



ДОНСКОЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
УПРАВЛЕНИЕ ДИСТАНЦИОННОГО ОБУЧЕНИЯ И ПОВЫШЕНИЯ
КВАЛИФИКАЦИИ

Кафедра «Управление качеством»

ОБЪЕМ, ОБЪЕКТЫ ПРОВЕРКИ И ОЦЕНКИ
ПРИ СЕРТИФИКАЦИИ СМК ОРГАНИЗАЦИИ.
ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ДОКУМЕНТАЦИИ
ОРГАНИЗАЦИИ В ОРГАНЕ ПО СЕРТИФИКАЦИИ

Методические указания по дисциплине

«СЕРТИФИКАЦИЯ СИСТЕМ КАЧЕСТВА»

Авторы

В.П. Димитров

В.И. Мирный

О.А. Голубева

Е.М. Зубрилина

Ростов-на-Дону, 2017



Аннотация

«Тип электронного ресурса» предназначен для студентов очных форм обучения направлений 27.03.02 «Управление качеством».

Авторы

д.т.н., профессор,
Декана ф-та ПИТР
Димитров В.П.

к.т.н., доцент
каф. «Управление
качеством»
Мирный В.И.

к.т.н., доцент
каф. «Управление
качеством»
Голубева О.А.

к.т.н., доцент
каф. «Управление
качеством»
Зубрилина Е.М.



Оглавление

Проверка области применения СМК	4
Проверка и оценка соответствия качества продукции требованиям потребителей и обязательным требованиям.....	4
Предварительный анализ документации в органе по сертификации.....	5
Задания для самостоятельной работы.....	8
Список литературы.....	9

Цель работы: изучить порядок определения объема, объектов проверки и оценки при сертификации СМК организации, а также порядок проведения предварительного анализа документации организации в органе по сертификации.

ПРОВЕРКА ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ СМК

При проверке области применения СМК анализируют область, определенную в заявке на сертификацию СМК.

Проверяют:

а) все ли виды продукции и процессы жизненного цикла, указанные в заявке, охватываются СМК;

б) правомерность исключений из требований к СМК организации требований раздела 8 ГОСТ Р ИСО 9001 к процессам жизненного цикла продукции, если такие исключения указаны в заявке в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9001.

Анализ исключений проводят для каждого вида продукции, указанного в заявке на сертификацию. Подробное обоснование таких исключений должно быть дано в соответствующем разделе руководства по качеству.

Неправомерное исключение требований раздела 8 ГОСТ Р ИСО 9001 к СМК или исключение требований других разделов ГОСТ Р ИСО 9001 рассматривается как несоответствие.

Проверка и анализ области применения СМК может осуществляться на протяжении всего процесса сертификации.

Организация не должна исключать из области применения СМК процессы жизненного цикла продукции, влияющие на соответствие продукции установленным требованиям, или другие процессы, которые осуществляет сама организация или передает (поручает, закупает) другим организациям в соответствии с договорами (контрактами) или другими обязательствами.

ПРОВЕРКА И ОЦЕНКА СООТВЕСТВИЯ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ ТРЕБОВАНИЯМ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И ОБЯЗАТЕЛЬНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ

Соответствие качества продукции установленным требованиям оценивают на основе:

- данных о требованиях, относящихся к продукции, которые организация должна выполнять (раздел 8 ГОСТ Р ИСО 9001);

- результатов анализа данных, касающихся удовлетворенности потребителей;
- данных о качестве продукции, полученных от организаций, уполномоченных осуществлять государственный контроль и надзор за качеством продукции;
- данных мониторинга и измерений продукции на стадиях ее жизненного цикла.

Сертификация СМК не предусматривает проведение специально запланированных испытаний, анализа или измерений показателей качества продукции. Если у членов комиссии возникают сомнения в качестве продукции или достоверности проводимых испытаний, эксперты могут участвовать в испытаниях продукции, проводимых проверяемой организацией.

Если в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством применительно к продукции (услугам) предъявляют обязательные для соблюдения требования, установленные государственными стандартами или другими нормативными документами, то при сертификации СМК проверяют, может ли система контроля и испытаний качества продукции проверять соблюдение этих требований.

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ДОКУМЕНТАЦИИ В ОРГАНЕ ПО СЕРТИФИКАЦИИ

3.1 Комплект документации СМК должен соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 9001.

При проверке содержания документации анализируют, все ли требования ГОСТ Р ИСО 9001 к документации учтены в СМК.

3.2 Орган по сертификации должен проверять соответствие политики и целей в области качества требованиям ГОСТ Р ИСО 9001.

3.3 Орган по сертификации проверяет руководство по качеству на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001, учитывая при этом, что стандарт содержит минимально необходимый объем требований к руководству по качеству.

Фактический объем, структуру и содержание руководства по качеству определяет проверяемая организация.

Объем, структура и содержание руководства зависят от размера и специфики деятельности организации. Небольшие организации (малые предприятия) могут включать в руководство описание всей системы менеджмента качества, а также все документированные процедуры, требуемые ГОСТ Р ИСО 9001 или настоя-

щим стандартом. Для крупных компаний, возможно, потребуется несколько руководств по качеству, действующих по иерархии управления компанией (возможно, на национальном, региональном и других уровнях).

3.4 Проверяют наличие документов, необходимых организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими.

3.5 Проверяют наличие следующих обязательных документированных процедур и их соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001.

Допускается объединять процедуры по нескольким видам деятельности в один документ (например, процедуры выполнения корректирующих и предупреждающих действий).

3.6 Проверке подлежат записи, указанные в следующих пунктах ГОСТ Р ИСО 9001 (с учетом допустимых исключений):

- а) анализ со стороны руководства;
- б) образование, подготовка, навыки и опыт персонала;
- в) свидетельства соответствия процессов жизненного цикла продукции и произведенной продукции установленным требованиям;
- г) результаты анализа и последующих действий, вытекающих из анализа требований, относящихся к продукции;
- д) входные данные для проектирования и разработки, относящиеся к требованиям к продукции;
- е) результаты анализа проекта и разработки и всех необходимых при этом действий ;
- ж) результаты верификации проекта и разработки и всех необходимых при этом действий ;
- и) результаты валидации проекта и разработки и всех необходимых при этом действий;
- к) результаты анализа изменений проекта и разработки и любых необходимых при этом действий;
- л) результаты оценивания поставщиков и любых необходимых действий, вытекающих из оценки;
- м) осуществление валидации процессов производства и обслуживания продукции в соответствии с установленными организацией требованиями;
- н) осуществление идентификации продукции и ее регистрации для обеспечения прослеживаемости продукции;
- п) случаи утери, повреждения или признания непригодной для использования собственности (в том числе интеллектуальной) потребителя, а также записи об извещении потребителя о таких

случаях ;

р) регистрация метрологической базы, используемой для калибровки или поверки устройств для мониторинга и измерений;

с) регистрация правомочности предыдущих результатов измерения, если обнаружено, что оборудование не соответствует требованиям;

т) результаты калибровки и поверки устройств для мониторинга и измерений;

у) планирование и проведение внутренних аудитов;

ф) идентификация лица (лиц), санкционировавшего(их) выпуск продукции;

х) свидетельства соответствия продукции критериям приемки;

ц) характер несоответствий и любых последующих предпринятых действий, включая полученные разрешения на отклонения;

ч) результаты предпринятых корректирующих действий;

ш) результаты предпринятых предупреждающих действий.

Орган по сертификации должен учитывать, что организации могут разрабатывать и применять дополнительно другие записи, необходимые для регистрации функционирования процессов системы менеджмента качества и соответствия качества продукции предъявляемым требованиям.

Таким образом, при анализе документации должно быть установлено:

-определены ли в Руководстве область применения, принципы и цели функционирования системы менеджмента, состав и содержание требований, содержит ли оно документированные процедуры системы менеджмента или ссылки на них;

-определены ли в процедурах содержание , порядок , средства и методы реализации требований, установленных системой менеджмента.

Документация должна рассматриваться на соответствие заявленным критериям аудита. Заключение по результатам анализа должно содержать конкретные, четко сформулированные положения о соответствии или несоответствии конкретных документов (со ссылкой на раздел, страницу, пункт стандарта) заявленным критериям аудита.

Документация, не содержащая всех необходимых требований в соответствии с критериями аудита, может быть одобрена с замечаниями, с указанием на то, какие требования должны быть внесены в документацию, либо не одобрена и рассмотрена повторно после получения откорректированной документации.

В заключении по результатам анализа документации орган по

сертификации должен избегать:

- рекомендаций по изменению документов;
- общих рассуждений, предложений или сомнений, то есть элементов дискуссионного порядка.

Содержания и формулировки замечаний должны однозначно определять, какие изменения и дополнения должны быть внесены в документацию для одобрения.

Обычно по результатам проведенного анализа на комплект документации проставляется штамп органа по сертификации с одобрением, комплект направляется в организацию.

Копия комплекта одобренной документации хранится также в органе по сертификации.

ЗАДАНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ

4.1. Изучить порядок определения объема и объектов проверки и оценки при сертификации СМК организации, а также порядок проведения предварительного анализа документации организации в органе по сертификации

4.2. На основании данных практики за третий курс определить объем и объекты проверки при сертификации СМК, а также перечень документов для предварительного анализа в органе по сертификации.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Управление качеством продукции. Введение в системы менеджмента качества: Учебное пособие для вузов. С.В. Пономарев. Москва : РИА «Стандарты и качество», 2004-243 с.
2. Средства и методы управления качеством: Учебное пособие для вузов В.В. Ефимов. Москва: КНОРУС.-2007-225с.
3. ГОСТ Р ИСО 9001-2015. Требования.
4. ГОСТ Р ИСО 40.003-2005. Порядок сертификации СМК на соответствие ГОСТ Р ИСО 9001-2001.