

Перечень документов и сведений для анализа документации систем менеджмента качества

1. Политика в области качества (если она выполнена как отдельный документ и не включена в Руководство по качеству).
2. Руководство по качеству.
3. Структурная схема проверяемой организации с указанием административных и инженерных служб, основных и вспомогательных подразделений (цехов, участков, производственных площадок, филиалов).
4. Список руководства организации и основных структурных подразделений с указанием должности, фамилии, инициалов (руководитель организации, его заместители, службы качества, конструкторская, технологическая, метрологическая, механика, снабжения, сбыта, маркетинга, управления персоналом, производство, лаборатории, обслуживание).
5. Структурная схема службы качества проверяемой организации (если она не включена в общую структурную схему организации).
7. Документированная информация, включая:
 - положение о службе качества;
 - положение о метрологической службе;
 - определенные и утвержденные процессы СМК для всей организации, включая процессы жизненного цикла продукции;
 - материалы анализа результативности СМК со стороны руководства организации (протоколы, акты совещаний, посвященных вопросам качества). Анализ, предшествующий сертификации;
 - программа внутренних аудитов СМК;
 - обобщенные сведения о качестве изготовления продукции по результатам приемочного контроля по показателям, принятым в организации);
 - обобщенные сведения о дефектах продукции, выявленных у потребителей за текущий год (по данным контрольно-надзорных органов, рекламаций и жалоб потребителей);
 - комплект документов по факту проведения внутренних проверок СМК в организации (один цикл внутренних проверок, охватывающих всю область применения СМК, предшествующий сертификации).
8. Процедуры:
 - управление документацией;
 - управление записями;
 - внутренние аудиты;
 - управление несоответствующей продукцией;
 - корректирующие действия;
9. ТУ на продукцию – по одному типопредставителю в каждой группе однородной продукции, применительно к которой сертифицируется система менеджмента качества.
10. Перечень программ-методик испытаний продукции (приемо-сдаточных, периодических).
11. Программы-методики испытаний на продукцию – по одному типопредставителю в каждой группе однородной продукции, по которым представляются ТУ).
12. Перечень нормативных документов (международные, региональные, национальные, государственные стандарты, Правила по безопасности и т.д.), обязательных к выполнению в соответствии с действующим законодательством, в том числе при сертификации продукции, применительно к которой сертифицируется СМК (по которой представляются ТУ).
13. Сертификаты соответствия на продукцию, подлежащую обязательной сертификации (по которой представляются ТУ).
14. Сведения о проверках продукции государственными контрольно-надзорными органами.
15. Сведения о подразделении (организации), проводящем приемо-сдаточные и периодические испытания продукции.
16. Сведения об основных поставщиках сырья, материалов, комплектующих.

См. Примечания на обороте.

Примечания

Орган по сертификации вправе потребовать от проверяемой организации дополнительные документы, включая записи, необходимые для анализа.

При выполнении 2-го этапа сертификации СМК (аудит в проверяемой организации) комиссии Органа должны быть представлены документы СМК по следующим процессам (процедурам):

- актуализация документов, в том числе прохождение извещений (разработка, согласование, утверждение) на внесение изменений в конструкторскую документацию ;
- верификация закупленной продукции (входной контроль), в том числе передача ее в производство по неотложным причинам до проверки ;
- порядок оформления разрешений на отклонения и отступления ;
- проведение мониторинга и измерений (организация контроля и испытаний продукции на всех стадиях производства);
- валидация процессов производства и обслуживания (специальные процессы);
- идентификация, в том числе специальная, и прослеживаемость);
- управление собственностью потребителей;
- управление оборудованием для мониторинга и измерений (управление контрольным, измерительным и испытательным оборудованием);

ЗАПИСИ (объективные свидетельства), требуемые ГОСТ :

- 1) анализ системы менеджмента качества со стороны руководства;
- 2) образование, подготовка, навыки и опыт персонала;
- 3) свидетельства соответствия процессов жизненного цикла продукции и произведенной продукции требованиям;
- 4) результаты анализа и последующие действия (для требований, относящихся к продукции);
- 5) входные данные для проектирования и разработки, относящиеся к требованиям к продукции;
- 6) результаты анализа проекта и разработки и всех необходимых при этом действий;
- 7) результаты верификации проекта и разработки и всех, необходимых при этом действий);
- 8) результаты валидации проекта и разработки и всех, необходимых при этом действий;
- 9) результаты анализа изменений проекта и разработки и любых, необходимых при этом действий;
- 10) результаты оценивания поставщиков и любых необходимых действий, вытекающих из оценки;
- 11) процессы производства и обслуживания продукции, подлежащие валидации ;
- 12) управление специальной идентификацией для обеспечения прослеживаемости продукции;
- 13) случаи утери, повреждения или признания непригодной для использования собственности потребителя, а также записи об извещении потребителя о таких случаях;
- 14) регистрация метрологической базы, используемой для калибровки или поверки устройств для мониторинга и измерений (при отсутствии международных или национальных эталонов);
- 15) регистрация правомочности предыдущих результатов измерения, если обнаружено, что оборудование не соответствует требованиям;
- 16) результаты калибровки и поверки устройств для мониторинга и измерений;
- 17) планирование и проведение внутренних аудитов;
- 18) фамилия(и) лица (лиц), санкционировавшего(их) выпуск продукции;
- 19) свидетельства соответствия продукции критериям приемки;
- 20) характер несоответствий и любых последующих действий, включая полученные разрешения на отклонения;
- 21) результаты корректирующих действий;