

ПРАВИЛА ПО СЕРТИФИКАЦИИ

**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ
НА ФЕДЕРАЛЬНОМ ЖЕЛЕЗНОДОРОЖНОМ
ТРАНСПОРТЕ**

**Порядок проведения
сертификации технологических процессов
изготовления, ремонта железнодорожных
технических средств**

Издание официальное

Москва

Предисловие

1 РАЗРАБОТАНЫ Регистром сертификации на федеральном железнодорожном транспорте (РС ФЖТ)

ИСПОЛНИТЕЛИ: В.А. Матюшин, к.т.н.; В.А. Морозов; С.Г. Довбыш, к.т.н.; Л.В. Лесина; Ф.А. Варыпаев

ВНЕСЕНЫ Центральным органом Системы сертификации на федеральном железнодорожном транспорте - Департаментом технической политики МПС России

2. УТВЕРЖДЕНЫ И ВВЕДЕНЫ В ДЕЙСТВИЕ указанием МПС России от 22 ноября 2000 г. № М-2817у

3. ВВЕДЕНЫ ВПЕРВЫЕ

Настоящие Правила не могут быть полностью или частично воспроизведены, тиражированы и распространены в качестве официального издания без разрешения МПС России

Содержание

| | | |
|---|--|----|
| 1 | Область применения | 1 |
| 2 | Нормативные ссылки | 1 |
| 3 | Определения | 2 |
| 4 | Общие положения | 4 |
| 5 | Порядок проведения сертификации технологических процессов изготовления, ремонта ЖТС | 5 |
| 6 | Инспекционный контроль | 11 |
| | Приложение А Схемы сертификации, применяемые при сертификации технологических процессов ... | 12 |
| | Приложение Б Форма заявки на проведение сертификации технологического процесса | 13 |
| | Приложение В Перечень исходных документов, представляемых заявителем в РС ФЖТ | 16 |
| | Приложение Г Требования к участникам проверки | 17 |
| | Приложение Д Форма протокола проверки | 19 |
| | Приложение Е Форма акта о результатах проверки технологического процесса | 20 |
| | Приложение Ж Форма комплексного заключения о соответствии технологического процесса требованиям нормативных документов | 21 |
| | Лист регистрации изменений | 23 |

ПРАВИЛА ПО СЕРТИФИКАЦИИ

Система сертификации на федеральном железнодорожном транспорте

Порядок проведения сертификации технологических процессов изготовления, ремонта железнодорожных технических средств

Дата введения 2000-11-20

1 Область применения

Настоящие правила устанавливают порядок и процедуры проведения сертификации технологических процессов изготовления, ремонта железнодорожных технических средств (ЖТС), а также формы регистрации наблюдений и оформления результатов проверок.

Настоящие правила применяются при проведении работ по сертификации в Системе сертификации на федеральном железнодорожном транспорте (ССФЖТ).

Требования настоящих правил являются обязательными при сертификации технологических процессов изготовления, ремонта ЖТС в ССФЖТ на соответствие ГОСТ Р ИСО 9001 (состав требований приведен в разделе 5), а также требованиям к технологическим процессам изготовления, ремонта ЖТС, утвержденным в установленном порядке.

2 Нормативные ссылки

Настоящие правила разработаны на основе и в соответствии со следующими документами:

П ССФЖТ 01 - 96 Правила Системы сертификации на федеральном железнодорожном транспорте Российской Федерации. Основные положения

П ССФЖТ 07 - 98 Система сертификации на федеральном железнодорожном транспорте Российской Федерации. Требования к экспертам, их подготовке и порядку аккредитации в Системе сертификации

П ССФЖТ 08 - 97 Система сертификации на федеральном железнодорожном транспорте Российской Федерации. Знаки соответствия. Технические требования и правила применения

П ССФЖТ 12 – 97 Система сертификации на федеральном железнодорожном транспорте Российской Федерации. Порядок организации и проведения надзора и контроля

ГОСТ Р ИСО 9001- 96 Системы качества. Модель обеспечения качества при проектировании, разработке, производстве, монтаже и обслуживании

ГОСТ Р ИСО 10011-1 – 93 Руководящие указания по проверке систем качества

Часть 1. Проверка

ГОСТ Р ИСО 10011-2 – 93 Руководящие указания по проверке систем качества

Часть 2. Квалификационные критерии для экспертов по проверке систем качества

ГОСТ Р ИСО 10011-3 – 93 Руководящие указания по проверке систем качества.

Часть 3. Руководство программой проверок

ГОСТ 3.1109 – 82 ЕСТД. Термины и определения основных понятий

ГОСТ 27.004 85 Надежность в технике. Системы технологические. Термины и определения

ГОСТ Р 40.001 – 95 Правила по проведению сертификации систем качества в Российской Федерации

ГОСТ Р 40.002 – 2000 Система сертификации ГОСТ Р. Регистр систем качества. Основные положения

ГОСТ Р 40.003 – 2000 Система сертификации ГОСТ Р. Регистр систем качества. Порядок проведения сертификации систем качества

ГОСТ Р 40.005 – 96 Система сертификации ГОСТ Р. Регистр систем качества. Инспекционный контроль за сертифицированными системами качества и производствами

ГОСТ Р 50995.0.1 – 96 Технологическое обеспечение создания продукции. Основные положения

ИСО 8204 Управление качеством и обеспечение качества. Словарь

3 Определения

3.1 Сертификация технологического процесса изготовления, ремонта ЖТС - процедура подтверждения соответствия, посредством которой независимая от разработчика и потребителя организация удостоверяет в письменной форме, что обеспечивается необходимая уверенность в том, что должным образом идентифицированный технологический процесс изготовления, ремонта ЖТС, разработанный и внедренный в производство в установленном порядке, соответствует требованиям нормативных документов и обеспечивает качество продукции, подтверждаемое при ее сертификационных испытаниях.

3.2. Технологическая система – совокупность функционально взаимосвязанных средств технологического оснащения, предметов производства и исполнителей для выполнения в регламентированных условиях производства заданных технологических процессов или операций.

Примечания:

1. К предметам производства относятся: материалы, заготовки, полуфабрикаты и изделия, находящиеся в соответствии с выполняемым технологическим процессом в стадии хранения, транспортирования, формообразования, обработки, сборки, ремонта, контроля и испытаний.

2. К регламентированным условиям производства относятся: регулярность поступления предметов производства, параметры энергоснабжения, параметры окружающей среды и др.

3. Следует различать четыре иерархических уровня технологических систем: технологические системы операций, технологические системы процесса, технологические системы производственных подразделений и технологические системы предприятий.

3.3 Работоспособное состояние технологической системы – состояние технологической системы, при котором значения параметров и (или) показателей качества изготавляемой продукции, производительности, материальных и стоимостных затрат на изготовление продукции соответствуют требованиям, установленным в нормативной, конструкторской и технологической документации.

3.4 Технологический процесс - часть производственного процесса, содержащая целенаправленные действия по изменению и (или) определению состояния предметов труда.

3.5 Средства технологического оснащения – совокупность орудий производства, необходимых для осуществления технологического процесса.

3.6 Специальный процесс – процесс, результаты которого нельзя в полной мере проверить последующим контролем и испытанием продукции и недостатки которого могут быть выявлены только в ходе использования продукции.

Примечание. - К специальным процессам могут быть отнесены, например, сварка, пайка, термическая обработка, литье и др.

3.7 Технологическое обеспечение создания продукции – технологическая часть работ по созданию новой продукции, проводимых предприятиями – разработчиками.

3.8 Проверка процесса обеспечения качества – систематическая, независимая и объективная деятельность по установлению степени выполнения требований к согласованным мерам, осуществленная группой лиц (не менее двух), независимых от проверяющей деятельности.

Примечания:

1 Требования могут включать установление, было ли эффективно реализовано содержание проверки, и соответствуют ли ему запланированные мероприятия.

2 В ходе проверки идет сбор информации.

3 Проверенная информация становится объективным доказательством.

4 Объективное доказательство, которое подтверждает то, что установленные (входные) требования выполнены, считается важным и становится результатом проверки.

5 Акт о проверке содержит краткое изложение результатов проверки и выводы, которые сделаны на основании этих результатов.

6 Проверка проводится группой по проверке.

3.9 Оценка соответствия технологического процесса – проверка, связанная с прямым или косвенным определением того, что соответствующие требования выполняются.

3.10 Группа по проверке - несколько лиц (не менее двух), назначенных для проведения проверки.

3.11 Методика проверки технологического процесса – документ, регламентирующий объекты, процедуры (последовательность и действия) проверки технологического процесса и правила принятия решений по результатам проверки.

3.12 Эксперт – специалист, обладающий необходимой квалификацией для проведения работ по сертификации и аккредитованный на право их проведения.

3.13 Главный эксперт – эксперт, назначенный для руководства работами, проводимыми группой по проверке (для руководства проверкой).

3.14 Специалист – физическое лицо, обладающее необходимыми знаниями и имеющее опыт практической работы в конкретной предметной области деятельности.

3.15 Консультант – специалист, не квалифицируемый как эксперт, привлекаемый к работам по сертификации.

3.16 Исходные материалы – совокупность документов, получаемых вместе с заявкой на сертификацию перед проверкой. Документы должны содержать информацию, зафиксированную на материальном носителе информации с реквизитами, позволяющими ее идентифицировать (официальные документы, служебные документы, технические документы и т. п.).

3.17 Дополнительные материалы – документы, которые могут быть составлены, за- требованы и получены в ходе проверки.

3.18 Официальный документ – документ, созданный юридическим или физическим лицом, содержащий объективные доказательства, оформленный и удостоверенный в установленном порядке.

3.19 Объективное доказательства – данные, подтверждающие наличие или правдивость чего –либо.

Примечание - Объективное доказательство достигается посредством наблюдений (сбора фактов), измерений, испытания или других средств.

3.20 Контроль (соответствия) – оценивание соответствия (выполнение требования) путем наблюдения и выводов, сопровождаемых, если это необходимо, измерениями или калибровкой.

Примечание - Настоящее понятие имеет широкое применение в области менеджмента качества.

Другие термины и определения – по ИСО 8204, ГОСТ Р40.003 и П ССФЖТ 01.

4 Общие положения

4.1 Технологический процесс изготовления, ремонта ЖТС должен быть разработан в соответствии с требованиями СРПП, ЕСКД, ЕСТД, ГСИ организацией, имеющей внедренную систему качества.

4.2 Перед сертификацией значения параметров сертифицируемого технологического процесса изготовления, ремонта ЖТС в заданных условиях и с заданными характеристиками должны быть подтверждены в порядке, определенном ГОСТ Р 50955.0.1.

4.3 Сертификацию технологических процессов изготовления, ремонта ЖТС в ССФЖТ осуществляет Регистр сертификации на федеральном железнодорожном транспорте (РС ФЖТ), аккредитованный в качестве органа по сертификации систем качества и производств, в соответствии с его областью аккредитации.

4.4 Сертификация технологических процессов изготовления, ремонта ЖТС носит добровольный характер.

Обязательной сертификации подлежат технологические процессы изготовления, ремонта ЖТС:

- в случае издания соответствующего законодательного акта;
- при обязательной сертификации ЖТС в случаях, когда применяются схемы сертификации, которые предусматривают сертификацию технологических процессов изготовления, ремонта, обеспечивающих выполнение характеристик и параметров, подтверждаемых при сертификационных испытаниях ЖТС.

4.5 Наличие сертификата соответствия технологического процесса изготовления, ремонта ЖТС, выданного в ССФЖТ, учитывается при определении объема проверок при сертификации системы качества или производства, а также при определении периодичности и объема проверок при инспекционном контроле.

4.6 Сертификация технологического процесса изготовления, ремонта ЖТС включает в себя проверку и оценку соответствия требованиям нормативных документов:

- технологической системы и систем обеспечения ее функционирования, в состав которой входит технологический процесс,
- продукции, изготовленной, отремонтированной с его применением.

4.7 Заявителями на сертификацию технологического процесса изготовления, ремонта ЖТС могут быть организации, осуществляющие разработку технологических процессов, организации, осуществляющие внедрение (тиражирование) технологических процессов и

способные контролировать их соответствие сертифицированному технологическому процессу, а также организации, внедрившие у себя технологический процесс изготовления, ремонта ЖТС. Организация – заявитель должна иметь внедренную и действующую систему качества.

4.8 Сертификации подлежат следующие технологические процессы:

- разрабатываемые вновь;
- изготовления опытных образцов ЖТС;
- изготовления единичных ЖТС;
- изготовления серийных ЖТС;
- применяемые при ремонте ЖТС.

4.9 Ответственность за соответствие внедряемых технологических процессов сертифицированному технологическому процессу несет держатель сертификата соответствия.

4.10 В технической документации на сертифицированный технологический процесс делают запись о проведенной сертификации и указывают учетный номер бланка сертификата, его регистрационный номер, дату выдачи и срок действия.

4.11 Сертификацию технологического процесса осуществляют по схемам 15^{пп}, 16^{пп} и 17^{пп}, приведенным в приложении А.

Выбор схемы сертификации осуществляют РС ФЖТ (при обязательной сертификации) или заявитель по согласованию с РС ФЖТ (при добровольной сертификации).

4.12 Сертификаты соответствия вступают в силу с даты их регистрации в Государственном Реестре ССФЖТ.

4.13 Заявитель оплачивает работы по сертификации технологического процесса изготовления, ремонта ЖТС на условиях договора (контракта) в установленном законодательством Российской Федерации порядке.

5 Порядок проведения сертификации технологических процессов изготовления, ремонта ЖТС

5.1 Основные этапы работ по сертификации технологических процессов:

- подача заявки (с приложением исходных материалов);
- регистрация заявки и назначение главного эксперта;
- предварительное рассмотрение заявки и исходных материалов, представленных заявителем, направление решения по заявке;
- заключение договора;
- выезд (при необходимости) в организацию – заявитель для сбора дополнительных материалов;
- экспертиза, представленных заявителем документов и принятие решения о целесообразности (нецелесообразности) проведения работ по сертификации заявленного на сертификацию технологического процесса в организации;
- разработка программы проверки соответствия технологического процесса установленным требованиям (далее по тексту «Программа проверки»);
- проведение проверки соответствия технологического процесса установленным требованиям;
- анализ результатов экспертизы документов и проверки, выводы по результатам анализа и принятие решения о выдаче (об отказе в выдаче) сертификата соответствия;

- оформление и выдача сертификата соответствия и лицензии на применение знака соответствия;
- проведение инспекционного контроля за сертифицированным технологическим процессом.

5.1.1 Подача заявки

Для проведения сертификации технологического процесса заявитель направляет в РС ФЖТ заявку по форме приложения Б.

Состав исходных материалов, представляемых заявителем в РС ФЖТ вместе с заявкой, приведен в приложении В.

При отсутствии у заявителя информации об органах по сертификации и порядке сертификации технологического процесса, он может получить ее в РС ФЖТ или Департаменте технической политики МПС России – Центральном органе ССФЖТ.

5.1.2 Регистрация заявки и назначение главного эксперта

РС ФЖТ в течении 3-х дней регистрирует заявку и назначает главного эксперта по данной заявке.

5.1.3 Предварительное рассмотрение заявки и исходных материалов, представленных заявителем

РС ФЖТ рассматривает заявку и не позднее одного месяца с момента ее получения направляет заявителю решение по заявке и проект договора на проведение работ по сертификации технологического процесса.

При необходимости РС ФЖТ может затребовать дополнительные материалы, необходимые для проведения работ по сертификации.

Оплату работ осуществляют с авансом в размере 100 % договорной цены по каждому этапу работ. Форму договора устанавливает РС ФЖТ.

В решении по заявке указывают:

- все основные условия сертификации, в том числе схему сертификации,
- сроки проведения работ по сертификации,
- условия проведения инспекционного контроля,
- перечень дополнительных материалов, которые необходимо представить в РС ФЖТ.

При сертификации внедренных технологических процессов РС ФЖТ одновременно запрашивает в причастных департаментах и управлениях МПС России и службах железных дорог имеющуюся информацию о рекламациях и других несоответствиях, связанных с использованием заявленных на сертификацию технологических процессов.

5.1.4 Выезд (при необходимости) в организацию – заявитель для сбора дополнительных материалов

При необходимости представитель (представители) РС ФЖТ вправе осуществлять сбор дополнительных материалов, имеющих непосредственное отношение к сертифицируемому технологическому процессу в организации – заявителе.

Материалы предоставляют на конфиденциальной основе и они подлежат хранению в РС ФЖТ.

В случае отказа заявителя от предоставления дополнительных материалов, РС ФЖТ вправе принять одностороннее решение о прекращении работ по сертификации, которое может быть обжаловано в Апелляционном совете ССФЖТ.

5.1.5 Экспертиза – предварительный анализ представленных материалов и принятие решения о целесообразности (нецелесообразности) проведения работ по сертификации технологического процесса в организации

Экспертизу представленных материалов проводит РС ФЖТ.

Экспертиза материалов включает:

- проверку правильности, полноты оформления документов;
- установление завершенности отработки и внедрения технологического процесса (т.е. технологический процесс опробован на партии изделий и обеспечивает их изготовление, восстановление исправности в полном соответствии с требованиями конструкторских документов и технических условий);
- оценку (заочную) соответствия заявленного на сертификацию технологического процесса установленным требованиям;
- оценку готовности заявителя к проведению сертификации технологического процесса.

По результатам экспертизы РС ФЖТ составляет и направляет заявителю экспертное заключение.

Экспертное заключение содержит решение о целесообразности (нецелесообразности) проведения дальнейших работ по сертификации технологического процесса.

Решение о нецелесообразности проведения работ по сертификации технологического процесса принимают в случаях:

- несоответствия документации на технологические процессы требованиям Единой системы технологической подготовки производства и Единой системы конструкторской документации;
- отсутствия документов, подтверждающих завершение отработки и внедрения технологического процесса;
- несоответствия технологической документации установленным требованиям;
- неготовности заявителя к проведению сертификации.

В случае выявления несоответствий (их указывают в экспертном заключении), дальнейшую проверку необходимо приостановить, пока возникшие сомнения не будут разрешены с точки зрения удовлетворенности заказчика, эксперта и проверяемой организации.

При этом сроки дальнейшего выполнения работ по сертификации должны быть откорректированы и согласованы.

5.1.6 Разработка программы проверки соответствия технологического процесса установленным требованиям

Программу проверки соответствия технологического процесса установленным требованиям разрабатывает главный эксперт и утверждает руководитель РС ФЖТ.

Программа проверки должна включать:

- цель и область проверки;
- основание;
- срок проведения проверки;
- состав группы проверки;
- состав проверяемых подразделений;
- объекты проверки;
- проверяемые сертификационные показатели технологического процесса;

- требуемое время и продолжительность проведения каждого из основных мероприятий проверки с учетом совещаний с руководством проверяемой организации;
- методику проверки и оценки соответствия;
- необходимые средства испытаний (испытательное оборудование и средства измерений);
- закрепление объектов проверки за членами группы проверки.

В объекты проверки в обязательном порядке должна входить система испытаний, обеспечивающая прямо или косвенно контроль всех установленных техническими регламентами требований обязательной сертификации продукции, изготавливаемой с использованием сертифицируемого технологического процесса.

5.1.6.1 Объекты проверки:

- деятельность предприятия, обеспечивающая технологическую готовность производства к изготовлению продукции, отвечающей установленным требованиям, с применением сертифицируемого технологического процесса;
- состояние технологической системы;
- состояние технологической подготовки производства;
- качество продукции, изготавливаемой с применением сертифицируемого технологического процесса;
- нормы, правила и мероприятия по обеспечению качества и безопасности сертифицируемого технологического процесса.

5.1.6.2 Состав объектов проверки определяют в каждом конкретном случае по решению РС ФЖТ.

Объектами проверки при сертификации технологического процесса являются элементы системы качества по ГОСТ Р ИСО 9001, приведенные в таблице 1.

Таблица 1 – Проверяемые элементы системы качества

| Наименование элемента системы качества | Номер пункта ГОСТ Р ИСО 9001 |
|---|------------------------------|
| Идентификация технологического процесса | 4.8 |
| Управление процессами | 4.9 |
| Контроль и испытания | 4.10 |
| Управление контрольным, измерительным и испытательным оборудованием | 4.11 |
| Статус контроля и испытаний | 4.12 |
| Корректирующие и предупреждающие действия | 4.14 |
| Управление регистрацией данных о качестве | 4.16 |

Примечание – При необходимости могут быть проверены другие элементы системы качества

5.1.7 Проведение проверки и оценки соответствия технологического процесса требованиям нормативных документов

Для проведения проверки и оценки соответствия технологического процесса РС ФЖТ назначает группу проверки. Формирует группу проверки главный эксперт.

В зависимости от специфики сертифицируемого технологического процесса в группу проверки могут быть включены эксперты по сертификации, консультанты - специалисты в

области технологии, метрологии, испытаний и управления качеством.

Требования к участникам проверки приведены в приложении Г.

5.1.7.1 При оценке состояния технологической системы, в составе которой находится проверяемый технологический процесс, проверяют состояние и соответствие требованиям технологической документации:

- средств технологического оснащения;
- используемых материалов, заготовок, полуфабрикатов и комплектующих изделий;
- средств измерений;
- регламентированных условий производства;
- соблюдения технологической дисциплины;
- квалификации занятого персонала.

5.1.7.2 При оценке технологической готовности производства проверяют:

- наличие полных комплектов конструкторской и технологической документации;
- средства автоматизации производства (при необходимости);
- наличие необходимых технологических инструкций производственному персоналу;
- функционирование системы контроля точности технологического оборудования;
- функционирование системы контроля качества и стабильности технологических процессов;
- функционирование системы планово – предупредительного ремонта технологического оборудования, освидетельствований технологической оснастки и инструмента.

5.1.7.3 При оценке качества ЖТС, изготавливаемых с применением сертифицируемого технологического процесса, проводят сертификационные испытания по показателям, установленным в технических регламентах, а также проверяют наличие:

- службы технического контроля и испытаний;
- документов об аттестации испытательного оборудования;
- документов на процедуры поверки, обслуживания и ремонта средств контроля и измерений;
- документов на процедуры операционного контроля технологического процесса изготовления, ремонта ЖТС;
- документов по регистрации и анализу данных операционного контроля;
- методик проведения контрольных испытаний;
- процедур и критериев принятия решения о приемке продукции;
- процедур обращения с ЖТС, не прошедшими приемочного контроля;
- сведений о рекламациях;
- сведений о результатах контрольных испытаний;
- информации о количестве и видах дефектов, выявленных при приемо-сдаточных испытаниях.

5.1.7.4 При оценке норм, правил и мероприятий по обеспечению качества и безопасности сертифицируемого технологического процесса и выпускаемой с его применением продукции проверяют:

- наличие службы нормативного обеспечения;
- фонд нормативных документов;
- наличие регламентированных процедур ведения, актуализации и хранения нормативных документов;
- порядок обеспечения персонала нормативными документами;

- наличие документированных процедур по обеспечению качества и безопасности технологического процесса и продукции.

5.1.7.5 В процессе проведения проверки технологического процесса все процедуры, предусмотренные программой проверки, следует выполнять группой проверки в присутствии ответственного представителя проверяемого подразделения.

5.1.8 Проведение дополнительных проверок, необходимость которых выявлена в ходе работы группы проверки, заявитель оплачивает дополнительно.

5.1.9 Результаты проверки регистрируют в протоколе проверки по форме, приведенной в приложении Д.

5.1.10 Несоответствия регистрируют в «Отчетах – листках о выявленных несоответствиях». Отчет - листок должен содержать:

- наименование проверяемой организации;
- обозначение, наименование технологического процесса;
- проверяемый элемент;
- описание несоответствия;
- значимость несоответствия;
- корректирующие действия;
- оценка результатов корректирующих действий;
- подписи: главного эксперта, эксперта, руководителя проверяемого подразделения, представителя руководства, ответственного за выполнение корректирующих действий.

Форму отчет – листка устанавливает РС ФЖТ.

5.1.11 По итогам проверки составляют акт, который подписывают главный эксперт и члены группы проверки и представляют для ознакомления руководству проверяемой организации. В акте должны быть указаны выявленные несоответствия со сроком их устранения.

Акт о результатах проверки должен содержать предварительное заключение о соответствии (несоответствии) технологического процесса требованиям нормативных документов.

Несоответствия, которые устранены в процессе работы группы проверки, в акте не отражают.

К акту проверки прилагают:

- программу проверки;
- отчет-листки о выявленных несоответствиях;
- протоколы проверки.

Форма акта приведена в приложении Е.

5.1.12 После проведенной проверки РС ФЖТ проводит анализ результатов сертификации технологического процесса изготовления, ремонта ЖТС и принятие решения о выдаче (об отказе в выдаче) сертификата соответствия.

РС ФЖТ проводит анализ всей имеющейся документации, включая экспертное заключение, протокол проверки, акт о результатах проверки технологического процесса, а также дополнительные материалы, полученные во время проверки организации – заявителя.

По результатам анализа составляют комплексное заключение по форме приложения Ж.

Комплексное заключение должно содержать решение о возможности выдачи сертификата соответствия, либо обоснование причин отказа в его выдаче.

К комплексному заключению необходимо приложить все исходные и дополнительные материалы (или заверенные выписки из них), на которые в заключении имеются ссылки.

5.1.13 Оформление и выдачу сертификата соответствия и лицензии на применение знака соответствия на технологические процессы, для которых по результатам проверки подтверждено соответствие требованиям нормативных документов, осуществляет РС ФЖТ.

Форму сертификата соответствия на технологический процесс устанавливает Центральный орган ССФЖТ с учетом требований приложения Е П ССФЖТ 01.

Срок действия сертификата устанавливает РС ФЖТ с учетом срока действия нормативных документов, особенностей технологического процесса, результатов проверки и оценки технологического процесса.

Срок действия сертификата на единичный технологический процесс не устанавливают.

Форма и правила нанесения знака соответствия установлены в П ССФЖТ 08.

6 Инспекционный контроль

Инспекционный контроль за сертифицированным технологическим процессом изготовления, ремонта ЖТС проводят в соответствии с П ССФЖТ 12.

Приложение А
(обязательное)

Схемы сертификации, применяемые при сертификации технологических процессов

| № схемы | Виды работ по схеме | | Исполнители работ по схеме | Вид документов, выдаваемых заявителю |
|------------------|---|---|----------------------------|---|
| | при сертификации | при инспекционном контроле | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 15 ^{тп} | Оценка соответствия технологического процесса и испытания продукции | - | РС ФЖТ, ИЦ | Сертификат соответствия, лицензия на право маркирования знаком соответствия документов на технологический процесс, подвергшийся оценке соответствия |
| 16 ^{тп} | Оценка соответствия технологической системы, включая единичный технологический процесс, и испытания продукции | Периодическая проверка и оценка технологического процесса и испытания образцов продукции, взятых у изготовителя перед отправкой потребителю | РС ФЖТ, ИЦ | Сертификат соответствия, лицензия на право маркирования знаком соответствия документов на единичный технологический процесс |
| 17 ^{тп} | Оценка соответствия технологической системы, включая типовой технологический процесс, и испытания продукции | Периодическая проверка и оценка технологического процесса и испытания образцов продукции, взятых у изготовителя перед отправкой потребителю | РС ФЖТ, ИЦ | Сертификат соответствия, лицензия на право маркирования знаком соответствия документов на типовой технологический процесс |

Применение схем сертификации

Схема 15^{тп} Применяют при сертификации опытного технологического процесса для подтверждения возможности изготовления с его применением продукции, соответствующей установленным требованиям.

Схема 16^{тп} Применяют при сертификации единичных технологических процессов, реализуемых с использованием средств технологического оснащения, состав которых индивидуален для каждого предприятия.

Схема 17^{тп} Применяют при сертификации типовых технологических процессов, реализуемых с использованием средств технологического оснащения, состав которых типовой для всех предприятий.

Приложение Б
(рекомендуемое)
Форма заявки на проведение сертификации технологического процесса

Реквизиты заявителя
(бланк организации с указанием исходящих данных)

Руководителю Регистра сертификации
на федеральном железнодорожном транспорте

ЗАЯВКА

**на проведение сертификации технологического процесса
в Системе сертификации на федеральном железнодорожном транспорте**

наименование предприятия-изготовителя (далее - заявитель)

Банковские реквизиты _____

ИНН _____ Код ОКПО _____ Код ОКОНХ _____

Юридический адрес: _____

Телефон _____ Факс _____ Телекс _____

в лице _____
должность, инициалы, фамилия

заявляет, что технологический процесс _____

обозначение, наименование технологического процесса

отработан в производственных условиях, значения параметров соответствуют проектному решению для _____ в заданных условиях и с заданными

наименование продукции
характеристиками, внедрен и обеспечивает соответствие требованиям

наименование и обозначение нормативных документов

и просит провести сертификацию данного технологического процесса на соответствие требованиям _____ по схеме _____

наименование и обозначение нормативных документов

номер схемы сертификации

2. Заявитель обязуется:

- выполнять все условия сертификации;
- обеспечивать воспроизводимость и стабильность подтвержденных при сертификации характеристик технологического процесса;
- оплатить все расходы по проведению сертификации.

3. Дополнительные сведения :

сведения, подтверждающие качество технологического процесса

Приложение: В соответствии с приложением В

Руководитель предприятия

подпись

инициалы, фамилия

М. П.

Главный бухгалтер

подпись

инициалы, фамилия

Приложение В
(справочное)

**Перечень исходных документов, представляемых заявителем
в РС ФЖТ**

- 1 Техническое задание на разработку технологического процесса.
- 2 Комплект технологических документов, утвержденных в установленном порядке.
- 3 Перечень средств технологического оснащения.
- 4 Перечень средств испытаний.
- 5 Акты (протоколы) внедрения технологического процесса и протоколы испытаний изготавленных (отремонтированных) с его применением ЖТС.
- 6 Документы, подтверждающие внедрение технологического процесса.
- 7 Сведения об организации – разработчике технологических документов (наименование, адрес, телефон, факс, фамилия, имя и отчество руководителя).
- 8 Сведения об организациях, внедривших технологический процесс.
- 9 Сведения об основных потребителях ЖТС, изготавляемых (ремонтируемых) с применением заявленного на сертификацию технологического процесса.
- 10 Сертификаты на технологический процесс (при наличии).
- 11 Анкета по оценке состояния производства установленной РС ФЖТ формы.

В процессе работ по сертификации технологического процесса РС ФЖТ может запрашивать дополнительную информацию, не вошедшую в данный перечень.

**Приложение Г
(обязательное)**
Требования к участникам проверки

1 Группа проверки

Проверку технологической системы, в составе которой применяется сертифицируемый технологический процесс, осуществляет группа проверки, состоящая из нескольких экспертов (не менее двух) в зависимости от структуры проверяемой организации или других условий.

Руководитель РС ФЖТ назначает главного эксперта, отвечающего за все этапы и результаты проверки.

В зависимости от обстоятельств с целью обеспечения квалифицированной оценки, связанной со спецификой технологического процесса или особенностями элементов системы качества, в группы проверки могут быть включены эксперты по сертификации продукции, эксперты по сертификации систем качества, консультанты - специалисты в области технологии, метрологии, испытаний и управления качеством.

В состав группы проверки могут быть включены эксперты-стажеры, специалисты РС ФЖТ.

Состав группы проверки должен быть одобрен РС ФЖТ, главным экспертом и проверяемой организацией.

Заявитель вправе отклонить по объективным причинам кандидатуру любого члена группы проверки. В этом случае в состав группы проверки включают другого специалиста.

2 Эксперты

2.1 Требования к эксперту в соответствии с П ССФЖТ 07

2.2. Ответственность эксперта

Эксперт несет ответственность за:

- выполнение требований, предъявляемых к проведению проверки;
- правильное изложение и объяснение требований к проведению проверки;
- квалифицированное и эффективное планирование и осуществление возложенных на него обязанностей;
- документальное изложение результатов наблюдений;
- контроль эффективности корректирующих воздействий, предпринятых по результатам проверки (по требованию РС ФЖТ или по просьбе заявителя);
- поддержание в порядке и сохранности документов, имеющих отношение к проверке;
- представление документов проверки по требованию главного эксперта;
- обеспечение конфиденциальности информации, полученной в ходе проверки;
- сотрудничество с главным экспертом и оказание ему поддержки.

2.3 Обязанности эксперта

Эксперт обязан:

- осуществлять работу в рамках программы проведения проверки;
- соблюдать объективность при проведении проверки;
- собирать и анализировать факты, которые имеют непосредственное отношение к проверке и являются достаточными для того, чтобы сделать выводы относительно состояния проверяемой технологической системы или ее элементов;
- быть предельно точным при оценке любых полученных в ходе проверки данных,

которые могут повлиять на ее результаты;

- делать взвешенные и адекватные выводы;
- соблюдать ГОСТ Р ИСО 10011-1 в части требований к проведению проверки;
- соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 10011-2 и П ССФЖТ 07 в части требований к экспертам.

2.4 Главный эксперт

Главный эксперт несет полную ответственность за все этапы проверки. Главный эксперт должен быть компетентным и обладать необходимым опытом в области руководства качеством. Главный эксперт наделяется полномочиями принимать окончательные решения по проведению проверки и любых наблюдений при проверке.

2.5 Обязанности главного эксперта

Главный эксперт обязан:

- формировать группу проверки;
- разрабатывать программу проверки;
- представлять группу проверки руководству проверяемой организации;
- руководить подготовкой рабочих документов;
- обеспечивать руководство экспертами в ходе проверки;
- регистрировать выявленные несоответствия в «отчет – листках» установленной формы;
- сообщать руководству проверяемой организации и РС ФЖТ о любых серьезных препятствиях, с которыми группа проверки столкнулась при проведении проверки;
- излагать результаты проверки ясно, убедительно и достаточно кратко;
- своевременно представлять акты и отчеты о проверке;
- соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 10011-1 и ГОСТ Р ИСО 10011-3 в части проведения проверки и руководства программой проверок соответственно;
- соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 10011-2 в части требований к главному эксперту.

2.6 Независимость экспертов

Эксперты должны быть беспристрастны и свободны от влияний, которые могли бы сказаться на их объективности при проведении проверки.

Эксперты, проводящие проверку, не должны состоять в трудовых или иных договорных отношениях с проверяемой организацией.

Руководство РС ФЖТ должно принимать все возможные меры для обеспечения независимости экспертов и предотвращения оказания на них какого-либо давления.

3 Консультанты

Консультанты должны:

- осуществлять оценку объективно, в полной мере использовать свои специальные знания и опыт;
- быть предельно точными при оценке любых полученных в ходе проверки данных, которые могут повлиять на результаты проверки;
- информировать группу проверки обо всех своих наблюдениях относительно несоответствий или возможных несоответствий, касающихся качества продукции, технологического процесса, методов контроля и испытаний, соблюдения нормативной документации и т.д.

4 Орган по сертификации

Орган по сертификации - РС ФЖТ:

- обеспечивает проведение сертификации технологических процессов только в рамках своей аккредитации;
- утверждает состав группы проверки;
- составляет комплексное заключение о соответствии технологического процесса требованиям нормативных документов и выдает в установленном порядке сертификат соответствия и лицензию на применение знака соответствия;
- осуществляет инспекционный контроль за сертифицированным технологическим процессом.

5 Заявитель

Заявитель обязан:

- определить необходимость и цель сертификации;
- определить нормативный документ для добровольной сертификации, на соответствие которому должна проводиться сертификация технологического процесса, оформить и подать заявку на проведение его сертификации;
- информировать соответствующие должностные лица и причастных сотрудников своей организации о целях и объектах сертификации;
- назначить своего представителя, полномочного решать все вопросы, связанные с сертификацией, в т.ч. с организацией и проведением проверки;
- назначить ответственных лиц из числа служебного персонала для сопровождения группы проверки на предприятии;
- обеспечить группу проверки всем необходимым для проведения проверки;
- по запросу предоставить им доступ к объектам проверки (оборудованию, персоналу, документации и др.);
- представить органу по сертификации доказательства того, что обеспечивается и будет обеспечиваться выполнение требований документа, на соответствие которому проводится сертификация технологического процесса;
- сотрудничать с членами группы проверки для достижения целей проверки;
- не оказывать на членов группы проверки какого – либо давления;
- осуществлять корректирующие действия на основании акта и отчета о проверке;
- своевременно оплатить все расходы, связанные с проведением проверки и сертификации в целом, независимо от их результатов.

**Приложение Д
(обязательное)**
Форма протокола проверки

Всего листов
Лист
Приложение №
к акту проверки
от №

Протокол проверки

наименование и обозначение технологического процесса
требованиям _____
обозначение и наименование нормативных документов

Наименование проверяемого элемента

обозначение и наименование нормативных документов

| Требования к составу и содержанию элемента | Документ предприятия, в котором учтено требование(обозначение, наименование и др. реквизиты документа) | Выполнение требования | |
|--|--|---|----------------|
| | | Документ содержащий объективные доказательства эффективного и результативного выполнения требования (обозначение, наименование и др. реквизиты документа) | Не выполняется |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| | | | |
| | | | |

От _____
наименование организации – заявителя

От Регистра сертификации на федеральном железнодорожном транспорте

должность

Эксперт ССФЖТ Рег. № _____

подпись

инициалы, фамилия

подпись

инициалы, фамилия

Дата

200 г

Порядок заполнения протокола проверки

Графа 1 Заполняют на этапе подготовки к проверке. Указывают требования установленные в нормативных документах (технических регламентах МПС России, ГОСТ, ОСТ и др.).

Графа 2 Заполняют на этапе подготовки к проверке на основе исходных материалов.

Графа 3 Заполняют на этапе проверки в организации – заявителе. Приводят объективные доказательства выполнения установленных требований (результаты наблюдений, экспертиза испытаний, расчетов и др.).

Документы, содержащие объективные доказательства могут быть помещены в отдельном приложении с соответствующей ссылкой в графе 3.

Графа 4 В случае невыполнения установленных требований в графе проставляют «0».

Приложение Е
(обязательное)

Форма акта о результатах проверки технологического процесса

Наименование органа по сертификации, проводившего проверку

Всего листов

Лист

Экз. №

Дата
регистрации
Reg. №

АКТ
о результатах проверки

наименование технологического процесса
наименование организации - заявителя

1 Цель проверки

Проведение сертификации _____
наименование технологического процесса
на соответствие требованиям _____
обозначение и наименование нормативных документов

3 Основание _____
номера заявки на сертификацию, договора, указания о проведении проверки

4 Срок проведения проверки _____

5 Нормативно - методическая база проведения проверки
обозначение и наименование нормативных и методических документов

6 Результаты проверки

7 Заключение _____

8 Приложения:
1 Программа проверки;
2 Отчет –листки о несоответствиях;
3 Протоколы проверки.

Главный эксперт _____
подпись _____
инициалы, фамилия _____

Члены группы проверки _____
подпись _____
инициалы, фамилия _____

С актом ознакомлен.
Второй экземпляр акта и копии приложений получил.
Представитель руководства
организации-заявителя _____
подпись _____
инициалы, фамилия _____

Приложение Ж
(рекомендуемое)

**Форма комплексного заключения о соответствии технологического
процесса требованиям нормативных документов**

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Регистра сертификации
на федеральном железнодорожном транспорте -
руководитель Органа по сертификации
систем качества и производств

(подпись)

(фамилия, инициалы)

« ____ » ____ г.

КОМПЛЕКСНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ О СООТВЕТСТВИИ

(наименование и обозначение технологического процесса)

требованиям

(обозначение нормативных документов)

1 Технологический процесс

(наименование и обозначение технологического процесса)

2 Предприятие – разработчик технологического процесса

3 Предприятие – применяющее технологический процесс

4 Основание для рассмотрения:

Заявка _____ от _____ на сертификацию технологического
процесса _____ зарегистрированная в
обозначение, наименование технологического процесса

РС ФЖТ за № ____ .от ____

5 Для принятия решения о выдаче (об отказе в выдаче) сертификата соответствия рас-
смотрены:

5.1 Технические условия (требования) на технологический процесс

обозначение, наименование технологического процесса

5.2 Руководство по качеству _____ обозначение -

5.3 Акт проверки, протоколы с результатами проверки функционирования элементов сис-
темы качества и технологических систем предприятия (Всего протоколов _____
Всего отчет – листков о выявленных несоответствиях ____).

5.4 Отчет об устранении несоответствий, препятствующих выдаче сертификата соответст-
вия.

6 Выводы

6.1 Несоответствия, препятствующие выдаче сертификата соответствия устранены.

6.2 Рассмотренные материалы и результаты проверки технологического процесса _____

обозначение, наименование технологического процесса

на предприятии _____

наименование предприятия

устанавливают соответствие технологического процесса требованиям установленным,

обозначение, наименование нормативного документа

6.3 Замечания, выявленные в ходе проверки технологического процесса не препятствуют выдаче сертификата соответствия технологического процесса

обозначение, наименование технологического процесса

на предприятии _____

наименование предприятия

при условии их устранения в согласованные с РС ФЖТ в сроки под контролем инспекции МПС согласно утвержденному плану мероприятий от _____

6.4 На основании настоящих выводов и руководствуясь П ССФЖТ 10 на технологический процесс _____

обозначение, наименование технологического процесса

может быть выдан сертификат соответствия требованиям

обозначение, наименование нормативного документа

сроком на ____ год(а), если в течение этого срока потребитель обеспечит непрерывное удовлетворение условиям, при которых было установлено его соответствие установленным требованиям.

Главный эксперт

подпись

(инициалы, фамилия)

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

| Изме- нение | Номера листов (страниц) | | | | Номер доку- мента | Под- пись | Дата | Срок введения измене- ния |
|----------------|-------------------------|-----------------|-------|--------------------------|-------------------------|--------------|------|------------------------------------|
| | изме- ненных | заме- ненных | новых | аннули- рован- ных | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |