

## П Е Р Е Ч Е Н Ь

### основных вопросов, изучаемых при анализе состояния производства, правила и порядок проверки условий производства

#### 1. Анализ состояния производства

##### 1.1. Анализ документации, представленной заявителем

Аналізу подвергается документация, прилагаемая к заявке на оценку соответствия продукции.

В ходе анализа документов оценивается:

1) эффективность структуры управления изготовителя в отношении функционирования систем менеджмента качества и соответствия продукции;

2) распределение ответственности руководства в отношении обеспечения качества и соответствия продукции;

3) достаточность номенклатуры документированных процедур, обеспечивающих соответствие обязательным требованиям при разработке, производстве и модернизации продукции;

4) наличие документированных методов и процедур, обеспечивающих регулярное представление руководящим органам изготовителя информации о результатах функционирования систем менеджмента качества и обеспечения соответствия продукции типам, прошедшим процедуру оценки соответствия и требованиям технических регламентов;

5) достаточность процедур контроля (испытаний) выполнения обязательных требований к продукции;

6) наличие процедур выработки и контроля исполнения корректирующих воздействий.

##### 1.2. Проверка условий производства

Типовой план проверки условий производства должен включать, как правило, изучение следующих вопросов:

1) организация работы изготовителя (структура управления, ответственность и полномочия руководства и исполнителей);

2) управление разработкой и оценкой соответствия продукции;

3) обеспечение качества продукции в процессе производства;

4) обеспечение соответствия выпускаемой в обращение продукции типам, прошедшим процедуру оценки соответствия требованиям технического регламента;

- 5) организация финишного (приемочного) контроля продукции;
- 6) регистрация данных о качестве;
- 7) выполнение процедур корректирующих действий;
- 8) наличие доступа к оборудованию для проверки соответствия продукции требованиям настоящего технического регламента;
- 9) организация системы метрологического обеспечения производства;
- 10) порядок маркировки продукции знаком соответствия (обращения на рынке);
- 11) организация информирования потребителей о периодичности замены компонентов с ограниченным рабочим ресурсом и обеспечение реализованной продукции соответствующими запасными частями.

## 2. Правила и порядок проверки условий производства

2.1. Настоящий порядок применяется при оценке соответствия серийно выпускаемой продукции требованиям настоящего технического регламента с целью проверки на месте наличия и достаточности действий, предусмотренных изготовителем для обеспечения постоянного соответствия продукции требованиям настоящего технического регламента.

2.2. Проверку условий производства проводит орган по сертификации. По его решению к проверке могут привлекаться специалисты других компетентных организаций. Орган по сертификации может поручить организацию и проведение проверки условий производства от своего имени другой компетентной организации, аккредитованной на право проведения аналогичной деятельности.

2.3. Проверка условий производства конкретной продукции осуществляется по специально разработанному или типовому плану на группу однородной продукции, утверждаемому органом по сертификации. При проведении проверки перечень и глубина изучения вопросов должны корректироваться с учетом индивидуальных особенностей проверяемого изготовителя (вид и объем производства, объемы и способ организации поставок комплектующих, другие виды деятельности и т.д.).

2.4. Изготовитель и заявитель (если он не является изготовителем) обеспечивают необходимые условия для проведения проверки условий производства, в том числе, беспрепятственный доступ проверяющих лиц к объектам проверки, а также к документации, которая ведется изготовителем в целях выполнения требований настоящего технического регламента.

Уклонение изготовителя от выполнения настоящего пункта может служить основанием для решения о приостановлении или прекращении процедуры оценки соответствия.

2.5. Изготовитель продукции принимает участие в осуществлении необходимых мероприятий по проверке условий производства организаций, привлекаемых им для осуществления технологических операций, а также поставщиков компонентов, если органом по сертификации принято решение о необходимости проверки условий производства в этих организациях.

2.6. Результаты проверки условий производства оформляются актом, в котором даются оценки по всем позициям рабочего плана, на основании которых делается заключение по одному из следующих вариантов:

1) У изготовителя на проверяемом производстве имеются необходимые условия для выпуска продукции в соответствии с установленными требованиями.

2) У изготовителя на проверяемом производстве в основном имеются условия для выпуска продукции в соответствии с установленными требованиями.

В этом случае даются рекомендации по устранению отмеченных малозначительных несоответствий.

3) У изготовителя на проверяемом производстве отсутствуют необходимые условия для выпуска продукции в соответствии с установленными требованиями (отрицательное заключение).

В этом случае формулируются условия, выполнение которых является необходимым для получения положительного заключения.

Отрицательные результаты проведенной проверки являются основанием для приостановления оформления документов, удостоверяющих соответствие требованиям настоящего технического регламента, вплоть до реализации намеченных корректирующих мероприятий.

2.7. Результаты проверки условий производства учитываются при установлении периодичности и особенностей программы контроля органа по сертификации за объектами, в отношении которых проводится оценка соответствия требованиям настоящего технического регламента.

2.8. В случае если орган по сертификации одновременно является организацией, сертифицирующей систему менеджмента качества изготовителя продукции, вопросы, связанные с обеспечением соответствия продукции изучаются в процессе сертификации или надзора за сертифицированной системой менеджмента качества.

---