
**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ «САЗИ»**



**СТАНДАРТ
ОРГАНИЗАЦИИ**

**СТО 002-88928000-
2013**

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ КАЧЕСТВА
СЕРИЙНО ВЫПУСКАЕМОЙ ПРОДУКЦИИ**

2013 г.

Предисловие

- 1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью
«Производственное объединение «САЗИ»
- 2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Генерального
директора от 06 мая 2014 г. № 47
- 3 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

1 Область применения	4
2 Нормативные ссылки	4
3 Термины и определения.....	4
4 Виды технических показателей, контролируемых при подтверждении качества.....	5
5 Документы, применяемые при подтверждении качества	6
6 Оценка соответствия партии продукции	7
7 Подтверждение качества серийно выпускаемой продукции	8
8 Порядок утверждения и хранения настоящего стандарта	10

СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ
ПОДТВЕРЖДЕНИЕ КАЧЕСТВА СЕРИЙНО ВЫПУСКАЕМОЙ
ПРОДУКЦИИ

Дата введения: 07.05.2014

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящий стандарт предназначен для применения при подтверждении качества продукции, серийно выпускаемой предприятиями холдинга «САЗИ».

Подтверждение качества может осуществляться как для предприятий холдинга (внутренний контроль), так и для неограниченного круга потребителей.

2 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

ГОСТ Р 8.568-97	Государственная система обеспечения единства измерений. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения
ГОСТ 24297-87	Входной контроль продукции. Основные положения
ГОСТ ISO 9000-2011	Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь
ГОСТ ISO 9001-2011	Системы менеджмента качества. Требования
СТО 001-88928000-2013	Термины и определения. Стандарт организации

3 ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

изготовитель	- предприятие, осуществляющее изготовление продукции.
качество	- соответствие результатов использования продукции (товара) ожиданиям потребителя
потребитель	- организация или лицо, применяющее продукцию
продукция	- результат деятельности, представленный в материально-вещественной форме и предназначенный для дальнейшего использования в хозяйственных и иных целях (Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О

техническом регулировании, ст. 24, 25)

технические показатели	- измеримые свойства продукции, устанавливаемые разработчиком продукции для контроля качества во время серийного производства
технические показатели идентичности (ТПИ)	- технические показатели, которые, по мнению разработчика, обеспечивают контроль идентичности различных серийных партий продукции. Идентичность здесь понимается как совпадение свойств партий, достаточная для признания соответствия значений технических показателей качества (ТПК) вновь произведенной серийной партии Техническим условиям, если это соответствие имеется для сертифицированной партии.
технические показатели качества (ТПК)	- технические показатели, которые, с точки зрения разработчика, коррелируют с ожидаемыми потребителем свойствами и таким образом являются критерием качества проверяемого образца продукции, в терминах настоящего стандарта
Технические условия	- документ, содержащий гарантии соответствия продукции установленным в нем значениям технических показателей при выполнении правил обращения с продукцией [СТО 001-88928000-2013].
Технологический регламент	- технический документ, определяющий параметры и последовательность операций технологического процесса, обеспечивающего выпуск продукции, результаты использования которой соответствуют ожиданиям потребителя [СТО 001 -88928000-2013].

4 ВИДЫ ТЕХНИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ, КОНТРОЛИРУЕМЫХ ПРИ ПОДТВЕРЖДЕНИИ КАЧЕСТВА

4.1 Исходная предпосылка способа контроля качества при серийном производстве по настоящему стандарту заключается в следующем. Полагается, что различные партии серийной продукции, при выполнении требований Технологического регламента, будут иметь

практически одинаковые значения технических показателей. Таким образом, контроль качества продукции серийного производства обеспечивается проверкой соответствия продукции установленным значениям технических показателей качества (ТПК) и технических показателей идентичности (ТПИ), которая осуществляется специальным, описанным ниже, образом.

5 ДОКУМЕНТЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ПОДТВЕРЖДЕНИИ КАЧЕСТВА

5.1 Документами, в соответствии с которыми осуществляется подтверждение качества продукции, являются Технические условия и Технологический регламент. Использование для этих целей других документов не допускается.

5.2 Комплекс технических показателей серийно выпускаемой продукции, методы и периодичность их контроля должны устанавливаться в Технических условиях (ТУ). Кроме этого, ТУ должны содержать правила обращения с товаром и область применения товара.

5.2.1 ТУ могут быть изложены в стандартах различного уровня – межгосударственных (ГОСТ), национальных (ГОСТ Р), стандартах организаций (СТО).

5.2.2 Номер ТУ, в соответствии с которыми производится продукция, должен быть указан в договорах (соглашениях) на поставку и сопровождающих отгрузку продукции документах.

5.2.3 ТУ должны быть безусловно доступны для неограниченного круга потребителей в целях обеспечения возможности принятия решения о свойствах продукции, в том числе – до момента ее приобретения. Обеспечиваться такая доступность должна производителем и продавцами продукции.

5.3 Процесс производства продукции регулируется Технологическим регламентом (ТР). Настоящий стандарт требует, чтобы ТР устанавливал контроль продукции на соответствие всему комплексу технических показателей, установленных в ТУ на данную продукцию. Кроме этого, в ТР должно быть явно и однозначно указано, что он применяется для производства продукции по этим ТУ.

Для обеспечения стабильности технических показателей продукции ее серийный выпуск должен осуществляться только по постоянному ТР на серийный выпуск.

6 ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ ПАРТИИ ПРОДУКЦИИ

6.1 Условием соответствия серийно изготовленной партии продукции ТУ является соблюдение следующих требований:

- изготовление однородной продукции по неизменной технологии (по постоянному ТР на серийный выпуск);
- положительные результаты двухступенчатого контроля соответствия продукции требованиям ТУ.

6.2 Двухступенчатый контроль соответствия продукции требованиям ТУ предусматривает проведение:

- приемо-сдаточных испытаний по определению численных значений ТПИ;
- периодических испытаний по определению численных значений ТПК и ТПИ.

6.3 Приемо-сдаточные испытания проводит Служба технического контроля изготовителя – специализированное подразделение производственного предприятия, результатом труда которого является не продукция, а данные о ее соответствии стандартам, по которым осуществляется выпуск продукции. Целью приемо-сдаточных испытаний является установление идентичности двух серийно изготовленных партий продукции.

Результаты приемо-сдаточных испытаний считают положительными, а серийные партии продукции – идентичными, при условиях:

- совпадения ингредиентного (компонентного) состава;
- совпадения технологии производства;
- соответствия партий ТУ по ТПИ.

6.4 Периодические испытания проводит лаборатория изготовителя или, в рамках добровольного подтверждения соответствия (сертификации) серийно производимой продукции на соответствие ТУ, - независимая лаборатория. Целью периодических испытаний является подтверждение соответствия продукции требованиям ТУ.

Результаты периодических испытаний считают положительными, а испытанную серийную партию продукции – соответствующей требованиям ТУ, при условиях:

- случайного выбора образца для испытаний из достаточного для признания выбора репрезентативным (представительным) количества партий серийного производства;
- соответствия партии ТУ по ТПИ;

- соответствия производства требованиям Технологического регламента;

- соответствия партии ТУ по ТПК.

6.5 По результатам приемо-сдаточных испытаний партии серийно изготовленной продукции Служба технического контроля оформляет Сертификат качества партии (СКП), который должен содержать:

- идентификационные сведения (номер партии продукции, дату ее изготовления и объем),

- идентификационный номер ТУ, соответствие требованиям которых гарантируется производителем,

- данные испытаний по определению ТПК продукции, с указанием проверявшихся показателей, значений, установленных ТУ для этих показателей, фактически полученных результатов испытаний, номеров протоколов и идентификационных данных испытательных лабораторий (центров), проводивших испытания;

- данные испытаний по определению ТПИ продукции, с указанием проверявшихся показателей, значений, установленных ТУ для этих показателей, и фактически полученных результатов испытаний;

- идентификационный номер ТР, в соответствии с которым изготовлена партия продукции,

- заключение о соответствии партии продукции требованиям ТУ.

7 ПОДТВЕРЖДЕНИЕ КАЧЕСТВА СЕРИЙНО ВЫПУСКАЕМОЙ ПРОДУКЦИИ

7.1 Серийно выпускаемая продукция проходит добровольное подтверждение соответствия в форме сертификации (добровольную сертификацию) независимыми организациями.

7.1.1 Добровольная сертификация продукции проводится в органах по сертификации, обладающих достаточно высоким уровнем доверия потребителей продукции.

7.1.2 Сертификационные испытания по определению численных значений ТПК и ТПИ продукции проводятся в испытательных лабораториях (центрах), обладающих достаточно высоким уровнем доверия потребителей испытываемой продукции и допускающих возможность присутствия представителей заказчика испытаний при их проведении.

7.1.3 При проведении испытаний по определению численных значений ТПК и ТПИ продукции должен быть организован выезд

представителя испытательной лаборатории (центра) или органа по сертификации на производство (склад готовой продукции) изготовителя для отбора образцов из случайной выборки серийно изготовленной партии продукции. По результатам отбора оформляют акт отбора образцов, заверяемый подписями представителей испытательной лаборатории (центра) или органа по сертификации и предприятия-изготовителя.

7.1.4 Представитель органа по сертификации при первичной проверке производства:

- получает подтверждение его серийного характера;
- убеждается в соблюдении технологической дисциплины производства (наличие на рабочих местах выписок из Технологического регламента, маршрутных карт, загрузочных листов, регистрацию результатов контроля технологических процессов (истории процессов)) и фиксирует своей подписью защищенный от несанкционированного внесения изменений оригинал или контрольный экземпляр Технологического регламента.

7.1.5 После отбора образцов должны быть обеспечены условия их хранения и транспортирования до места проведения испытаний, установленные в ТУ.

7.1.6 При последующих инспекционных проверках производства представитель органа по сертификации проверяет идентичность технологии производства серийно выпускаемой продукции и партии продукции, испытанной в ходе сертификации, с обязательным соблюдением требований п. 7.1.4 настоящего СТО.

7.1.7 Результаты сертификационных испытаний считают положительными при условиях:

- случайного выбора образца для испытаний из достаточного для признания выбора репрезентативным (представительным) количества партий серийного производства;
- соответствия партии ТУ по ТПИ;
- соответствия производства требованиям Технологического регламента;
- соответствия партии ТУ по ТПК.

7.1.8 При положительных результатах сертификационных испытаний и проверки состояния производства орган по сертификации оформляет сертификат соответствия на серийно выпускаемую продукцию.

7.1.9 После получения изготовителем сертификата соответствия должна быть обеспечена безусловная доступность Технических условий

и Протокола сертификационных испытаний для неопределенного круга потребителей.

7.2 Подтверждение качества серийно выпускаемой продукции предусматривает экспертизу ТУ на соответствие потребительским ожиданиям. Экспертиза ТУ на соответствие ожиданиям потребителей включает:

- оценку корреляции ТПК и ожидаемых потребителем свойств;
- проверку достаточности установленных ТПИ для сравнения различных партий продукции;
- выполнимость требований ТУ в части обращения продукции.

8 ПОРЯДОК УТВЕРЖДЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО СТАНДАРТА

8.1 Настоящий стандарт и изменения к нему утверждает руководитель организации - разработчика.

8.2 Оригинал стандарта (изменений стандарта) должен быть защищен от несанкционированного внесения изменений в него.