

ООО «ТРИГОН СЕЛЕКТ» 107023, город Москва, улица Малая Семеновская, дом 3а, строение 1, этаж. 7, пом. XVIII, ком. 4

Методика проведения анализа производства.

№	ОБЪЕКТЫ ПРОВЕРКИ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕКОМЕНДАЦИИ
1	Инфраструктура	1. Проверить наличие необходимых элементов инфраструктуры, обеспечивающих выполнение в процессе производства обязательных требований к изготавливаемой продукции;	1. 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 (в зависимости от характера изготавливаемой продукции).
		PS: Если в техническом регламенте на изготавливаемую продукцию установлены требования к элементам инфраструктуры, эти элементы подлежат проверке в обязательном порядке	2. Проверка может носить выборочный характер. При этом в состав проверяемых объектов (помимо указанных в графе "Требования") следует в первую очередь включать связанные с выполнением специальных процессов, из числа имеющих отношение к формированию характеристик готовой продукции, для которых установлены обязательные требования
2	Документация	Проверить документацию: а) технический регламент (ТО, ТУ, ГОСТ) в отношении сертифицируемой продукции или процесса ее изготовления;	1. Документы, указанные в графе «Требования» п. а); п. г), могут быть представлены в виде:

ООО «ТРИГОН СЕЛЕКТ» 107023, город Москва, улица Малая Семеновская, дом 3а, строение 1, этаж. 7, пом. XVIII, ком. 4

		<p>б) состояние инфраструктуры технологического оборудования и средств измерений;</p> <p>в) выполнение специальных процессов и контрольных операций (Карты раскроя, ТП и т.д.), связанных с формированием и контролем обязательных требований к готовой продукции;</p> <p>г) требования к проведению входного контроля (сырья, материалов, комплектующих изделий);</p> <p>д) обязательные требования к персоналу (в части знаний, опыта, состояния здоровья и т.д.);</p> <p>е) записи, подтверждающие выполнение требований, установленных регламентами</p>	<p>- нормативных; - конструкторских; - технологических; - организационно-распорядительных (инструкции, распоряжения, стандарты организации, приказы и т.п.).</p> <p>2. Документы п. б) в графе «Требования» 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. Ведение записей проверяют:</p> <ul style="list-style-type: none"> - за период, соответствующий гарантийному сроку или сроку годности продукции (если указанные сроки превышают 1 год); - за период, соответствующий 1 году с момента обращения в орган по сертификации (если гарантийный срок на продукцию или срок ее годности менее 1 года); - с момента запуска сертифицируемой продукции в производство (для продукции, освоенной менее 1 года назад) <p>PS: Состав документов определяется заявителем</p>
--	--	---	--

ООО «ТРИГОН СЕЛЕКТ» 107023, город Москва, улица Малая Семеновская, дом 3а, строение 1, этаж. 7, пом. XVIII, ком. 4

			<p>- количество и виды документов,- вид носителя (бумажный или электронный);- форму ведения записей.</p> <p>5. Документацию целесообразно предварительно запросить и проверить до выезда на предприятие. Предварительно рекомендуется запросить у заявителя перечень регистрационно-учетной документации (записей)</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</p>

ООО «ТРИГОН СЕЛЕКТ» 107023, город Москва, улица Малая Семеновская, дом 3а, строение 1, этаж. 7, пом. XVIII, ком. 4

			<p>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, 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"> - составу контролируемых параметров входной продукции; - периодичности контроля; - объему контроля; - методам контроля; - регистрации результатов контроля; 	<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>

ООО «ТРИГОН СЕЛЕКТ» 107023, город Москва, улица Малая Семеновская, дом 3а, строение 1, этаж. 7, пом. XVIII, ком. 4

		- идентификации статуса проконтролированной продукции или способам защиты от передачи в производство несоответствующей входной продукции	
7	Специальные процессы	<p>1. Проверить выполнение валидации (подтверждения) 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"> - протоколы валидации процессов; - протоколы испытаний опытных образцов; - материалы аттестации технологических процессов; - утвержденная в установленном порядке технологическая документация на серийное производство сертифицируемой продукции и др.
8	Приемочный контроль и периодические испытания	<p>1. При проведении проверки следует убедиться в наличии установленных требований к:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) составу контролируемых показателей; б) методам контроля и испытаний кроме операций, выполняющихся в аккредитованной испытательной лаборатории; в) планам контроля (в случае выборочного контроля показателей), включая требование по применению бездефектных планов контроля и изменению жесткости контроля в зависимости от накопленных результатов; г) частоте периодических испытаний; д) хранению записей по результатам контроля (периодических испытаний); е) условиям проведения испытаний; ж) проверить наличие записей периодических испытаний. 	

ООО «ТРИГОН СЕЛЕКТ» 107023, город Москва, улица Малая Семеновская, дом 3а, строение 1, этаж. 7, пом. XVIII, ком. 4

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)	<p>1. Проверка выполняется, как правило, на складе готовой продукции заявителя на соответствие требованиям общих нормативных документов и документов на продукцию.</p> <p>2. Для проверки формируют случайную выборку, объем которой и решающие правила приемки определяют из действующей документации.</p>
---	------------	---	---

[Подробнее о Сертификации по Стандарту РОС-1](#)