

ГОСТ Р 54293-2010

Группа Т59

## **НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

### **Анализ состояния производства при подтверждении соответствия**

#### **Production conditions analysis for product attestation**

ОКС 03.120

Дата введения 2011-07-01

### **Предисловие**

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. N 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 28 декабря 2010 г. N 1134-ст

4 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*

## Введение

Анализ состояния производства является одним из средств повышения уверенности в том, что продукция, выпускаемая организацией, соответствует требованиям технического регламента.

Настоящий стандарт предназначен для использования органами, которые осуществляют оценку и подтверждение соответствия продукции требованиям технических регламентов, а также для заинтересованных предприятий при подготовке к проведению анализа.

Разработка стандарта обусловлена наличием указаний на проведение анализа состояния производства при оценке соответствия в ряде технических регламентов.

Настоящий стандарт не ставит своей целью подтверждение стабильности свойств выпускаемой продукции, так как эта задача решается в рамках системы менеджмента и требует привлечения специализированных экспертов и существенно больших затрат.

Выбор объектов проверки и требований к ним в настоящем стандарте производится исходя из:

- опыта работ по проведению анализа состояний производств в Системе сертификации ГОСТ Р;

- возможности проведения данной работы экспертом по сертификации продукции с выездом на предприятие на короткий срок (трудоемкость проверки, как правило, не превышает одного рабочего дня);

- гармонизации требований, предъявляемых к объектам проверки, с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001-2008.

## 1 Область применения

Настоящий стандарт содержит порядок проведения, правила принятия решений и оформления результатов работ по анализу состояния производства, проводимых органами по сертификации при подтверждении соответствия продукции требованиям технических регламентов.

Стандарт может использоваться предприятиями, заинтересованными в проведении сертификации по схемам, предусматривающим анализ состояния производства.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 51705.1-2001 Системы качества. Управление качеством пищевых продуктов на основе принципов ХАССП. Общие требования

ГОСТ Р 52537-2006 Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования

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

ГОСТ Р ИСО 9001-2008 Системы менеджмента качества. Требования

ГОСТ Р ИСО 22000-2007 Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции

МЭК 60812:1985\* Техника анализа надежности систем. Метод анализа вида и последствий отказов

---

\* Доступ к международным и зарубежным документам, упомянутым здесь и далее по тексту, можно получить, перейдя по ссылке. - Примечание изготовителя базы данных.

МЭК 61025:1990 Анализ диагностического дерева отказов

CAC/RCP1-1969 (Rev 4-2003) Продукты пищевые. Общие принципы. Рекомендуемый международный свод санитарно-гигиенических правил и норм

Примечание - При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов и классификаторов в информационной системе общего пользования - на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии 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 документ заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться замененным (измененным) документом. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

### **3 Термины и определения**

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

**3.1 производственная система (производство):** Совокупность технологических систем [1] и систем обеспечения их функционирования (технического обслуживания и ремонта, метрологического обеспечения и т.п.), предназначенная для изготовления продукции определенного наименования (вида).

---

Примечание - Технологическая система - совокупность функционально взаимосвязанных средств технологического оснащения, предметов производства и исполнителей для выполнения в регламентированных условиях производства заданных технологических процессов или операций

[ГОСТ 27.004-85, пункт 1]

3.2

Примечание -

**средства технологического оснащения:** Совокупность орудий производства, необходимых для осуществления технологического процесса

[ГОСТ 3.1109-82, пункт 92]

3.3 **инфраструктура производства:** Совокупность объектов на территории предприятия, необходимая для организации производства, но не входящих непосредственно в состав производственной системы.

3.4

Примечание -

**подтверждение соответствия:** Документальное удостоверение соответствия продукции или иных объектов, процессов проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнения работ или оказания услуг требованиям технических регламентов, положениям стандартов, сводов правил или условиям договоров

[Федеральный закон "О техническом регулировании" от 27.12.2002 г. N 184-ФЗ, статья 2]

3.5 **схема подтверждения соответствия:** Перечень действий участников подтверждения соответствия, результаты которых рассматриваются ими в качестве доказательств соответствия продукции и иных объектов установленным требованиям.

3.6

Примечание -

**верификация (verification):** Подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены

[ГОСТ 9000-2008\*, пункт 3.8.4]

\* Вероятно ошибка оригинала. Следует читать: ГОСТ Р ИСО 9000-2008, здесь и далее по тексту. - Примечание изготовителя базы данных.

3.7

Примечание -

**валидация (validation):** Подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены

[ГОСТ 9000-2008, пункт 3.8.5]

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

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

#### **4 Общие положения**

4.1 Целью проведения анализа состояния производства является установление наличия необходимых условий для обеспечения соответствия выпускаемой продукции требованиям технических регламентов.

Необходимые условия задаются в виде требований к состоянию объектов, перечисленных в 4.2.

4.2 Объектами проверки при анализе состояния производства являются:

4.2.1 Средства технологического оснащения.

4.2.2 Персонал\*.

4.2.3 Средства измерений.

4.2.4 Документация (конструкторская, технологическая, регистрационно-учетная).

4.2.5 Инфраструктура (территория, производственные помещения, транспорт и т.п.).

4.2.6 Входной контроль.

4.2.7 Специальные процессы (операции)\*.

4.2.8 Приемочный контроль и периодические испытания.

4.2.9 Маркировка готовой продукции.

4.3 Требования к перечисленным объектам формулируют на основе требований ГОСТ Р ИСО 9001 [4], указанных в таблице 1, и устанавливают в рабочей программе проверки (которая разрабатывается применительно к производству конкретной продукции и должна содержать перечень проверок и указания по их проведению) или типовой программе, представленной в приложении А.

Примечание - Объекты, отмеченные знаком "\*", проверяются при наличии к ним требований в техническом регламенте.

Таблица 1 - Взаимосвязь объектов проверки и требований ГОСТ Р ИСО 9001-2008

| N п/п | Объект проверки при анализе состояния производства | Требования (пункты стандарта) ГОСТ Р ИСО 9001-2008 |  |
|-------|--|--|--|
|       |  | Номер пункта                                       | Содержание   |
| 1     | Документация                                       | 4.2.1d<br><br>7.5.1a,<br>7.5.1b                    | Документация системы менеджмента качества должна включать в себя документы, включая записи, определенные организацией как необходимые ей для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими<br><br>Организация должна планировать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать в себя там, где это применимо:<br><br>а) наличие информации, описывающей характеристики продукции;<br><br>б) наличие рабочих инструкций в случае необходимости |
| 2     | Инфраструктура                                     | 6.3a   | Инфраструктура может включать в себя, если применимо: здания, рабочее пространство и связанные с ним орудия труда  |
| 3     | Оборудование (средства технологического оснащения) | 6.3b<br>7.5.1c                                     | Инфраструктура может включать в себя, если применимо, оборудование для процессов (как технические, так и программные средства). Управляемые условия должны включать в себя, там, где это применимо, применение подходящего оборудования  |
| 4     | Средства измерения                                 | 7.6  | Организация должна определить мониторинг и измерения, которые предстоит осуществлять, а также оборудование для мониторинга и измерений, необходимое для обеспечения свидетельства соответствия продукции установленным требованиям.<br><br>Организация должна установить процессы для обеспечения того, чтобы мониторинг и измерения могли быть выполнены и в действительности были выполнены в соответствии с требованиями к ним  |
| 5     | Персонал   | 6.2.1  | Персонал, выполняющий работу, влияющую на соответствие продукции требованиям, должен быть компетентным на основе полученного образования, подготовки, навыков и опыта  |
| 6     | Входной контроль                                   | 7.4.3  | Организация должна разработать и осуществлять контроль или другую деятельность, необходимую для обеспечения соответствия закупленной продукции установленным требованиям к закупкам  |

|   |   |       |   |
|---|---|-------|---|
| 7 | Специальные процессы                          | 7.5.2 | Организация должна валидировать все процессы производства и обслуживания, результаты которых не могут быть верифицированы последующим мониторингом или измерениями, из-за чего недостатки становятся очевидными только после начала использования продукции или после предоставления услуги |
| 8 | Приемочный контроль и периодические испытания | 8.2.4 | Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции в целях верификации соблюдения требований к продукции  |
| 9 | Маркировка                                    | 7.5.3 | Если это возможно и целесообразно, организация должна идентифицировать продукцию с помощью соответствующих средств на всех стадиях ее жизненного цикла  |

4.4 Состав объектов, включаемых в программу, 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 продукции, качества используемых комплектующих изделий и материалов, оценок, данных сторонними организациями и т.п.

4.5 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.

4.6 При постановке на производство новой продукции, имеющей незначительные отличия в конструкции (рецептуре) и технологии производства, по решению эксперта результаты предшествующего анализа состояния производства могут быть частично или полностью распространены на эту новую продукцию.

4.7 В зависимости от схемы сертификации анализ состояния производства может производиться на этапе сертификации и при проведении инспекционного контроля.

4.8 При наличии у заявителя сертификата соответствия на производство или систему менеджмента качества по ГОСТ Р ИСО 9001 [2\*\*], выданного в Системе сертификации ГОСТ Р, анализ состояния производства не проводят\*.

\* В этом случае при оценке соответствия по схеме сертификации, предусматривающей анализ состояния производства, взамен акта о результатах анализа состояния производства используют соответственно сертификат производства или сертификат на систему менеджмента качества.

\*\* Соответствует оригиналу. - Примечание изготовителя базы данных.

4.9 Эксперты и персонал органа по сертификации должны соблюдать требования конфиденциальности информации, получаемой от заявителя.

## 5 Порядок проведения анализа состояния производства

5.1 Основанием для проведения анализа состояния производства является решение органа по сертификации по заявке, содержащей указания о схеме сертификации,

установленной техническим регламентом, и включающей анализ состояния производства.

5.2 Анализ состояния производства оплачивается по договору с заявителем.

5.3 Орган по сертификации определяет программу работ по анализу состояния производства, назначает экспертов для его проведения, уведомляет организацию-заявителя о необходимости представления исходных документов и сроках проведения проверок.

Организация-заявитель до прибытия экспертов по соглашению с органом по сертификации может представлять в орган документацию, определяющую требования к качеству сертифицируемой продукции (стандарты организации, технические условия и др.).

5.4 В согласованные сроки в организацию-заявитель направляются эксперты.

Организация-заявитель предоставляет им на месте необходимые документы:

- конструкторскую документацию (при наличии);

- технологическую документацию;

- методики испытаний;

- стандарты организации и инструкции, распространяющиеся на производство сертифицируемой продукции;

- регистрационно-учетную документацию (журналы и папки с протоколами, актами, удостоверениями и тому подобными документами, заполняемыми в процессе производства и контроля, подтверждающими выполнение требований, предъявляемых к сертифицируемой продукции).

Форма типового перечня регистрационно-учетной документации представлена в приложении Б.

5.5 Эксперты рассматривают представленные документы, анализируют протоколы испытаний (при их наличии) или материалы, приложенные к декларации о соответствии или к заявке для определения наиболее важных объектов проверки.

5.6 В процессе проверки эксперты проверяют состояние объектов оценки в соответствии с программой и оценивают выполнение каждого требования.

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

К значительным несоответствиям относят:

5.7.1 Отсутствие элемента(ов) инфраструктуры, необходимого(ых) для изготовления заявленной продукции;

5.7.2 Отсутствие документации, требуемой техническим регламентом в отношении сертифицируемой продукции;

5.7.3 Отсутствие или невыполнение одного или нескольких средств технологического оснащения, необходимых согласно указаниям технологической документации на сертифицируемую продукцию;



5.7.4 Отсутствие или использование не поверенных средств измерений или с просроченным сроком поверки (для средств измерений, подлежащих поверке), используемых в целях подтверждения обязательных требований;

5.7.5 Использование в целях подтверждения выполнения обязательных требований не аттестованного испытательного оборудования;

5.7.6 Отсутствие документации на процедуры входного контроля либо ее несоблюдение в части требований безопасности;

5.7.7 Отсутствие объективных свидетельств проведения валидации процессов (операций), отнесенных к категории "специальные";

5.7.8 Отсутствие записей (регистрационно-учетной документации), подтверждающих проведение приемочного контроля и (или) испытаний готовой продукции на соответствие обязательным требованиям;

5.7.9 Несоответствие маркировки требованиям технического регламента.

Примечание - Состав критериев значительных несоответствий может изменяться и устанавливаться в рабочей программе с учетом требований конкретного технического регламента и анализа рисков.

5.8 Наличие значительных несоответствий свидетельствует о неудовлетворительном состоянии производства.

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

5.10 По результатам проверки эксперты оформляют акт о результатах анализа состояния производства, который представляется для ознакомления руководству предприятия. Форма акта приведена в приложении В.

5.11 В акте о результатах анализа состояния производства указывают:

- материалы, использованные при анализе (техническая документация, акты предыдущих проверок, документы органов государственного надзора и т.п.);

- оценки проверок по всем позициям программы;

- общую оценку состояния производства;

- рекомендации по сроку действия сертификата и периодичности инспекционного контроля.

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

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

- в установленные сроки с последующей проверкой при проведении инспекционного контроля;

- до выдачи сертификата с предоставлением информации об устранении несоответствий в орган по сертификации (без выезда экспертов);

- до выдачи сертификата с повторным выездом экспертов на предприятие для проверки устранения несоответствий.

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

5.13 При инспекционном контроле сертифицированной продукции анализ состояния производства проводят в порядке (см. 5.2-5.11) с учетом следующих особенностей:

- положительные результаты оценки отдельных объектов, полученных при проведении предыдущей проверки, могут быть основанием для исключения их из программы последующей проверки;

- обязательной проверке подлежат корректирующие мероприятия по устранению ранее выявленных несоответствий, а также анализ претензий и рекламаций к сертифицированной продукции, связанных с нарушением обязательных требований.

5.14 Внеплановую инспекционную проверку производства проводят при наличии негативной информации о безопасности выпускаемой предприятием продукции.

5.15 По результатам анализа состояния производства, проводимого на этапе инспекционного контроля, в зависимости от наличия и значимости несоответствий 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.

Приложение А  
(обязательное)

**Типовая программа анализа состояния производства**

Таблица А.1 - Типовая программа анализа состояния производства

| N<br>п/п | Объекты<br>проверки | Указания по проведению проверки |              |
|----------|---------------------|---------------------------------|--------------|
|          |                     | Требования                      | Рекомендации |

|   |                |  |  |
|---|----------------|--|--|
| 1 | Инфраструктура | <p>а) проверить наличие необходимых элементов инфраструктуры, обеспечивающих выполнение в процессе производства обязательных требований к изготавливаемой продукции;</p> <p>б) если в техническом регламенте на изготавливаемую продукцию установлены требования к элементам инфраструктуры, эти элементы подлежат проверке в обязательном порядке</p>   | <p>1. В случае, если в техническом регламенте установлены требования к инфраструктуре и(или) технологический процесс содержит большое количество разнородных операций, для выполнения которых установлены существенно различные требования к инфраструктуре, целесообразно предварительно (до выезда на предприятие) ознакомиться со следующей документацией по инфраструктуре, например: план территории, планировки цехов, схема размещения оборудования, схемы кондиционирования воздуха, схемы перемещения продукта, сведения об отделочных материалах помещений и т.д. и т.п., в зависимости от характера изготавливаемой продукции.</p> <p>2. Проверка может носить выборочный характер. При этом в состав проверяемых объектов (помимо указанных в графе "Требования", п.б) следует в первую очередь включать связанные с выполнением специальных процессов, из числа имеющих отношение к формированию характеристик готовой продукции, для которых установлены обязательные требования</p> |
| 2 | Документация   | <p>Проверить документацию:</p> <p>а) требуемую техническим регламентом в отношении сертифицируемой продукции или процесса ее изготовления;</p> <p>б) необходимую для поддержания в рабочем состоянии инфраструктуры технологического оборудования и средств измерений;</p> <p>в) описывающую выполнение специальных процессов и контрольных операций, связанных с формированием и контролем обязательных</p> | <p>1. Документы, указанные в графе "Требования", п.п.а)-г), могут быть представлены в виде:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- нормативных;</li> <li>- конструкторских;</li> <li>- технологических;</li> <li>- организационно-распорядительных (инструкции, распоряжения, стандарты организации, приказы и т.п.).</li> </ul> <p>Состав документов определяется заявителем.</p>   |

|  |  |
|--|--|
| <p>требований к готовой продукции;</p> <p>г) устанавливающую требования к проведению входного контроля (сырья, материалов, комплектующих изделий);</p> <p>д) определяющую обязательные требования к персоналу (в части знаний, опыта, состояния здоровья и т.д.);</p> <p>е) относящуюся к записям, подтверждающим выполнение требований, установленных п.п.а)-д)</p> | <p>2. Документы, указанные в графе "Требования", п.б), могут быть представлены в виде паспортов, эксплуатационной документации, графиков осмотров, обслуживания, ремонтов, проверок и т.д. и т.п.</p> <p>3. Документы, указанные в графе "Требования", п.в), могут быть представлены в виде операционных карт, технологических инструкций, методик выполнения измерений, графиков периодических испытаний и т.д. и т.п.</p> <p>4. Документы, указанные в графе "Требования", п.е), могут быть представлены в виде журналов, протоколов, актов, отчетов, справок и т.п. Как правило, ведение записей проверяют:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- за период, соответствующий гарантийному сроку или сроку годности продукции (если указанные сроки превышают 1 год);</li> <li>- за период, соответствующий 1 году с момента обращения в орган по сертификации (если гарантийный срок на продукцию или срок ее годности менее 1 года);</li> <li>- с момента запуска сертифицируемой продукции в производство (для продукции, освоенной менее 1 года назад).</li> </ul> <p>5. Заявитель определяет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- количество и виды документов из числа указанных в графе "Требования", п.п.а)-е);</li> <li>- вид носителя (бумажный или электронный);</li> <li>- форму ведения записей.</li> </ul> <p>6. При отсутствии у заявителя каких-либо документов из числа указанных в графе</p> |
|--|--|

|   |              |   |   |
|---|--------------|---|---|
|   |              |   | <p>"Требования", п.п.а)-е), или неполном их составе заявитель должен предоставить объективные свидетельства того, что он имеет доступ к данным, содержащимся в отсутствующих документах, в любое время рабочего дня.</p> <p>7. Документацию целесообразно предварительно запросить и проверить до выезда на предприятие. В случае, если проверка документации (по согласованию с заявителем) будет выполняться на предприятии, для снижения трудоемкости и затрат на проведение анализа предварительно рекомендуется запросить у заявителя перечень регистрационно-учетной документации (записей) по форме приложения Б</p> |
| 3 | Оборудование | <p>Проверить наличие средств технологического оснащения (СТО) и условий для поддержания их в работоспособном состоянии (в отношении СТО, предназначенных для выполнения технологических операций, связанных с формированием характеристик продукции, для которых установлены обязательные требования)</p> | <p>1. В случае, если общее количество операций, на которых формируются показатели безопасности продукции, превышает 10, допускается выборочный контроль СТО. При этом в выборку следует включать в первую очередь СТО, предназначенные для выполнения операций, относящихся к специальным процессам.</p> <p>2. Допускается формировать отдельные выборки для проверки оборудования, проверки оснастки и проверки инструмента</p>  |

|   |                    |   |  |
|---|--------------------|---|--|
| 4 | Средства измерений | <p>1. Проверить наличие необходимых средств измерений (СИ) и их соответствие Закону "Об обеспечении единства измерений" (в отношении СИ, используемых для контроля характеристик продукции, для которых установлены обязательные требования).</p> <p>2. При проведении проверки убедиться в том, что СИ находятся в управляемых условиях: периодически поверяются (калибруются), используются и хранятся надлежащим образом</p> | <p>1. Проверка выполняется в отношении средств измерений, задействованных для выполнения основных технологических и контрольных операций при изготовлении сертифицируемой продукции. В случае, если контроль (испытания) продукции по требованиям безопасности выполняется в аккредитованной испытательной лаборатории, эти средства измерений в состав проверяемых могут не включаться.</p> <p>2. Если количество средств измерений, подлежащих проверке, превышает 10, допускается выборочная проверка. При этом выборку формируют с учетом следующих критериев:</p> <p>а) в состав проверяемых включают все СИ (из числа подлежащих проверке), используемые на контрольных операциях, которые выполняются не в аккредитованной испытательной лаборатории;</p> <p>б) в оставшуюся часть выборки включают в первую очередь СИ (из числа подлежащих проверке), используемые для контроля технологических режимов (параметров) на специальных процессах</p> |
| 5 | Персонал           | <p>Проверить персонал, влияющий на соответствие продукции обязательным требованиям, при наличии требований к компетентности, санитарно-гигиеническому состоянию персонала в техническом регламенте, действующих технологических инструкциях, правилах по изготовлению продукции</p>   | <p>1. Проверку выполняют в отношении персонала, задействованного на специальных процессах (операциях).</p> <p>2. В случае, если численность персонала, подлежащего проверке, превышает 10 человек, допускается выборочная проверка. При формировании выборки рекомендуется использовать методы анализа рисков (МЭК 60812:1985, МЭК 61025:1990)</p>   |

|   |                      |   |   |
|---|----------------------|---|---|
| 6 | Входной контроль     | <p>1. Проверить выполнение входного контроля продукции (в отношении продукции, для которой установлены требования безопасности).</p> <p>2. При проведении проверки убедиться в том, что установлены и соблюдаются требования к:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- составу контролируемых параметров входной продукции;</li> <li>- периодичности контроля;</li> <li>- объему контроля;</li> <li>- методам контроля;</li> <li>- регистрации результатов контроля;</li> <li>- идентификации статуса проконтролированной продукции или способам защиты от передачи в производство несоответствующей входной продукции</li> </ul> | <p>В случае, если количество видов входной продукции, подлежащей проверке, превышает 10 наименований, допускается выборочная проверка. При формировании выборки рекомендуется использовать методы анализа рисков (МЭК 60812:1985, МЭК 61025:1990)</p>   |
| 7 | Специальные процессы | <p>1. Проверить выполнение валидации специальных процессов (операций), связанных с формированием характеристик продукции, для которых установлены обязательные требования.</p> <p>2. В случае, если в соответствии с действующим законодательством специальный процесс подлежит периодической валидации, следует проверить наличие документов, подтверждающих проведение в установленные сроки двух последних валидаций этого процесса</p>  | <p>В составе документов, подтверждающих проведение валидации специальных процессов, могут рассматриваться:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- протоколы валидации процессов;</li> <li>- протоколы испытаний опытных образцов;</li> <li>- материалы аттестации технологических процессов;</li> <li>- утвержденная в установленном порядке технологическая документация на серийное производство сертифицируемой продукции и др.</li> </ul> |

|   |  |   |   |
|---|--|---|---|
| 8 | <p>Приемочный контроль и периодические испытания</p> | <p>1. Проверить выполнение установленных требований по проведению приемочного контроля и периодических испытаний конечной продукции (в отношении операций, связанных с контролем характеристик конечной продукции, для которых установлены обязательные требования).</p> <p>2. При проведении проверки следует убедиться в наличии установленных требований к:</p> <p>а) составу контролируемых показателей;</p> <p>б) методам контроля и испытаний кроме операций, выполняющихся в аккредитованной испытательной лаборатории;</p> <p>в) планам контроля (в случае выборочного контроля показателей), включая требование по применению бездефектных планов контроля и изменению жесткости контроля в зависимости от накопленных результатов;</p> <p>г) частоте периодических испытаний;</p> <p>д) хранению записей по результатам контроля (периодических испытаний);</p> <p>е) условиям проведения испытаний.</p> <p>3. При проверке следует убедиться в наличии записей по результатам контроля (периодических испытаний)</p> | <p>В случае аккредитации испытательной лаборатории на техническую компетентность по ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2006 проверки, относящиеся к ее деятельности, могут не проводиться</p> |
|---|--|---|---|



|   |            |   |  |
|---|------------|---|--|
| 9 | Маркировка | Проверить выполнение требований, установленных действующей нормативной документацией, к составу маркируемых данных, способам и качеству их нанесения на продукцию, потребительскую, групповую и транспортную тару (где применимо) | 1. Проверка выполняется, как правило, на складе готовой продукции заявителя на соответствие требованиям общих нормативных документов [2, 3] и документов на продукцию.<br>2. Для проверки формируют случайную выборку, объем которой и решающие правила приемки определяют из действующей документации |
|---|------------|---|--|

Приложение Б  
(рекомендуемое)

**Форма типового перечня регистрационно-учетной документации**

| N п/п  | Наименование документа* | Ответственное лицо | Место хранения | Срок хранения |
|--|-------------------------|--------------------|----------------|---------------|
| 1  | 2                       | 3                  | 4              | 5             |
| * Под "документом" понимают: журнал, график, список, папку (с протоколами, актами и т.п.) и другие носители данных (записи), регистрируемых заявителем по этапам жизненного цикла продукции. |                         |                    |                |               |

Приложение В  
(обязательное)

**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

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

### **Библиография**

- [1] ГОСТ 27.004-85 Надежность в технике. Системы технологические. Термины и определения
- [2] ГОСТ Р 51074-2003 Продукты пищевые. Информация для потребителя. Общие требования
- [3] ГОСТ Р 51849-2001 Продукция комбикормовая. Информация для потребителя. Общие требования
- [4] ГОСТ Р ИСО 9001-2008 Системы менеджмента качества. Требования
- [5] Федеральный закон от 27.12.2002 г. N 184-ФЗ "О техническом регулировании"
- [6] Федеральный закон от 26.06.2008 N 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений"

Электронный текст документа  
подготовлен ЗАО "Кодекс" и сверен по:  
официальное издание  
М.: Стандартинформ, 2011

Внимание! Документ включен в доказательную базу технического регламента. Дополнительную информацию см. в ярлыке "Примечания"