

ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ



ТЕМА 3.

ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ НА МЕЖДУНАРОДНОМ УРОВНЕ.

3.9.2

План лекции

2

- **2. Сертификация продукции третьей стороной с использованием системы менеджмента качества организации: выбор схемы сертификации продукции, оценка элементов системы менеджмента качества организации, надзор за сертифицированной продукцией (Руководство ISO/IEC 53).**

РУКОВОДСТВО ИСО/МЭК 53

3

- Было подготовлено Комитетом ИСО по оценке соответствия (CASCO).
- Данное второе издание аннулирует и заменяет первую редакцию Руководства ИСО/МЭК 53:1988, которое было технически пересмотрено.

ВВЕДЕНИЕ

4

- ⑥ Схемы сертификации продукции, включающие СМК организации, могут быть выгодными для:
- самой организации;
 - органа по сертификации.

ВВЕДЕНИЕ

5

- Схемы сертификации продукции, включающие СМК организации, могут быть выгодными:
 - при определении соответствия продукции установленным требованиям;
 - при обеспечении дальнейшего соответствия продукции данным требованиям.

ВВЕДЕНИЕ

6

- В таких типах схем сертификация продукции основывается на оценке соответствия:
 - ⑥ СМК организации установленным требованиям;
 - ⑥ продукции установленным требованиям к продукции.

ВВЕДЕНИЕ

7

- Органы по сертификации могут провести оба вида оценки по схемам сертификации продукции, которые охватываются данным Руководством.
- Схемы сертификации продукции могут принять многие формы, включая и те, которые не используют СМК организации.

ВВЕДЕНИЕ

- Если орган по сертификации имеет несколько форм схем сертификации, доступных для класса продукции, организация имеет право выбирать схему, по которой она желает заявиться на сертификацию.
- В некоторых странах ТР устанавливают тип(ы) схем сертификации продукции, которые должны быть использованы.

ВВЕДЕНИЕ

- Настоящее Руководство основывается на понимании того, что заинтересованные стороны ознакомлены с:
 - принципами и практиками, охватываемыми семейством МС ИСО 9000:
 - более общими положениями по сертификации и надзору, установленными для систем сертификации продукции в Руководстве 67:
 - специальными требованиями к продукции

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

10

- Применяется общий подход, в соответствии с которым орган по сертификации может разработать и применять схемы сертификации продукции, использующие требования к СМК организации.
- Схемы, содержащиеся в данном Руководстве, применяются только для сертификации продукции.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

11

- Данные схемы используют следующие принципы:
 - оценку СМК и ее способности поставлять продукцию, соответствующую установленным требованиям;
 - испытания, инспекцию или сравнительную верификацию соответствия продукции критериям схемы и установленным требованиям;

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

12

- Данные схемы используют следующие принципы:
 - применение подходящей схемы надзора для обеспечения постоянного соответствия установленным требованиям продукции, поставляемой организацией;
 - контроль за знаком соответствия и/или логотипом органа по сертификации.

ТЕРМИНЫ

13

- **ЭКСПЕРТ** - компетентное лицо (по сертификации), назначенное органом по сертификации продукции для проведения оценки организации самостоятельно или в качестве члена группы по оценке.

ЭТАПЫ В СХЕМЕ

14

1. Принятие решения по схеме.
 - Критерии схемы должны включать требования СМК, установленные в ИСО 9001 или ИСО/ТУ 16949 или ИСО/ТУ 29001 или аналогичном стандарте по СМК;
 - Полнота требований СМК, включенных в критерии схемы, должны зависеть от:
 - Потенциальной опасности продукции;
 - Стоимости продукции.

ЭТАПЫ В СХЕМЕ

15

2. Процедуры в применении
схемы сертификации
продукции.

- a. Выбор;
- b. Определение;
- c. Анализ и аттестация;
- d. Надзор.

а. ВЫБОР

16

- 1. Орган по сертификации должен собрать всю информацию об организации, чтобы определить степень ее соответствия требованиям схемы сертификации с использованием СМК;**
- 2. Организация должна представить документацию о внедренной в ней СМК;**

а. ВЫБОР

17

3. **Орган по сертификации должен проанализировать данную документацию, чтобы оценить готовность и возможности организации, а также степень внедрения СМК;**
4. **Для упрощения оценки организация должна представить необходимую информацию в форме простой или сложной анкеты-вопросника, формы которых даны в приложениях А и Б данного руководства.**

а. ВЫБОР

18

- Простая анкета-вопросник помимо полных сведений об организации и ее продукции содержит:
 - Область распространения СМК и наличие сертификата на СМК и продукцию;
 - Персонал;
 - Контроль устройств для мониторинга и измерений;
 - Процедуры испытаний.

а. ВЫБОР

19

- ❑ **Сложная анкета-вопросник помимо полных сведений об организации и ее продукции содержит:**
 - ❑ **Ответственность и полномочия;**
 - ❑ **Система менеджмента качества;**
 - ❑ **Персонал;**
 - ❑ **Планирование жизненного цикла продукции;**

а. ВЫБОР

20

- ❑ **Сложная анкета-вопросник помимо полных сведений об организации и ее продукции содержит:**
 - ❑ **Процессы, связанные с потребителем;**
 - ❑ **Проектирование и разработка;**
 - ❑ **Закупки;**
 - ❑ **Производство и оказание услуг;**

а. ВЫБОР

21

- ❑ **Сложная анкета-вопросник помимо полных сведений об организации и ее продукции содержит:**
 - ❑ **Контроль устройств для мониторинга и измерений;**
 - ❑ **Мониторинг и измерение продукции;**
 - ❑ **Управление несоответствующей продукцией;**
 - ❑ **Корректирующее действие;**

а. ВЫБОР

22

- ❑ **Сложная анкета-вопросник помимо полных сведений об организации и ее продукции содержит:**
 - ❑ **Предупреждающее действие;**
 - ❑ **Управление документацией;**
 - ❑ **Управление записями.**

а. ВЫБОР

5. **Орган по сертификации должен проанализировать представленную документацию, запросить при необходимости дополнительную информацию и принять решение о дальнейшей сертификации.**
6. **Орган по сертификации должен установить дату посещения организации и проинформировать об этом группу по аудиту.**

а. ВЫБОР

24

7. Группа по аудиту включает специалистов, компетентных в:

- ✓ Применяющихся требованиях к продукции;
- ✓ Процедурах и методах испытаний/инспекции продукции;
- ✓ Требованиях СМК, включенных в схему;
- ✓ Методологии аудита по ИСО 19011.

в. ОПРЕДЕЛЕНИЕ

25

1. Вопросы, которые должны быть проверены группой по аудиту, зависят от формы анкеты-вопросника.
2. Поэтому группа по аудиту должна:
 - Определить правильность и полноту представленной в заявлении организации информации;
 - Проверить наличие необходимого оборудования, персонала и помещений для выполнения закрепленных за организацией задач.

в. ОПРЕДЕЛЕНИЕ

26

2. Поэтому группа по аудиту должна:
- Попросить организацию продемонстрировать свою способность осуществлять мониторинг и измерение продукции;
 - Установить осуществление организацией процессов СМК, которые были заявлены, и ее способность их поддерживать и эффективно применять.

в. ОПРЕДЕЛЕНИЕ

27

3. После оценки СМК группа по аудиту должна подготовить отчет по наблюдениям.
4. Ответственные лица органа по сертификации должны принять на основе данного отчета решение по сертификации.

с. АНАЛИЗ И АТТЕСТАЦИЯ

1. Сертификация продукции при функционировании в организации СМК, соответствующей простой форме анкеты-вопросника, включает:
 - i. Признание данных испытаний, подготовленных лабораторией организации;
 - ii. Посещение лаборатории экспертом органа по сертификации для:

с. АНАЛИЗ И АТТЕСТАЦИЯ

29

ii. Посещение лаборатории экспертом органа по сертификации для:

- Проверки всех видов испытаний или проверок, включая отбор проб,

Или

- Проверки некоторых видов испытаний или проверок;

Или

- Проанализировать результаты испытаний и протоколы проверок организации и признать их, если они приемлемы.

с. АНАЛИЗ И АТТЕСТАЦИЯ

30

2. Сертификация продукции при функционировании в организации СМК, соответствующей сложной форме анкеты-вопросника, включает:
 - i. Оценку большого количества процессов СМК организации;
 - ii. Оценку всех других требований схемы сертификации;

с. АНАЛИЗ И АТТЕСТАЦИЯ

31

2. Сертификация продукции при функционировании в организации СМК, соответствующей сложной форме анкеты-вопросника, включает:
 - iii. Разрешение применять знак органа по сертификации для определенных категорий продукции;
 - iv. Постоянный последующий надзор.

с. АНАЛИЗ И АТТЕСТАЦИЯ

32

3. Кроме приведенных двух форм анкеты-вопросника могут быть другие комбинации требований к СМК, которые орган по сертификации решит использовать, чтобы удовлетворить различные потребности.

с. АНАЛИЗ И АТТЕСТАЦИЯ

33

4. ПРИМЕЧАНИЕ.
Осуществление сертификации продукции в соответствии с данным Руководством не означает, что СМК также прошла сертификацию.

d. НАДЗОР

34

- **Содержание надзора может варьировать в зависимости от типа (формы) схемы сертификации.**
- **Эта функция предназначена для обеспечения соответствия сертифицированной продукции установленным требованиям в течение срока действия сертификата.**

d. НАДЗОР

35

- **Общими являются следующие принципы:**
 - **Надзор осуществляется на территории организации;**
 - **Эксперт обязан проверить выполнение всех требований СМК, предписанных в схеме сертификации;**

d. НАДЗОР

36

- **Общими являются следующие принципы:**
 - **Эксперт обязан либо освидетельствовать несколько выбранных испытаний или проверок, либо верифицировать записи и рассмотреть продукцию для определения соответствия требованиям схемы сертификации.**

d. НАДЗОР

37

- **Общими являются следующие принципы:**
 - **В случае внесения изменений в состав или технологию продукции, которые могли затронуть применение знака соответствия, следует известить об этом лицо или группу лиц в органе по сертификации, принимающих решение о сертификации.**

d. НАДЗОР

38

- **Общими являются следующие принципы:**
 - **Минимальная периодичность посещений с целью надзора должна быть установлена в схеме сертификации.**
 - **Надзор должен касаться и филиалов организации, если они имеют отношение к сертифицированной продукции.**

ЗНАК СООТВЕТСТВИЯ

39

- **ТРЕБОВАНИЯ К ВЫДАЧЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЗНАКА СООТВЕТСТВИЯ ТРЕТЬЕЙ СТОРОНЫ СОДЕРЖАТСЯ В ИСО/МЭК 17030.**
- **ДАЛЕЕ МОЖНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ РУКОВОДСТВО ИСО/МЭК 23 И РУКОВОДСТВО ИСО/МЭК 27.**

ВЫВОДЫ

40

1. Сертификация продукции предполагает и оценку системы менеджмента качества ее изготовителя.
2. СМК может соответствовать разным требованиям, являющимся частью требований, установленных в ИСО 9001.

ВЫВОДЫ

41

3. **Количество требований может быть минимальным или максимальным, но не полным.**
4. **Конкретное количество требований к СМК организации для сертификации продукции устанавливает орган по сертификации в зависимости от заявителя.**

ВОПРОСЫ ?

42

● **ВОПРОСЫ ?**

● **ВОПРОСЫ ?**

● **ВОПРОСЫ ?**