

Практичне заняття № 12

Тема: Вивчення порядку сертифікації системи управління якістю на виробництві

Мета заняття: вивчення порядку проходження сертифікації системи управління якістю на виробництві

Теоретичні відомості

Виробник, що претендує на сертифікацію системи управління якістю в Системі, подає до функціонуючого в Системі органу із сертифікації заявку формою, наведеної в (додатку А) ДСТУ 3419. У разі відсутності на момент подачі заявки відповідного органу із сертифікації заявка подається до Національного органу України із сертифікації. За наявності декількох органів із сертифікації систем управління якістю виробництва конкретної продукції, виробник подає заявку в будь-якій з них, якщо органом із сертифікації продукції не обумовлені інші умови.

Орган із сертифікації систем управління якістю розглядає заявку і посилає підприємству-заявнику:

- опитувальну анкету для проведення попереднього обстеження СУЯ підприємства-заявника ДСТУ 3419);

- перелік вихідних матеріалів, який повинно подати підприємство в орган із сертифікації для проведення попередньої оцінки СУЯ і стану виробництва (приблизний перелік вихідних матеріалів приведені в додатку В ДСТУ 3419).

Підприємство-заявник заповнює опитну анкету, готує всі необхідні вихідні матеріали і подає їх до органу із сертифікації.

Процес сертифікації систем управління якістю складається з таких етапів:

- попередня оцінка СУЯ;
- заключна перевірка і оцінка СУЯ;
- оформлення результатів перевірки;
- технічний нагляд за сертифікованою СУЯ на протязі терміна дії сертифіката;

1) Попередня (заочна) оцінка системи управління якістю

Попередня (заочна) оцінка системи управління якістю здійснюється з метою визначення доцільності продовження робіт із сертифікації системи управління якістю підприємства і, у разі встановлення такої доцільності, розробки програми перевірки.

Попередня оцінка здійснюється комісією органу із сертифікації шляхом проведення аналізу документів і вихідних матеріалів, одержаних від підприємства. До складу комісії повинен бути включений хоча б один аудитор, атестований в Системі.

Орган із сертифікації призначає головного аудитора, який формує комісію з компетентних фахівців для проведення аналізу одержаних матеріалів і підготовки попередніх висновків. Склад комісії затверджується керівником органу із сертифікації.

Комісія здійснює аналіз всіх матеріалів, одержаних від підприємства. У разі потреби головний аудитор може направити свого представника для неофіційних відвідин підприємства з метою проведення робіт за попередньою оцінкою системи управління якістю підприємства безпосередньо на місці або запитати у підприємства додаткові відомості і матеріали, необхідні для проведення оцінки.

Попередня оцінка системи управління якістю завершується підготовкою письмового висновку про доцільність або недоцільність проведення заключної перевірки і оцінки системи управління якістю. Висновок готується в двох екземплярах: один залишається в органі із сертифікації, інший передається підприємству-заявнику. Форма висновку наведена в (додатку Г) ДСТУ 3419.

У разі позитивного рішення орган із сертифікації посилає заявнику висновок і проект господарського договору на проведення заключної перевірки і оцінки системи управління якістю. У разі негативного рішення за наслідками оцінки в заключенні приводяться причини такого рішення і всі невідповідності системи управління якістю, що перевіряється, вимогам відповідних нормативних документів. Виявлені невідповідності повинні бути усунені до відвідин виробника

комісією. Після обліку всіх зауважень комісії підприємство може подавати документи на повторну попередню оцінку системи управління якістю, яку воно оплачує окремо.

2) Заключна перевірка і оцінка системи управління якістю

Перевірка здійснюється комісією, що проводила попередню оцінку, або іншою комісією, до складу якої обов'язково входять експерти, що виконували попередню оцінку. В комісію обов'язково включають експерта-фахівця із розроблення і (або) технології виробництва відповідної продукції. Склад комісії затверджується керівником органу із сертифікації, з ним також знайомлять заявника. Заявник може відхилювати запропонований склад комісії, якщо він вважає, що проведення перевірки цим складом може викликати конфліктні ситуації.

На основі результатів аналізу матеріалів, що поступили від підприємства-заявника на етапі попередньої оцінки, комісія розробляє програму (план) заключної перевірки системи управління якістю (з урахуванням специфіки підприємства, продукції, вимог споживачів і ін., що випускається), програму і методику перевірки і оцінки стану виробництва і готує необхідні робочі документи.

Програма (план) перевірки в загальному випадку повинна містити: мету і область перевірки; склад комісії з перевірки; дату і місце проведення перевірки; перелік документів, на відповідність яким здійснюється перевірка; перелік структурних підрозділів, що перевіряються; назву елементів системи управління якістю і виробництва, підлягаючих перевірці; розподіл обов'язків між членами комісії щодо перевірки елементів системи управління якістю і стану виробництва; джерела інформації про якість продукції; орієнтовні терміни проведення кожного з основних заходів програми; вимоги щодо забезпечення конфіденційності інформації, комерційною таємницею, що є; перелік організацій і осіб, яким надається звіт про перевірку.

З програмою (планом) необхідно ознайомити керівника підприємства-заявника до початку заключної перевірки. Спірні питання щодо змісту програми в цілому або деяких її пунктів повинні бути дозволені між головним аудитором і уповноваженим представником підприємства.

Програма і методика перевірки і оцінки стану виробництва розробляються з урахуванням положень ДСТУ 3414.

Перевірка включає такі процедури:

- проведення попередньої наради;
- проведення обстеження;
- проведення заключної наради;
- підготовка звіту про перевірку.

Попередню нараду організовують і проводять підприємство і головний аудитор. В ньому беруть участь члени комісії і персонал підприємства-заявника, призначений для участі в проведенні перевірки. Під час попередньої наради:

- радять членам комісії керівництва підприємства-заявника;
- інформують учасників наради про ціль і задачу перевірки, програм, методах і процедурах перевірки;
- встановлюють офіційні способи спілкування між аудиторами і персоналом підприємства;
- погоджують дату проведення заключної і проміжної наради (у випадку виникнення необхідності їх проведення);
- складають графік перевірки підрозділів і виробничих підприємств;
- з'ясовують всі незрозумілі питання програми перевірки.

За наслідками попередньої наради складається і підписується головним аудитором протокол, а також розподіл обов'язків між аудиторами, який є додатком до протоколу.

Під час обстеження збирають необхідні дані про систему управління якістю шляхом опитів, вивчення і здійснення наглядів на ділянках, що перевіряються. Ознаки, що вказують на можливість виникнення невідповідностей, повинні фіксуватися і окремо обстежуватися. Всі нагляди, зроблені в ході перевірки, повинні документуватися. Інформація, одержана в ході обстеження, повинна перевірятися шляхом порівняння з інформацією, одержаною з інших джерел.

Обстеження включає роботи за оцінкою стану виробництва, аналізу фактичного матеріалу і підготовці попередніх висновків для заключної наради.

Оцінка здатності виробництва забезпечувати стабільний випуск продукції необхідного рівня якості, здійснюється на основі аналізу відповідної інформації про якість продукції і наглядів за станом виробництва згідно програм і методик, розроблених комісією для даного підприємства або діючими на підприємстві і згаданими з органом із сертифікації продукції або систем управління якістю.

У разі наявності на підприємстві атестованого в установленому порядку виробництва оцінка його стану за рішенням комісії може не проводитися.

Аналіз фактичного матеріалу здійснюється з метою встановлення відповідності або невідповідності елементів системи управління якістю підприємства-заявника вимогам стандарту, а також здатності виробництва забезпечувати стабільний випуск продукції необхідного рівня якості. Аналіз проводиться відповідно до програми і контрольних питань із перевірки і оцінки системи управління якістю.

Результати наглядів повинні розглядатися головним експертом разом із уповноваженим представником виробника. Всі нагляди, за наслідками яких виявлені невідповідності, повинні підтверджуватися виробником.

На основі результатів аналізу фактичного матеріалу готують попередні висновки про відповідність або невідповідність:

- СУЯ в цілому – вимогам нормативних документів на систему;
- виробництва – вимогам стабільного забезпечення необхідного рівня якості продукції.

Після обстеження комісія повинна провести заключну нараду з керівництвом підприємства і особами, відповідальними за об'єкти перевірки. Основна мета заключної наради - надати керівництву підприємства зауваження, складені за результатами перевірки і оцінки, а також зробити попередні висновки щодо можливості (або неможливості) видачі сертифікату відповідності системи управління якістю підприємства вимогам нормативних документів.

Проведення наради оформляється протоколом, який підписують всі члени комісії. Форма протоколу наведена в (додатку Д) ДСТУ 3419. З протоколом знайомиться керівництво підприємства, візує його і погоджує з комісією термін підготовки звіту про перевірку. Звіт про перевірку готує комісія під керівництвом головного аудитора. Під час цього кожний аудитор подає звіт про стан тих елементів системи управління якістю підприємства, які він перевіряв. Звіт підписують всі члени комісії. Головний аудитор затверджує звіт і несе відповідальність за його достовірність і повноту.

Звіт повинен містити:

- загальні свідоцтва про підприємство-заявника (назва, адреса, банківські реквізити, реєстраційний номер атестата акредитації органа);
- перелік основних документів, на відповідність яким здійснювалась перевірка;
- відомості про програму перевірки;
- результати попередньої оцінки і висновки;
- характеристики фактичного стану об'єктів перевірки;
- зауваження відносно відповідностей;
- висновки комісії про відповідність або невідповідність СУЯ вимогам нормативних документів;
- вказівки про конфіденційність інформації, використаної в звіті;
- висновки про можливість або неможливість видачі сертифіката;
- відомості про організації і осіб, яким надається звіт;
- відомості про експертів, про підстави для проведення перевірки, мета, задачі і масштаби перевірки.

Термін підготовки звіту - протягом місяця після заключної наради.

Орган із сертифікації передає заявнику два екземпляри звіту. Заявник сам вирішує, кому відіслати звіт.

В результаті перевірки і оцінки системи управління якістю можливі такі основні висновки:

- система повністю відповідає нормативним документам на СУЯ в такому випадку орган із сертифікації оформляє сертифікат встановленого зразка, реєструє його в Реєстрі Системи, видає підприємству-замовнику і відправляє копію органу із сертифікації продукції. Форма сертифіката відповідності наведена в (додатку Е) ДСТУ 3419. Реєстрація сертифікатів відповідності здійснюється згідно вимогам ДСТУ 3415;

- система в цілому відповідає нормативним документам на СУЯ, але виявлені деякі незначні невідповідності відносно окремих елементів системи, які можуть бути усунені достатньо швидко (в термін до шести місяців), в такому випадку якщо підприємство в термін, встановлений органом із сертифікації, усуне зауваження і звернеться з повторною заявою на сертифікацію, робота із сертифікації може здійснюватися за повною або скороченою схемою;

- система має серйозні невідповідності, які можна усунути тільки в результаті доопрацювання в ході достатньо тривалого часу, в такому випадку оцінка СУЯ підприємства здійснюється повторно в об'ємі всіх робіт і етапів, встановлених цим розділом за повною схемою.

Термін дії сертифікату визначає орган із сертифікації, але він не може перевищувати п'ять років.

Термін дії сертифікату не продовжується. Для отримання сертифікату на новий термін підприємство не пізніше, ніж за три місяці до закінчення терміну його дії посилає до органу із сертифікації систем управління якістю заявку за формою (додатку А) ДСТУ 3419.

Порядок повторної перевірки і оцінки системи управління якістю визначає орган із сертифікації у кожному конкретному випадку з урахуванням результатів технічного нагляду за сертифікованою системою управління якістю.

3) Технічний нагляд за сертифікованими системами управління якістю

Технічний нагляд за сертифікованими системами управління якістю підприємств протягом всього терміну дії сертифікату здійснює орган із сертифікації.

За пропозицією органу із сертифікації до технічного нагляду на основі відповідних угод повинні притягуватися державні центри стандартизації, метрології і сертифікації.

Об'єм, порядок і періодичність нагляду встановлюються органом із сертифікації під час проведення сертифікації системи управління якістю.

За наслідками технічного нагляду орган із сертифікації може припинити або відмінити дію сертифікату у випадках:

- виявлення невідповідності СУЯ вимогам стандартів;
- наявність обґрунтованих претензій споживачів даної продукції;
- виявлення невірної використання сертифіката;
- виявлення порушень правил або процедур, встановлених органом із сертифікації.

ПОРЯДОК ВИКОНАННЯ РОБОТИ

1) Отримати у викладача завдання на лабораторну роботу згідно варіанту обраним у лабораторній роботі № 7 підприємством.

2) Розробити заявку на проходження сертифікації СУЯ і програму попередньої оцінки СУЯ відповідно до Додатку В.

3) Результати виконання оформити у звіті і зробити висновки.

ЗАПИТАННЯ ДО САМОКОНТРОЛЮ

7.1) В чому полягають основні цілі сертифікації системи якості?

7.2) Які основні етапи проведення сертифікації системи якості?

7.3) Які документи підлягають зберіганню після сертифікації системи якості?

7.4) Що саме перевіряють під час попередньої перевірки СУЯ?