б.

В акте о результатах анализа состояния производства указывают:

- оценки проверок по всем позициям программы;
- дополнительные материалы, использованные при анализе (акты предыдущих проверок, документы органов государственного надзора и т.п.);

- общую оценку состояния производства;
- необходимость корректирующих мероприятий;
- рекомендации по сроку действия сертификата и периодичности инспекционного контроля.

В приложении к акту приводится план разработанных заявителем корректирующих мероприятий (при наличии).

Акт анализа состояния производства **хранится** в составе документов сертификации **не менее срока действия сертификата**.

В зависимости от выявленных несоответствий в акте о результатах анализа состояния производства указывают необходимость проведения корректирующих мероприятий следующим образом:

- в установленные сроки с последующей проверкой при проведении инспекционного контроля;
- до выдачи сертификата с представлением информации об устранении несоответствий в орган по сертификации;
- до выдачи сертификата с повторным выездом экспертов на предприятие для проверки устранения несоответствий.

Акт о результатах анализа состояния производства рассматривает орган по сертификации совместно с протоколом сертификационных испытаний или декларацией о соответствии **для принятия решения о возможности и условиях выдачи сертификата**.

Порядок выдачи сертификата при наличии несоответствий:

По результатам анализа состояния производства орган по сертификации может:

- выдать сертификат соответствия с последующей проверкой при проведении инспекционного контроля;
- приостановить сертификацию до устранения несоответствий и представления информации об устранении несоответствий в орган по сертификации;
- приостановить сертификацию до устранения несоответствий с повторным выездом экспертов на предприятие для проверки устранения несоответствий;
- отказать в выдаче сертификата (например, при отказе организации провести корректирующие мероприятия в установленные сроки или при не устранении замечаний в согласованные сроки).

При отрицательных результатах испытаний в решении об отказе в выдаче сертификата указывают результаты испытаний (укрупнено) и несоответствия, выявленные при анализе состояния производства (если он проводился).

4. Инспекционный контроль

В процессе действия сертификата соответствия, выданного по схемам 2а, 3а, 4а и 10а может проводиться *периодический* (плановый) и *внеплановый* инспекционный контроль за состоянием производства.

Периодический инспекционный контроль проводят, как правило, один раз в год.

Программу проведения периодических проверок составляют на основе программы сертификации данной продукции, скорректированной с учетом результатов анализа состояния производства, проведенного при сертификации или предыдущем инспекционном контроле.

Положительные результаты оценки отдельных элементов, полученных при проведении предыдущей проверки, могут быть основанием для исключения их из программы последующей проверки.

Обязательной проверке при инспекционном контроле подлежат:

- корректирующие мероприятия по устранению ранее выявленных несоответствий,
- жалобы, претензии и рекламации к сертифицированной продукции;
- изменения в деятельности предприятия, которые могут повлиять на выполнение требований, подтверждаемых при сертификации.

Внеплановую инспекционную проверку производства проводят:

- при наличии негативной информации о выпускаемой предприятием продукции;
- существенно изменена структура проверяемой организации;
- существенно изменена конструкция или технология производства, влияющая на выполнение требований, контролируемых при сертификации.

Объекты внепланового инспекционного контроля определяет эксперт в зависимости от причины, вызвавшей необходимость проверки.

Результаты инспекционного контроля оформляют в виде акта.

С учетом результатов анализа состояния производства, проводимого на этапе инспекционного контроля, в зависимости от наличия и значимости несо-

ответствий, выявленных органом по сертификации, могут быть приняты следующие решения:

- о подтверждении действия сертификата до последующего инспекционного контроля;
- о выполнении в установленные сроки корректирующих мероприятий;
- о приостановлении действия сертификата с установлением условий для восстановления его действия.

КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ПО ТЕМЕ «АНАЛИЗ СОСТОЯНИЯ ПРОИЗВОДСТВА ПРИ СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ»

1. Назовите основные формы оценки производства.
2. В каких схемах сертификации проводится анализ производства, сертификация систем качества?
3. С какой целью проводится анализ состояния производства?
4. На что влияет информация, полученная при анализе производства?
5. Кто проводит анализ производства?
6. Какие преимущества дает наличие у производителя сертифицированной системы менеджмента качества при анализе производства?
7. Кто разрабатывает типовые и рабочие методики проведения анализа состояния производства?
8. Что является объектами проверки при анализе производства?
9. Что рекомендуется включать в состав проверок при анализе производства?
10. Что является критериями оценки состояния производства?
11. Проводится ли анализ производства при неудовлетворительных результатах испытаний продукции?
12. Какую документацию изучают эксперты при анализе состояния производства?
13. Как классифицируются несоответствия, выявленные при анализе производства?
14. Приведите примеры значительных несоответствий?
15. Какой документ составляется по результатам проверки анализа производства? Кто его подписывает?
16. Возможна ли выдача сертификата соответствия при выявлении несоответствий при анализе состояния производства?
17. Каков порядок выдачи сертификата при наличии несоответствий?
18. С какой целью проводится инспекционный контроль за состоянием производства? В каких случаях он проводится?
19. Назовите виды инспекционного контроля.
20. С какой периодичностью проводится плановый инспекционный контроль?
21. Что влияет на программу проведения периодических проверок?
22. Что подлежит обязательной проверке при инспекционном контроле?
23. В каких случаях проводится внеплановый инспекционный контроль?

СОСТАВ ПРОВЕРОК И ИХ ВЗАИМОСВЯЗЬ С НОРМАМИ ИСО-9001

Объекты проверки		Содержание проверки	Дополнительные указания	Номер пункта ИСО-9001	Содержание
номер п/п	наименование				
1	2	3	4	5	6
1.	Технологические процессы	Составить перечень технологических процессов (операций), подлежащих проверке. В него следует включать операции, определяющие качество готовой продукции по установленным требованиям, контролируемым при сертификации	При небольшом числе технологических операций (до 10) все операции подлежат проверке	4.9	Управление процессами Поставщик (изготовитель) должен определить и спланировать процессы производства, монтажа и технического обслуживания, непосредственно влияющие на качество продукции, и обеспечить их выполнение в управляемых условиях
2.	Технологическая документация	Наличие и полнота технологической документации для технологических процессов (операций), определяемые по п. 1	В технологической документации (маршрутные карты, карты технологических процессов, технологические инструкции, технологический регламент) должны быть указаны выполняемые технологические операции и используемые средства технологического оснащения	4.9 "а"	Управляемые условия должны включать документированные методики, определяющие способы производства, монтажа и технического обслуживания, если их отсутствие отрицательно сказывается на качестве
3.	Средства технологического оснащения	Соответствие наименования (вида, типа, модели) фактически применяемых средств технологического оснащения, а также технологической и внешней среды требованиям технологической документации	Допускается проведение корректирующих воздействий до окончания проверки	4.9 "б"	Управляемые условия должны включать использование подходящего производственного, монтажного и вспомогательного оборудования, а также подходящей производственной среды
4.	Технологические режимы	Наличие в технологической документации указаний о периодичности, объеме и номенклатуре контролируемых параметров режимов и изготавливаемой продукции, соблюдение их на практике. Наличие и соблюдение указаний о применении корректирующих	В зависимости от уровня доверия эксперта фактическое соблюдение указанных требований может проверяться как для всех выполняемых процессов (операций), так и выборочно для нескольких операций. Эксперт может ограничиться	4.9 "с"	Управляемые условия должны включать контроль и управление соответствующими параметрами процессов и характеристиками продукции

		воздействий контролируемых параметров установленным требованиям	рассмотрением регистрационных данных о качестве (графиков статистического контроля, результатов приемочного контроля и т.д.)		
5.	Техническое обслуживание и ремонт средств технологического оснащения	Наличие документированных процедур по техническому обслуживанию и ремонту оборудования и отметок об их проведении. Наличие отметок о проведении поверки (калибровки) контрольно - измерительных приборов, используемых в производстве	Проверка производится выборочно для двух - трех единиц оборудования и приборов, задействованных на процессах, влияющих на выполнение обязательных требований к продукции	4.10 "d"	Управляемые условия должны включать соответствующее техническое обслуживание и ремонт для обеспечения стабильности процесса
6.	Методики испытаний и измерений	Наличие методик контроля, требований стандартов, технических условий, а также методик выполнения сложных измерений параметров технологического режима или продукции на операциях, определенных для объекта 1	В наличии должны быть аттестованные методики испытаний, проводимых в заводской лаборатории, а также методики выполнения сложных измерений	4.10.1	Контроль и проведение испытаний Изготовитель должен разработать и поддерживать в рабочем состоянии документированные методики контроля и проведения испытаний для проверки того, что установленные требования к продукции выполняются. Необходимые виды контроля, испытаний и протоколов должны быть подробно изложены в программе качества документированных методиках
7.	Входной контроль	Наличие документов, регламентирующих порядок контроля и запуска в производство входной продукции. Наличие и применение методик (планов) контроля входной продукции. Наличие изоляторов (специальных мест хранения) брака для входной продукции. Оценка результатов входного контроля	Для штучной продукции планы выборочного контроля должны соответствовать ГОСТ 18242 или ГОСТ 20736	4.10.2 4.10.2.1	Входной контроль Изготовитель должен обеспечить, чтобы входная продукция не использовалась и не перерабатывалась до того, как она подвергнется контролю или какой-либо проверке на соответствие установленным требованиям. Проверку на соответствие следует проводить в соответствии с программой качества и (или) документированными методиками
		Наличие в документах, регламентирующих запуск в производство входной продукции, указаний на необходимость ее идентификации и регистрации, обеспечивающих немедленный возврат этой продукции в случае выявления несоответствий	Проверка производится, если входная продукция может передаваться в производство до проверки	4.10.2.3	Если входная продукция по неотложным причинам передается в производство до проверки, то она должна быть четко идентифицирована и зарегистрирована, чтобы ее можно было немедленно вернуть и заменить в случае несоответствия установленным требованиям

8.	Приемочный контроль	Наличие документов (СТП, инструкций), регламентирующих порядок проведения приемочного контроля, обеспечивающего получение доказательств соответствия изготовленной продукции установленным требованиям. Оценка результатов приемочного контроля. Наличие в этикетках и сопроводительной документации информации, предусмотренной требованиями ГОСТ Р 51074 или ГОСТ Р 51121	В наличии должны быть документированные сведения о приемке готовой продукции, имеющейся на складе	4.10.4	Обязательный контроль и испытания Программа качества и (или) документированные методики окончательного контроля и испытаний должны требовать, чтобы все предусмотренные виды контроля испытай, включая установленные как при приемке продукции, так и в процессе производства, были выполнены, а их результаты были удовлетворительны. Продукция не должна отправляться до тех пор, пока все виды деятельности, точно определенные в программе качества и (или) документированных методиках, не будут выполнены с удовлетворительными результатами и пока не будут иметься в наличии и утверждены
9.	Периодические испытания	Наличие учета, регистрации и хранения результатов испытаний. Оценка результатов периодических испытаний	Процедура хранения должна предусматривать срок хранения протоколов (журналов, актов) и лицо, ответственное за их хранение	4.10.5	Протоколы контроля испытаний Изготовитель должен разработать и вести протоколы подтверждающие, что продукция подвергалась контролю и (или) испытаниям. Эти протоколы должны ясно свидетельствовать, прошла или не прошла продукция контроль и (или) испытания на соответствие критериям приемки. В протоколах должно указываться осуществляющее контроль подразделение или должностное лицо, ответственное за выпуск продукции

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: -----
(фамилия, 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)

