



Производственный контроль при декларировании соответствия

В.А. Иванова

к.т.н., доцент, заведующая кафедрой ФБГОУ ВПО «Ярославский государственный технический университет»; г. Ярославль

А.В. Краев

инженер по качеству ООО «Сонопресс»; г. Ярославль

Согласно Договору о Евразийском экономическом союзе (г. Астана, Республика Казахстан, 29.05.2014 г.), декларирование соответствия – это форма обязательного подтверждения соответствия выпускаемой в обращение продукции требованиям технических регламентов (далее – ТР ЕЭС) Евразийского экономического союза (далее – ЕЭС). На сегодняшний день декларирование соответствия имеет приоритет перед обязательной сертификацией и осуществляется на основе шести типовых схем (1Д-6Д) [1], из которых в состав четырех (1Д, 3Д, 5Д, 6Д) входит проведение производственного контроля (далее – ПК).

ПК должен обеспечивать стабильность соответствия выпускаемой продукции технической документации и требованиям ТР ЕЭС. Анализ действующих ТР ЕЭС показал, что большинство из них содержит схемы декларирования соответствия, включающие проведения ПК заявителем (рис. 1).

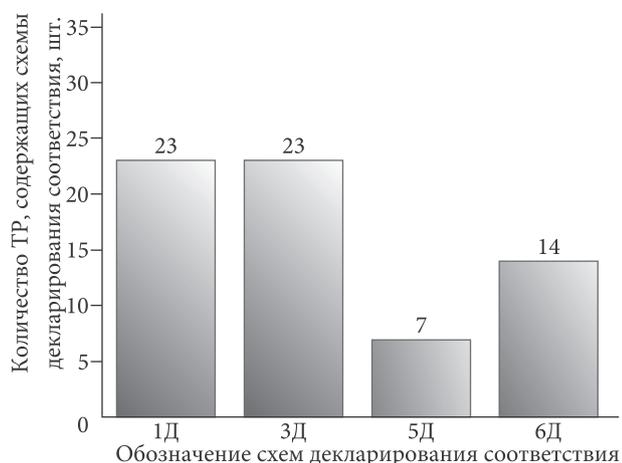


Рис. 1. Распределение схем декларирования соответствия, содержащих производственный контроль в действующих ТР ЕЭС

Целью проведения ПК при декларировании соответствия является обеспечение стабильности подтверждаемых при декларировании соответствия характеристик и/или обеспечение соответствия продукции требованиям ТР ЕЭС (табл. 1). Действующие в настоящее время федеральные законы РФ № 52-ФЗ и № 116-ФЗ регламентируют проведение ПК для соблюдения санитарных правил и норм промышленной безопасности (табл. 2) соответственно. Поэтому его результаты не могут применяться для проведения декларирования соответствия, но могут использоваться при формировании доказательных материалов. Таким образом, в настоящее время отсутствуют документы, регламентирующие проведение ПК при декларировании соответствия, а ответственность за его проведение ложится на плечи заявителя. В этой связи целью данной работы является разработка общих требований к типовой документации для проведения ПК при декларировании соответствия.

Для проведения ПК в организации разрабатывается Положение о производственном контроле (далее ППК) с учетом особенностей производственных процессов, которое утверждает руководитель организации. ППК применяется в комплексе с другими документами в качестве доказательной базы при декларировании соответствия. ППК организации содержит:

- 1) описание организационной структуры службы ПК или должностных обязанностей работника, ответственных за проведение ПК;
- 2) права и обязанности работника или должностных лиц службы ПК, ответственных за осуществление ПК;
- 3) порядок планирования и проведения ПК, а также подготовки и регистрации отчетов об их результатах;
- 4) порядок сбора, анализа, обмена информацией при ПК между структурными подразделениями организации;
- 5) порядок действий по предупреждению несоответствий, выявленных при проведении ПК;
- 6) порядок учета результатов ПК.

Порядок проведения ПК при декларировании соответствия изображен на рис. 2.

Для обеспечения соответствия выпускаемой продукции требованиям технических регламентов при проведении ПК необходимо разработать соответствующую документацию. Для этого можно воспользоваться требованиями ГОСТ Р 54293-2010 [2],

который применяется при обязательной сертификации и содержит требования к проведению анализа состояния производства, цели которого соответствуют целям ПК. Данная документация должна содержать требования к следующим объектам организации:

- средства технологического оснащения;
- персонал;
- средства измерений;
- документация (конструкторская, технологическая, регистрационно-учетная);
- инфраструктура (территория, производственные помещения, транспорт и т.п.);
- входной контроль;
- специальные процессы (операции);

Таблица 1.

Анализ содержания ТР ЕЭС в части проведения ПК при декларировании соответствия

Номер ТР ЕЭС	Содержание ТР ЕЭС					
	Схемы ДС		Цель проведения ПК			
	1Д	3Д	5Д	6Д	Стабильность подтверждаемых характеристик	Соответствие требованиям ТР ЕЭС
ТР ТС 001/2011	1Д	3Д	5Д	-	-	+
ТР ТС 002/2011	1Д	3Д	5Д	-	-	+
ТР ТС 003/2011	1Д	3Д	5Д	-	-	+
ТР ТС 004/2011	1Д	3Д	-	6Д	+	+
ТР ТС 005/2011	1Д	3Д	5Д	-	-	-
ТР ТС 006/2011	1Д	3Д	5Д	6Д	-	-
ТР ТС 007/2011	1Д	3Д	-	6Д	-	-
ТР ТС 010/2011	1Д	3Д	5Д	6Д	-	+
ТР ТС 013/2011	-	3Д	-	6Д	+	+
ТР ТС 014/2011	1Д	3Д	-	-	-	-
ТР ТС 015/2011	1Д	3Д	-	6Д	+	+
ТР ТС 016/2011	1Д	3Д	-	-	-	-
ТР ТС 017/2011	1Д	3Д	-	6Д	+	+
ТР ТС 018/2011	1Д	3Д	-	6Д	-	-
ТР ТС 019/2011	1Д	3Д	-	-	+	+
ТР ТС 020/2011	1Д	3Д	-	6Д	+	+
ТР ТС 021/2011	1Д	-	-	-	-	+
ТР ТС 023/2011	1Д	3Д	-	-	-	-
ТР ТС 024/2011	1Д	3Д	-	6Д	-	+
ТР ТС 025/2012	1Д	3Д	-	6Д	+	+
ТР ТС 030/2012	1Д	-	-	-	-	+
ТР ТС 032/2014	1Д	3Д	5Д	Нет	-	+
ТР ТС 033/2014	1Д	3Д	-	6Д	-	-
ТР ТС 034/2014	-	3Д	-	6Д	+	+
ТР ТС 035/2014	1Д	3Д	-	6Д	-	+

- приемочный контроль и периодические испытания;
- маркировка готовой продукции.

Требования к этим объектам изложены в ГОСТ ISO 9001-2011 [3], т.е. в документации системы менеджмента качества организации (при наличии).

В список требуемых документов может входить конструкторская документация; технологическая документация; методики испытаний; стандарты организации и инструкции, распространяющиеся на производство продукции, подлежащей декларированию соответствия; регистрационно-учетная документация (журналы и папки с протоколами, актами, удостоверениями и тому подобными документами, заполняемыми в процессе производства и контроля, подтверждающими выполнение требований, предъявляемых к продукции, подлежащей декларированию соответствия) (рис. 2) [2]. В табл. 3 представлено основное содержание документации, применяемой при проведении ПК.



Рис. 2. Порядок проведения ПК при декларировании соответствия

Цели проведения ПК в нормативных правовых документах РФ

№	Наименование документа	Цель проведения ПК
1	«Положение о порядке применения типовых схем оценки (подтверждения) соответствия требованиям технических регламентов таможенного союза», утвержденное решением Комиссии Таможенного союза № 621 от 7 апреля 2011 года	Обеспечение стабильности соответствия выпускаемой продукции технической документации и требованиям технических регламентов
2	№ 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», Санитарные правила СП 1.1.1058-01 «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно – противоэпидемических (профилактических) мероприятий», утвержденные главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 10 июля 2001 года	Обеспечение безопасности и (или) безвредности для человека и среды обитания вредного влияния объектов производственного контроля путем должного выполнения санитарных правил, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, организации и осуществления контроля за их соблюдением
3	№ 116-ФЗ «О промышленной безопасности опасных производственных объектов», Постановление Правительства РФ от 10 марта 1999 г. № 263 «Об организации и осуществлении производственного контроля за соблюдением требований промышленной безопасности на опасном производственном объекте»	Обеспечение безопасного функционирования опасных производственных объектов, а также предупреждение аварий на этих объектах и обеспечение готовности к локализации аварий и инцидентов, ликвидации их последствий

Таблица 3.

Требования к объектам ПК при декларировании соответствия

Объекты	Указания по проведению ПК	
	Наличие системы менеджмента качества	Отсутствие системы менеджмента качества
1	2	3
Инфраструктура	Пункт 6.3а ГОСТ ISO 9001. Если в техническом регламенте на изготавливаемую продукцию установлены требования к элементам инфраструктуры, эти элементы подлежат проверке в обязательном порядке	Проверить наличие необходимых элементов инфраструктуры, обеспечивающих выполнение в процессе производства обязательных требований к продукции, подлежащих декларированию соответствия. Если в техническом регламенте на изготавливаемую продукцию установлены требования к элементам инфраструктуры, эти элементы подлежат проверке в обязательном порядке
Примечание	Инфраструктура может включать в себя: здания, рабочее пространство и связанные с ним орудия труда	
Документация	Пункты 4.2.1d, 7.5.1a, 7.5.1b ГОСТ ISO 9001. Проверка документации, требуемой техническим регламентом в отношении продукции, подлежащей декларированию соответствия или процесса ее изготовления	Проверить документацию: а) требуемую техническим регламентом для целей декларирования соответствия продукции или процесса ее изготовления; б) необходимую для поддержания в рабочем состоянии инфраструктуры технологического оборудования и средств измерений; в) описывающую выполнение специальных процессов и контрольных операций, связанных с формированием и контролем обязательных требований к готовой продукции; г) устанавливающую требования к проведению входного контроля (сырья, материалов, комплектующих изделий); д) определяющую обязательные требования к персоналу (в части знаний, опыта, состояния здоровья и т.д.); е) относящуюся к записям, подтверждающим выполнение требований, установленных п. п. а)-д)

1	2	3
Примечание	Документация должна включать в себя документы, включая записи, определенные организацией как необходимые ей для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими	
Оборудование	Пункты 6.3b, 7.5.1c ГОСТ ISO 9001	Проверить наличие средств технологического оснащения и условий для поддержания их в работоспособном состоянии, предназначенных для выполнения технологических операций, связанных с формированием характеристик продукции, подлежащей декларированию соответствия
Примечание	Может включать в себя, оборудование для процессов (как технические, так и программные средства) Управляемые условия должны включать в себя, там, где это применимо, применение подходящего оборудования	
Средства измерений	Пункт 7.6 ГОСТ ISO 9001	Проверить наличие необходимых средств измерений для контроля характеристик продукции, подлежащей декларированию соответствия, их соответствие № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений». При проведении проверки убедиться в том, что средства измерений находятся в управляемых условиях: периодически поверяются (калибруются), используются и хранятся надлежащим образом
Примечание	Организация должна определить мониторинг и измерения, а также оборудование для мониторинга и измерений, необходимое для обеспечения свидетельства соответствия продукции установленным требованиям. 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	
Персонал	Пункт 6.2.1 ГОСТ ISO 9001. Проверить персонал, влияющий на соответствие продукции обязательным требованиям, при условии наличия в технических регламентах требований к персоналу	Проверить персонал, влияющий на соответствие продукции обязательным требованиям, при наличии требований к персоналу (компетентности, санитарно-гигиеническому состоянию) в техническом регламенте, действующих технологических инструкциях, правилах по изготовлению продукции
Примечание	Персонал, выполняющий работу, влияющую на соответствие продукции требованиям, должен быть компетентным на основе полученного образования, подготовки, навыков и опыта	
Входной контроль	Пункт 7.4.3 ГОСТ ISO 9001	Проверить выполнение входного контроля закупаемой продукции (сырья и материалов), используемой для производства продукции, подлежащей декларированию соответствия. При проведении проверки убедиться в том, что установлены и соблюдаются требования к: <ul style="list-style-type: none"> • составу контролируемых параметров входной продукции; • периодичности контроля; • объему контроля; • методам контроля; • регистрации результатов контроля; • идентификации статуса проконтролированной продукции или способам защиты от передачи в производство несоответствующей входной продукции
Примечание	Организация должна разработать и осуществлять контроль или другую деятельность, необходимую для обеспечения соответствия закупленной продукции установленным требованиям к закупкам	
Специальные процессы	Пункт 7.5.2 ГОСТ ISO 9001	Проверить выполнение валидации специальных процессов (операций), связанных с формированием характеристик продукции, подлежащей декларированию соответствия. В случае, если в соответствии с действующим законодательством специальный процесс подлежит периодической валидации, следует проверить наличие документов, подтверждающих проведение в установленные сроки двух последних валидации этого процесса



1	2	3
Примечание	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	
Примечание	Пункт 8.2.4 ГОСТ ISO 9001	<p>Проверить выполнение установленных требований по проведению приемочного контроля и периодических испытаний конечной продукции, подлежащей декларированию соответствия.</p> <p>При проведении проверки следует убедиться в наличии установленных требований к:</p> <p>а) составу контролируемых показателей; б) методам контроля и испытаний кроме операций, выполняющихся в аккредитованной/неаккредитованной 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.</p> <p>При проверке следует убедиться в наличии записей по результатам контроля (периодических испытаний)</p>
Примечание	Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции в целях верификации соблюдения требований к продукции	

Для обеспечения стабильности характеристик продукции при ПК можно воспользоваться методом контрольных карт в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50779.42-99 [5], применение которого поможет поддерживать однородность характеристик продукции в процессе производства.

Таким образом, в работе представлена необходимая документация и порядок проведения ПК при декларировании соответствия. При этом необходимо отметить, что наличие в организации разработанной и внедренной системы менеджмента качества во многом облегчит проведение ПК при декларировании соответствия.

Литература

1. «Положение о порядке применения типовых схем оценки (подтверждения) соответствия требованиям технических регламентов Таможенного со-

юза». Решение Комиссии Таможенного союза № 621 от 7 апреля 2011 года.

2. ГОСТ Р 54293-2010. Анализ состояния производства при подтверждении соответствия». Национальный стандарт российской федерации [Текст]. – Введ. 2011-07-01. – М.: Стандартинформ, 2011. – 14 с.

3. ГОСТ ISO 9001-2011. Системы менеджмента качества. Требования. Межгосударственный стандарт [Текст]. – Введ. 2013-01-01. – М.: Стандартинформ, 2012. – 28 с.

4. «Об организации и осуществлении производственного контроля за соблюдением требований промышленной безопасности на опасном производственном объекте». Постановление Правительства РФ от 10 марта 1999 г. № 263.

5. ГОСТ Р 50779.42-99. Статистические методы. Контрольные карты Шухарта. [Текст]. – Введ. 2000-01-01. – М.: ИПК Издательство стандартов, 1999. – 31 с.