Параметры показаний и их характеристики для обеспечения анализа в обработке данных.

Математическая модель

Оценка соотношений входных и выходных значений

Оценка соотношений по времени

Оценка экстремальных показателей.

Сравнение с альтернативами

Сравнение с подобиями

Равение с перспективами

Задание факторов потребностей и ликвидности

Задарния оценки устойчивого спроса и насыщенности

# ГОСТ Р 54293-2020 Анализ состояния производства при подтверждении соответствия

ГОСТ Р 54293-2020

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

АНАЛИЗ СОСТОЯНИЯ ПРОИЗВОДСТВА ПРИ ПОДТВЕРЖДЕНИИ СООТВЕТСТВИЯ

Production conditions analysis during attestation assessment

ОКС 03.120.10

Дата введения 2021-01-01

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием "Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия" (ФГУП "СТАНДАРТИНФОРМ") совместно с Обществом с ограниченной ответственностью "Агентство независимых экспертиз в сфере технического регулирования"

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 079 "Оценка соответствия"

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 августа 2020 г. N 583-ст

4 ВЗАМЕН [ГОСТ Р 54293-2010](http://docs.cntd.ru/document/1200084456)

*Правила применения настоящего стандарта установлены в* [статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. N 162-ФЗ "О стандартизации в Российской Федерации"](http://docs.cntd.ru/document/420284277)*. Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе "Национальные стандарты", а официальный текст изменений и поправок - в ежемесячном информационном указателе "Национальные стандарты". В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя "Национальные стандарты". Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования - на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.gost.ru)*

## Введение

Настоящий стандарт разработан с учетом положений [типовых схем оценки соответствия](http://docs.cntd.ru/document/550400367), утвержденных [Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 18 апреля 2018 г. N 44 "О типовых схемах оценки соответствия".](http://docs.cntd.ru/document/550400367) До внесения изменений в технические регламенты Евразийского экономического союза (Таможенного союза), касающихся установления форм, схем и процедур оценки соответствия на основе типовых схем, утвержденных указанным Решением, следует руководствоваться настоящим стандартом при осуществлении обязательной сертификации на национальном уровне в части, не противоречащей положениям, установленным в нормативных правовых актах, а также при осуществлении добровольной сертификации.

## 1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает порядок, правила принятия решений и оформления результатов работ по анализу состояния производства, проводимых органами по сертификации при подтверждении соответствия продукции установленным требованиям в форме сертификации.

Настоящий стандарт предназначен для использования органами по сертификации и организациями, заинтересованными в проведении сертификации по схемам, предусматривающим анализ состояния производства.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

[ГОСТ ISO/IEC 17025](http://docs.cntd.ru/document/1200166732) Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

[ГОСТ Р ИСО 9001-2015](http://docs.cntd.ru/document/1200124394) Системы менеджмента качества. Требования

Примечание - При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования - на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю "Национальные стандарты", который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя "Национальные стандарты" за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

## 3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по [[1]](http://docs.cntd.ru/document/901836556) и [[2]](http://docs.cntd.ru/document/420205962), а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **анализ состояния производства:** Элемент схемы сертификации, представляющий собой совокупность действий, осуществляемых органом по сертификации в целях определения наличия у изготовителя необходимых условий для обеспечения постоянного (стабильного) соответствия выпускаемой продукции требованиям, подтверждаемым (подтвержденным) при сертификации.

3.2

|  |
| --- |
|  |
| **верификация:** Подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены.  [[ГОСТ Р ИСО 9000-2015](http://docs.cntd.ru/document/1200124393), пункт 3.8.12] |

3.3

|  |
| --- |
|  |
| **валидация:** Подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены.  [[ГОСТ Р ИСО 9000-2015](http://docs.cntd.ru/document/1200124393), пункт 3.8.13] |

3.4 **специальный процесс** (операция): Технологический процесс (операция), результаты которого в имеющихся условиях не могут быть верифицированы в полной степени, то есть проверены последующим мониторингом или измерениями.

3.5 **входная продукция:** Сырье, материалы или комплектующие элементы, поставляемые на предприятие и используемые в качестве предметов производства выпускаемой продукции.

3.6 **инспекционный контроль:** Систематическая оценка соответствия, осуществляемая органом по сертификации в целях установления соответствия сертифицированной продукции требованиям, подтвержденным при сертификации этой продукции.

Примечание - В документах, составляющих право Евразийского экономического союза, эквивалентно термину "инспекционный контроль" применяют термин "периодическая оценка сертифицированной продукции".

3.7 **эксперт** (эксперт-аудитор): Физическое лицо, обладающее знаниями и навыками для подтверждения соответствия продукции установленным требованиям в определенной области, подтвержденными в порядке, установленном законодательством, и осуществляющее деятельность по подтверждению соответствия продукции в органе по сертификации продукции.

## 4 Общие положения

4.1 Анализ состояния производства проводит орган по сертификации при подтверждении соответствия серийно выпускаемой продукции с целью установления наличия у изготовителя необходимых условий для обеспечения постоянного (стабильного) соответствия выпускаемой продукции требованиям, подтверждаемым при сертификации продукции.

4.2 Анализ состояния производства проводят при сертификации продукции или при проведении инспекционного контроля за сертифицированной продукцией.

Допускается проведение анализа состояния производства одновременно с идентификацией, отбором образцов (проб) продукции, исследованиями (испытаниями) и измерениями продукции.

4.3 Анализ состояния производства проводят эксперты (эксперты-аудиторы) органа по сертификации продукции, имеющие знания и навыки для подтверждения соответствия конкретной продукции.

4.4 Анализ состояния производства проводят по адресу места осуществления деятельности по изготовлению продукции [на месте нахождения производства (изготовления) продукции] в соответствии с разработанной органом по сертификации продукции программой анализа состояния производства. Пример типовой программы анализа состояния производства приведен в приложении А.

В случае если продукцию производят (изготовляют) в филиалах изготовителя и/или на производственных площадках изготовителя, то анализ состояния производства при сертификации продукции осуществляют в одном или нескольких филиалах изготовителя и/или на производственных площадках, изготовляющих наиболее широкий ассортимент (наибольшую номенклатуру) сертифицируемой продукции или самое сложное изделие из числа сертифицируемых изделий в наибольших объемах, при условии обеспечения ответственности изготовителя за безопасность изготовляемой продукции и стабильности ее производства в каждом из филиалов изготовителя и/или на производственных площадках.

При условии получения положительных результатов анализа состояния производства орган по сертификации продукции составляет и согласовывает с изготовителем график дальнейшего проведения анализа состояния производства на других производствах изготовителя в рамках планового инспекционного контроля за сертифицированной продукцией (с указанием сроков проведения проверок).

4.5 Объектами проверки при проведении анализа состояния производства являются:

- техническая документация (проектная, и/или конструкторская, и/или технологическая, и/или эксплуатационная) на продукцию, документированные процедуры, записи;

- компетентность персонала, выполняющего работу, влияющую на соответствие выпускаемой продукции установленным требованиям;

- инфраструктура производства [совокупность объектов, находящихся на территории изготовителя и необходимых для организации производства (производственные помещения, транспорт и т.п.)];

- оборудование (средства технологического оснащения), а также его техническое обслуживание и ремонт;

- управление контрольным, измерительным и испытательным оборудованием;

- средства измерений, необходимые для обеспечения соответствия продукции установленным требованиям;

- входной контроль закупленной продукции, влияющей на показатели безопасности сертифицируемой продукции (сырья, материалов, комплектующих изделий);

- технологические процессы, в том числе специальные (при наличии соответствующих требований в технических регламентах или нормативных документах);

- приемочный контроль и периодические испытания готовой продукции, связанные с контролем характеристик, требования к которым установлены техническим регламентом или нормативными документами;

- идентификация продукции и ее прослеживаемость;

- маркировка готовой продукции, условия ее хранения, упаковки и консервации;

- взаимодействие с потребителем (в том числе рассмотрение жалоб и рекламаций по продукции данного изготовителя);

- управление несоответствующей продукцией, корректирующие и предупреждающие мероприятия.

4.6 Требования к проверке перечисленных объектов формулируют с учетом требований [ГОСТ Р ИСО 9001](http://docs.cntd.ru/document/1200124394), указанных в таблице 1, и устанавливают в рабочей программе анализа состояния производства (которая разрабатывается применительно к производству конкретной продукции и должна содержать перечень проверок и указания по их проведению).

Таблица 1 - Взаимосвязь объектов проверки и требований [ГОСТ Р ИСО 9001-2015](http://docs.cntd.ru/document/1200124394)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| Объект проверки | Требования (пункты стандарта) [ГОСТ Р ИСО 9001-2015](http://docs.cntd.ru/document/1200124394) | |
| при анализе состояния производства | Номер подраздела, пункта | Содержание |
| Документация | 7.5.3.2 | 7.5.3.2 Для управления документированной информацией организация должна предусматривать следующие действия в той степени, насколько это применимо:  a) распределение, обеспечение ее доступности и поиска, а также использование;  b) хранение и защиту, включая сохранение разборчивости;  c) управление изменениями (например, управление версиями);  d) соблюдение сроков хранения и порядка уничтожения.  Документированная информация внешнего происхождения, определенная организацией как необходимая для планирования и функционирования системы менеджмента качества, должна быть соответствующим образом идентифицирована и находиться под управлением.  Документированная информация, регистрируемая и сохраняемая в качестве свидетельств соответствия, должна быть защищена от непредумышленных изменений |
|  | 8.5.1, перечисление а) | **8.5.1 Управление производством продукции и предоставлением услуг**  Организация должна осуществлять производство продукции и предоставление услуг в управляемых условиях.  Управляемые условия должны включать в себя, насколько это применимо:  а) доступность документированной информации, определяющей:  1) характеристики производимой продукции, предоставляемых услуг или осуществляемой деятельности;  2) результаты, которые должны быть достигнуты |
| Компетентность персонала | 7.2 | **7.2 Компетентность**  Организация должна:  a) определять необходимую компетентность лиц(а), выполняющих(его) работу под ее управлением, которая оказывает влияние на результаты деятельности и результативность системы менеджмента качества;  b) обеспечивать компетентность этих лиц на основе соответствующего образования, подготовки и/или опыта; |
|  |  | c) там, где это применимо, предпринимать действия, направленные на получение требуемой компетентности, и оценивать результативность предпринятых действий;  d) регистрировать и сохранять соответствующую документированную информацию как свидетельство компетентности |
|  | 8.5.1, перечисление е) | **8.5.1 Управление производством продукции и предоставлением услуг**  Организация должна осуществлять производство продукции и предоставление услуг в управляемых условиях.  Управляемые условия должны включать в себя, насколько это применимо:  е) назначение компетентного персонала, включая любую требуемую квалификацию |
| Инфраструктура | 7.1.3 | **7.1.3 Инфраструктура** |