

## Подробные требования к процедурам дистанционного анализа состояния производства и отбора образцов на время распространения COVID-19

На время ограничений, связанных с распространением коронавирусной инфекции COVID-19 ООО СЦ "Эндьюренс" пользуется положениями, отраженными в Решении Совета Евразийской экономической комиссии от 23 декабря 2020 г. № 127.

### I. Проведение дистанционного анализа состояния производства

Этап 1. Изготовитель высылает в орган по сертификации документацию системы менеджмента качества предприятия, журналы (протоколы) входного контроля продукции, перечень применяемого для изготовления продукции оборудования и средств измерений. Подробный перечень необходимой документации приведён в Приложении 1 к настоящему документу.

В течении нескольких дней орган по сертификации рассматривает предоставленную документацию и при необходимости задаёт возникшие вопросы по системе качества предприятия и запрашивает дополнительные документы.

Этап 2. Органом по сертификации совместно с заявителем/изготовителем согласовывается дата и время проведения видеоконференцсвязи с места изготовления продукции.

Видеоконференцсвязь может быть организована в любом доступном программном обеспечении, являющимся приемлемым и удобным для изготовителя (google meet, skype for business, zoom и т.п.).

Дополнительно орган по сертификации высылает в орган по сертификации письмо на бланке предприятия в свободной форме, в котором даёт письменное согласие на дистанционную оценку состояния производства и осуществление видеосъемки.

Этап 3. В назначенную дату и время осуществляется одновременное присутствие в сети эксперта органа по сертификации и представителя заявителя (изготовителя) в режиме **онлайн** (видеоконференцсвязь). В обязательном порядке осуществляется **запись видеоконференцсвязи**, с последующим хранением её в деле по сертификации.

В ходе видеоконференцсвязи осуществляется следующее:

1. Эксперт органа по сертификации идентифицирует себя, озвучивая ФИО, должность, организацию, а также озвучивает основную информацию по поданной заявке на сертификацию продукции.

2. Представитель изготовителя идентифицирует себя, озвучивает ФИО, должность, организацию. Желательно, чтобы указанный сотрудник, имел образование или повышение квалификации (переобучение) в рамках ISO 9001.

3. Представитель изготовителя отправляет данные о своём текущем положении (геолокацию), для идентификации органом по сертификации места нахождения изготовления продукции. Геолокация может быть предоставлена любым доступным способом (google, WhatsApp, skype).

4. Представитель изготовителя рассказывает общую информацию о предприятии-изготовителе, а также кратко описывает процесс изготовления заявленной продукции.

5. Представитель изготовителя показывает этапы технологического процесса производства заявленной продукции с подробными комментариями по каждому этапу. Эксперт органа по сертификации задаёт возникающие вопросы и комментарии.

Должны быть рассмотрены и зафиксированы следующие этапы:

- входной контроль сырья, материалов или комплектующих изделий, влияющих на показатели безопасности сертифицируемой продукции;

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

- технологические процессы производства заявленной продукции, в том числе специальные;

- управление контрольным, измерительным и испытательным оборудованием;

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

- межоперационные испытания и приемочный контроль готовой продукции.

Проверка иных объектов при проведении анализа состояния производства проводится органом по сертификации посредством анализа документов, предоставленных изготовителем, без использования видеоконференцсвязи.

6. После окончания анализа и видеофиксации технологического процесса изготовления продукции, происходит завершение видеоконференцсвязи. Эксперт делает основные выводы, по проведённой оценке, и сообщает о дальнейших действиях со стороны изготовителя/заявителя.

Этап 4. После завершения видеоконференцсвязи эксперт органа по сертификации запрашивает у изготовителя дополнительные документы для завершения анализа состояния производства (сертификаты калибровки на оборудование, рассмотренное в процессе видеоконференцсвязи, протоколы испытаний и т.п.) и подготавливает акт анализа состояния производства, в котором отражены все результаты по анализу состояния производства изготовителя. Изготовитель ознакомливается с актом и подписывает его со своей стороны и высылает в орган по сертификации скан подписанного документа, а также оригинал в адрес органа по сертификации. Эксперт органа по сертификации также подписывает данный документ и передаёт один экземпляр представителю заявителя.

## **II. Проведение дистанционного отбора и идентификации образцов для испытаний.**

Этап 1. Орган по сертификации сообщает изготовителю параметры образцов необходимых для испытаний и их количество.

Этап 2. Изготовитель сообщает о готовности образцов и согласовывает с органом по сертификации дату и время проведения видеоконференцсвязи с места изготовителя продукции.

Видеоконференцсвязь может быть организована в любом доступном программном обеспечении, являющимся приемлемым и удобным для изготовителя (google meet, skype for business, zoom и тд).

Этап 3. В назначенную дату и время осуществляется одновременное присутствие в сети эксперта органа по сертификации и представителя заявителя (изготовителя) в режиме онлайн (видеоконференцсвязь). В обязательном порядке осуществляется запись видеоконференцсвязи, с последующим хранением её в деле по сертификации.

В ходе видеоконференцсвязи осуществляется следующее:

1. Эксперт органа по сертификации идентифицирует себя, озвучивая ФИО, должность, организацию, а также озвучивает основную информацию по поданной заявке на сертификацию продукции.

2. Представитель изготовителя идентифицирует себя, озвучивает ФИО, должность, организацию. Желательно, чтобы указанный сотрудник, имел образование или повышение квалификации (переобучение) в рамках ISO 9001.

3. Представитель изготовителя отправляет данные о своём текущем положении (геолокацию), для идентификации органом по сертификации места нахождения изготовления продукции. Геолокация может быть предоставлена любым доступным способом (google, WhatsApp, skype).

4. Представитель изготовителя демонстрирует, что на складе хранения в наличии имеются образцы заявленной продукции в достаточном количестве (при серийном выпуске минимальное количество 3-5 штук, при партии – вся заявленная партия должна быть в наличии).

5. Представитель изготовителя снимает условия хранения образцов, состояние упаковки, снимает общий вид образцов и крупно маркировки образцов.

6. По выбору эксперта органа по сертификации изготовитель отбирает необходимое количество образцов, снимает маркировку, обозначение, серийный номер и другую информацию. Опечатывает отобранные образцы любым доступным способом (подпись, наклейка и т.п.) и откладывает их от основной партии продукции.

7. Эксперт органа по сертификации делает основные выводы по проведённому отбору образцов и идентификации продукции, и сообщает о дальнейших действиях со стороны изготовителя/заявителя.

Этап 4. Эксперт органа по сертификации подготавливает акт отбора образцов и акт передачи образцов на ответственное хранение. Изготовитель ознакомливается с актом и подписывает его со своей стороны и высылает в орган по сертификации скан подписанного документа, а также оригинал в адрес органа по сертификации. Эксперт органа по сертификации также подписывает данный документ и передаёт один экземпляр представителю заявителя.

**Приложение 1 - Перечень документов необходимых для документарной оценки при анализе состояния производства**

Документы	Наличие и номер документа
1. Список основного оборудования (тип, зав. №), используемого при производстве оборудования.	
2. График ППР на текущий год	
3. Документ по качеству*, устанавливающий требования к обслуживанию оборудования, применяемого в производстве;	
4. Указать наименование подразделения или лицо (фамилия, имя, должность), ответственное за средства технологического оснащения. Приложить приказ о назначении отв. лица или положение о подразделении;	
5. График поверки средств измерений на текущий год. Приложить сертификаты о поверке / сертификаты о калибровке на те СИ, которые применяются при входном контроле комплектующих, производстве и проведении испытаний сертифицируемого оборудования;	
6. Договор с ЦСМ (метрологической службой) на поверку средств измерений на текущий год;	
7. Документ по качеству*, устанавливающий требования к порядку выдачи, поверке-калибровке и хранению средств измерений, применяемых при входном контроле и производстве;	
8. Указать наименование подразделения или лицо (фамилия, имя, должность), ответственное за средства измерения. Приложить приказ о назначении отв. лица или положение о подразделении;	
9. Документ по качеству*, устанавливающий требования к поддержанию инфраструктуры в рабочем состоянии;	
10. Документ по качеству*, устанавливающий требования к процедуре входного контроля;	
11. Документ по качеству*, устанавливающий требования к ведению регистрационно-учетной документации;	
12. Документ по качеству*, устанавливающий требования к внесению изменений документацию (конструкторскую, технологическую, регистрационно-учетную);	
13. Указать наименование подразделения или лицо (фамилия, имя, должность), ответственное за документацию (конструкторскую, технологическую, регистрационно-учетную). Приложить приказ о назначении отв. лица или положение о подразделении;	
14. Документы на аренду производственных помещений (если в аренде) или документы, подтверждающие наличие в собственности производственных помещений;	
15. Документ по качеству*, устанавливающий требования к управлению несоответствующей продукцией;	
16. Указать наименование подразделения или лицо (фамилия, имя, должность), ответственное за процедуры входного контроля. Приложить приказ о назначении отв. лица или положение о подразделении;	
17. Документ по качеству*, устанавливающий требования к испытаниям в процессе производства и испытаниям готовой продукции;	
18. Указать наименование подразделения или лицо (фамилия, имя, должность), ответственное за приемочный контроль и периодические испытания. Приложить приказ о назначении отв. лица или положение о подразделении;	
19. Документ по качеству*, устанавливающий требования к маркировке продукции.	
20. Документ по качеству*, устанавливающий требования к специальным процессам (например, сварке, герметизации компаундом, силиконом, клеем и т.д.)	