
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
52549—
2012

**СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ
И БЕЗОПАСНОСТЬЮ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ
ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ**

Издание официальное



Москва
Стандартинформ
2020

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Открытым акционерным обществом «Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации» (ОАО «ВНИИС»)

2 ВНЕСЕН Управлением технического регулирования и стандартизации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 ноября 2012 г. № 1301-ст

4 ВЗАМЕН ГОСТ Р 52549—2006

5 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Май 2020 г.

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.gost.ru)

© Стандартинформ, оформление, 2014, 2020

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения.	1
2 Термины и определения.	1
3 Общие требования.	3
3.1 Организация работ.	3
3.2 Структура и размещение производства.	3
3.3 Система качества изготовителя.	4
3.4 Внесение изменений в конструкцию изделий.	5
3.5 Испытательное и измерительное оборудование.	6
3.6 Записи.	6
3.7 Упаковка и хранение готовых изделий.	7
Приложение А (обязательное) Анкета–вопросник по системе качества изготовителя.	7
Библиография.	11

СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ И БЕЗОПАСНОСТЬЮ
ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯQuality and safety management system in manufacturing
of electric equipment

Дата введения — 2013—11—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает основные требования к системе управления качеством и безопасностью при производстве электрооборудования (далее — система управления качеством и безопасностью). Требования к системе управления качеством и безопасностью основаны на принципах оценки соответствия производства электрооборудования, установленных Системой Международной электротехнической комиссии по подтверждению результатов испытаний и сертификации электрооборудования (далее — МЭКЭ) на базе документов МЭКЭ 03 [1], CB-FCS 101 [2], CB-FCS 102 [3], CB-FCS 103 [4].

Требования настоящего стандарта основаны на требованиях ГОСТ Р ИСО 9001. Однако даже при наличии системы менеджмента качества изготовителя, соответствующей требованиям ГОСТ Р ИСО 9001, орган по сертификации продукции принимает положительное решение по результатам проверки только после того, как убедится, что система менеджмента качества изготовителя в полной мере соответствует требованиям настоящего стандарта.

Настоящий стандарт определяет необходимые испытания (проверки) и процедуры, которые должен проводить изготовитель, основываясь на требованиях применяемой им системы управления качеством и безопасностью (далее — система качества изготовителя), с целью убедиться, что все производимые изделия идентичны в рамках принятых допусков образцу(ам), прошедшему(им) процедуру подтверждения соответствия.

Настоящий стандарт предназначен для представления минимальных требований, применяемых изготовителем в системе качества. Настоящий стандарт может быть использован для подтверждения соответствия продукции и/или процессов производства электрооборудования требованиям технических регламентов, а также требованиям Системы добровольной сертификации электрооборудования [5].

2 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

2.1 изготовитель: Организация [предприятие], расположенная в определенном месте или местах, которая осуществляет или контролирует такие стадии производства, оценки, проверки, обслуживания и хранения изделия, которые позволяют ей принять ответственность за постоянное соответствие изделия требованиям, установленным нормативными документами, применяемыми для подтверждения соответствия, и выполнять все обязательства, вытекающие из принятой на себя ответственности.

2.2 помещение изготовителя [месторасположение предприятия]: Место, где проводят окончательную сборку и/или испытание сертифицированных или декларированных изделий и присваивают им сертификационный знак.

2.3 субподрядчик: Любая организация, взявшая на себя обязанность производить любые элементы сертифицированного или декларированного изделия в соответствии со специальными требованиями изготовителя.

2.4 надомный рабочий: Лицо, выполняющее не на производстве работу с использованием компонентов сертифицированного или декларированного изделия, поставляемых изготовителем, и не отвечающее за качество завершённой работы.

Примечание — Качество работы надомного рабочего проверяет изготовитель.

2.5 держатель сертификата [декларации] [заявитель]: Физическое или юридическое лицо, которое обращается в сертификационный орган относительно сертификации или подтверждения соответствия и подписывает соглашение об этом с сертификационным органом.

Примечание — Держатель сертификата может отличаться от изготовителя.

2.6 контрольные испытания: Испытания на технологической линии, проводимые на 100 % изделий и выполняемые на конечной стадии их изготовления, за которой обычно следуют только маркировка и упаковка.

2.7 выборочные испытания: Испытания не 100 % изделий.

2.8 функциональная проверка оборудования: Проверка работоспособности оборудования, используемого для проведения испытаний на технологической линии.

2.9 проверка [аудит]: Систематическая и объективная деятельность по оценке выполнения установленных требований, проводимая лицом (экспертом) или группой лиц, независимых в принятии решений.

2.10 внутренняя проверка: Проверка, проводимая персоналом организации, подвергаемой проверке.

2.11 риск: Вероятность причинения вреда жизни или здоровью человека, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений с учетом тяжести этого вреда.

2.12 допустимый риск: Риск, приемлемый для потребителя.

2.13 недопустимый риск: Риск, превышающий уровень допустимого риска.

2.14 опасность: Потенциальный источник причинения вреда жизни или здоровью человека, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений.

2.15 безопасность: Состояние, при котором отсутствует недопустимый риск.

2.16

<p>соответствие: Выполнение требования. [ГОСТ Р ИСО 9000—2008, статья 3.6.1]</p>

2.17

<p>несоответствие: Невыполнение требования. [ГОСТ Р ИСО 9000—2008, статья 3.6.2]</p>

2.18

<p>предупреждающее действие: Действие, предпринятое для устранения причины потенциального несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации. [ГОСТ Р ИСО 9000—2008, статья 3.6.4]</p>
--

2.19

<p>корректирующее действие: Действие, предпринятое для устранения причины выявленного несоответствия или другой нежелательной ситуации. [ГОСТ Р ИСО 9000—2008, статья 3.6.5]</p>

2.20

<p>переделка: Действие, предпринятое в отношении несоответствующей продукции для того, чтобы она соответствовала требованиям. [ГОСТ Р ИСО 9000—2008, статья 3.6.7]</p>

2.21

ремонт: Действие, предпринятое в отношении несоответствующей продукции для того, чтобы сделать ее приемлемой для предполагаемого использования.
[ГОСТ Р ИСО 9000—2008, статья 3.6.9]

2.22

управление качеством: Часть менеджмента качества, направленная на выполнение требований к качеству.
[ГОСТ Р ИСО 9000—2008, статья 3.2.10]

2.23

план качества: Документ, определяющий, какие процедуры и соответствующие ресурсы, кем и когда должны применяться в отношении конкретного проекта, продукции, процесса или контракта.
[ГОСТ Р ИСО 9000—2008, статья 3.7.5]

2.24 **контроль:** Процедура оценивания соответствия путем наблюдения и суждений, сопровождаемых соответствующими измерениями, испытаниями или поверкой.

3 Общие требования

3.1 Организация работ

3.1.1 Изготовитель обязан убедиться, что изделия изготовлены в соответствии с требованиями тех нормативных документов, на соответствие требованиям которых они сертифицированы или декларированы.

3.1.2 Изготовитель должен определить и документально оформить политику качества и безопасности выпускаемой продукции и обеспечить ее проведение и поддержку на всех уровнях.

Требования к действиям изготовителя определяются областью его ответственности и установлены в ГОСТ Р 55243 «Процедура проверки производства. Требования к изготовителям, предъявляемые при проверке производства сертифицированного оборудования».

3.1.3 Работы по оценке качества и безопасности производства электрооборудования — системы качества изготовителя проводит(ят) эксперт(ы) по сертификации продукции электрооборудования, аттестованный(е) в установленном порядке. Перед проведением проверки эксперт(ы) должен(ы) получить всю необходимую информацию от изготовителя в форме заполненной анкеты-вопросника по системе качества изготовителя, приведенной в приложении А. По результатам проверки эксперт(ы) оформляет(ют) отчет о системе качества изготовителя, включающий в себя данные о проверке достоверности информации, представленной в анкете-вопроснике, а также протокол — в соответствии с требованиями ГОСТ Р 55244 «Процедура проверки производства сертифицированного электрооборудования. Применение форм проверки производства».

Требования к действиям эксперта установлены в ГОСТ Р 55245 «Процедура проверки производства. Руководство для экспертов, производящих проверку производства при сертификации электрооборудования».

3.2 Структура и размещение производства

3.2.1 Держатель сертификата обязан сообщать органу по сертификации о любом изменении размещения производства сертифицированного изделия.

3.2.2 Изготовитель должен осуществлять соответствующий контроль над субподрядчиками и надомными рабочими, производящими материалы, компоненты, узлы или части узлов, которые могут повлиять на безопасность готового изделия, и предоставлять данные о результатах такого контроля проверяющей организации.

Месторасположение предприятия, производящего изделия, прошедшие подтверждение соответствия, следует проверять по крайней мере один раз в год с целью убедиться, что необходимые контрольные и/или выборочные испытания, а также другие процедуры контроля соответствуют требованиям нормативных документов. Любое требуемое увеличение частоты проверок должно быть указано в двустороннем соглашении между изготовителем и сертификационным органом. Если проверка по-

казала, что процедуры и/или результаты контрольных и/или выборочных испытаний, а также другие процедуры контроля являются неудовлетворительными, то действие документа о подтверждении соответствия может быть приостановлено, пока процедуры контроля и результаты испытаний не будут признаны удовлетворительными. Однако производство в некоторых случаях может быть продолжено, если изготовителем предприняты меры по исправлению положения и даны письменные гарантии.

При проверках помещений изготовителя материалы, компоненты, узлы или части узлов, которые могут повлиять на безопасность готового изделия, могут быть выбраны для испытаний в целях подтверждения соответствия требованиям безопасности.

Допускается специальная проверка, если обнаружится большое количество незначительных и/или значительных недостатков, что может подвергнуть сомнению соответствие изделия требованиям безопасности.

Критерии по необходимости специальной проверки установлены в пункте 17.2 ГОСТ Р 55241 «Процедура проверки производства сертифицированного электрооборудования. Применение форм проверки производства».

3.3 Система качества изготовителя

Изготовитель должен иметь на месте расположения производства подтвержденную документами систему качества. Подтверждением того, что требования настоящего стандарта выполняются изготовителем, должна быть оценка системы качества изготовителя, проводимая экспертом(ами) сертификационного органа.

3.3.1 Входной контроль изделий

3.3.1.1 Материалы, компоненты, узлы или части узлов, влияющие на безопасность готового изделия и закупаемые или поставляемые внешним поставщиком, должны быть проверены изготовителем на соответствие установленным требованиям. Изготовитель должен гарантировать, что все закупленные материалы, компоненты, узлы или части узлов, а также услуги соответствуют установленным требованиям.

Это должно быть принято во внимание при выборе поставщиков и должно предполагать установление тесных связей на регулярной основе с поставщиками.

Обязанность изготовителя, который осуществляет окончательную сборку, — гарантировать, что элементы изделия, подготовленные субподрядчиками и надомными рабочими, удовлетворяют установленным требованиям качества и/или соответствующим требованиям безопасности.

П р и м е ч а н и е — При входном контроле допускается проверять материалы и комплектующие изделия, не влияющие на безопасность готового изделия; программа и объем этих дополнительных проверок могут меняться в зависимости от вида готовых изделий и степени их качества, которую хочет получить изготовитель. Достижение этих целей является прерогативой изготовителя. Эксперт должен найти эффективную процедуру проверки и свидетельства соответствия материалов, компонентов, узлов или частей узлов требованиям нормативных документов на них.

3.3.1.2 Сертификаты соответствия (далее — сертификаты), служащие для изготовителя дополнительными доказательствами гарантии соответствия материалов, комплектующих изделий и элементов изделия требованиям стандартов и/или других нормативных и технических документов на них, должны содержать четко указанные наименования изделий, на которые распространяется данный сертификат, их количество и подпись (или печать) лица, ответственного за качество в организации субподрядчика.

Требования к процедуре контроля за закупаемыми материалами, комплектующими изделиями и элементами изделия установлены в пункте 5.2 ГОСТ Р 55243 «Процедура проверки производства. Требования к изготовителям, предъявляемые при проверке производства сертифицированного оборудования».

3.3.2 Контроль технологической линии и контрольные испытания

Производство следует контролировать на всех его стадиях в целях гарантирования того, что детали, компоненты (элементы) изделия, монтаж, конструкция и т. д. остаются соответствующими образцу(ам), который(ые) прошел(и) процедуру подтверждения соответствия.

Дополнительно изготовитель может считать необходимым проводить другие проверки для гарантии соответствия готового изделия установленным требованиям. Метод контроля, принятый изготовителем, может зависеть от типа изготавливаемого изделия.

В дополнение к контролю и/или проверкам могут быть проведены также контрольные испытания. Детальные требования к контрольным испытаниям должны быть основаны на требованиях безопасно-

сти стандартов и/или других нормативных и технических документов для готовых изделий и описаны в документах системы качества изготовителя. Эти испытания должны включать в себя такие испытания, положительные результаты которых будут свидетельствовать о том, что готовое изделие работает безопасно в соответствии с технической документацией.

Изготовитель должен доказать, что система проверок и контрольных испытаний спланирована и гарантирует соответствие готового изделия требованиям нормативных документов, примененных для оценки соответствия этого изделия.

Требования к процедуре проверок и контрольных испытаний установлены в подразделе 5.3 ГОСТ Р 52543 «Процедура проверки производства. Требования к изготовителям, предъявляемые при проверке производства сертифицированного оборудования».

3.3.3 Управление качеством и выборочные испытания

3.3.3.1 Персонал

Персонал, в том числе сотрудники, отвечающие за управление качеством, должен быть соответствующим образом обучен, компетентен в рамках должностных обязанностей и должен располагать актуализированными инструкциями, фотографиями, рисунками или образцами всех материалов, комплектующих и элементов готового изделия, которые имеют отношение к его безопасности.

При этом особое внимание следует обратить на те операции или факторы, которые сами по себе являются критическими с точки зрения безопасности, например: монтаж электропроводки, размещение контрольных устройств безопасности, затяжка соединений, наличие острых краев, которые могли бы повредить электропроводку или нанести вред пользователю, а также непрерывность всех заземляющих соединений.

3.3.3.2 В дополнение к требованиям управления качеством изготовителем могут быть также установлены требования к проведению выборочных испытаний.

Выборочные испытания проводятся изготовителем на образцах, спонтанно взятых с технологической линии в соответствии с процедурой изготовителя. Объем выборки, периодичность и детальные требования к проведению выборочных испытаний должны быть установлены документами системы качества изготовителя. Выборочные испытания изделия не должны быть идентичны контрольным испытаниям.

Необходимость, характер и периодичность выборочных испытаний, а также частоту выборки определяют исходя из конструкции изделия, результатов первоначальных типовых испытаний, результатов контроля качества и безопасности, количества производимых изделий, а также требований соответствующих нормативных документов.

3.3.4 Несоответствующие изделия

Изготовитель должен иметь документированную процедуру обращения с несоответствующими изделиями. Любое несоответствующее изделие должно быть четко идентифицировано, выделено и изолировано, чтобы избежать неразрешенного использования, поставки или смешивания с соответствующими изделиями. Отремонтированное или переделанное изделие до приемки должно пройти повторную проверку согласно определенной процедуре проверки, по результатам которой оно должно быть признано безопасным и соответствующим установленным требованиям.

3.3.5 Внутренняя проверка системы качества изготовителя

В месте расположения предприятия изготовителем должна быть определена процедура внутренней проверки системы качества, позволяющая гарантировать, что все процедуры, используемые в процессе производства, выполняются, являются эффективными и регулярно контролируются. Изготовитель должен определить лицо(а), осуществляющее(ие) такой контроль.

Систему качества изготовителя и соответствующую документацию следует проверять по крайней мере один раз в год. В случае выявления новых неучтенных опасных факторов должны быть проведены внеплановые внутренние проверки.

Программа внутренней проверки должна включать в себя:

- анализ зарегистрированных рекламаций, претензий, жалоб и происшествий, связанных с нарушением безопасности изделий;
- оценку соответствия фактически выполняемых процедур требованиям настоящего стандарта;
- проверку выполнения предупреждающих и корректирующих действий;
- актуализацию документов.

3.4 Внесение изменений в конструкцию изделий

Конструктивные изменения изделий, прошедших подтверждение соответствия путем сертификации (которые могут нарушить соответствие нормативному документу), должны быть доведены до

сведения сертификационного органа, выдавшего сертификат, для получения разрешения на внесение этих изменений.

3.5 Испытательное и измерительное оборудование

Оборудование, используемое для проведения контрольных и выборочных испытаний, следует регулярно подвергать поверке или калибровке и функциональной проверке правильности работы.

3.5.1 Поверка или калибровка

Испытательное и измерительное оборудование, используемое изготовителем для определения безопасности изделий при их производстве, следует подвергать поверке или калибровке на регулярной основе с периодичностью, установленной действующим законодательством в области метрологии, но не реже одного раза в год или чаще, в зависимости от частоты использования и результатов предыдущих поверок или калибровок.

Протоколы поверок или калибровок каждого оборудования следует сохранять.

Протокол поверки или калибровки должен содержать как минимум следующую информацию:

- наименование оборудования;
- место размещения оборудования;
- заводской (инвентарный) номер;
- частоту поверки или калибровки;
- список эталонного оборудования (с помощью которого проводили поверку или калибровку);
- значения измеренных величин;
- отклонения значений измеренных величин;
- нечисловые результаты поверки или калибровки;
- наименование организации, проводившей поверку или калибровку;
- подпись лица, ответственного за поверку или калибровку;
- дату проведения поверки или калибровки.

Испытательное и измерительное оборудование должно быть снабжено этикеткой с указанием даты предыдущей и последующей поверки или калибровки.

3.5.2 Функциональная проверка

Оперативную или функциональную проверку следует проводить с такими интервалами, чтобы можно было повторно испытать предыдущую последнюю партию продукции при выявлении неработоспособности или неправильного функционирования испытательного оборудования.

Оперативная или функциональная проверка может быть выполнена, если поставить испытательное оборудование в заранее определенные условия отказа, например с помощью заведомо бракованных образцов. Результаты всех таких проверок должны быть записаны.

Операторы должны быть проинструктированы, какие действия следует предпринимать, если результаты функциональных проверок будут неудовлетворительными. Во всех случаях должны быть записаны действия, предпринятые для исправления положения.

3.6 Записи

Изготовитель должен сохранять документы, необходимые для того, чтобы подтвердить соответствие установленным требованиям. Документы с результатами всех испытаний следует сохранять, любые изменения в программе и результатах испытаний контролировать. О результатах испытаний необходимо регулярно докладывать ответственному за контроль и управление производством.

Документы должны быть четко оформлены и должны относиться к конкретному изделию и/или используемому испытательному и/или измерительному оборудованию. Продолжительность хранения документов должна быть не меньше, чем период времени между двумя проверками.

Документы должны быть представлены эксперту в любое время.

Следует хранить, по крайней мере, нижеуказанные записи, содержащие сведения:

- о результатах входного контроля материалов, компонентов, узлов или частей узлов и сертификатов соответствия;
- о результатах контрольных испытаний;
- о результатах выборочных испытаний;
- о результатах функциональных проверок испытательного и измерительного оборудования;
- о результатах внутренних проверок;
- о результатах поверок или калибровок испытательного и измерительного оборудования;
- о жалобах заказчика и предпринятых корректирующих и предупреждающих действиях;
- о действиях, предпринятых по идентифицированным несоответствующим изделиям.

а) Входной контроль изделий:

Проверка сертификатов соответствия на комплектующие изделия и материалы:

б) Контроль технологической линии и контрольные испытания:

в) Управление качеством и выборочные испытания:

г) Несоответствующие изделия:

д) Внутренняя проверка системы качества:

е) Изменения сертифицированных изделий:

ж) Поверка или калибровка испытательного и измерительного оборудования:

з) Функциональная проверка испытательного оборудования:

и) Записи:

к) Упаковка и хранение готовых изделий:

А.8 Детальное описание результатов оценки и сертификации системы качества изготовителя:

А.9 Мы согласны, чтобы проверяющий(ие) сертификационного органа мог(ли) посещать по согласованию с лицом для контактов или его заместителем в течение рабочего времени все помещения месторасположения предприятия, относящиеся к производству, включая помещения входного контроля, что весьма существенно для подтверждения соответствия готового изделия соответствующим стандартам и/или другим нормативным документам.

Подпись изготовителя:

Инициалы, фамилия:

Месторасположение предприятия:

Дата:

Примечание — Подпись изготовителя требуется для подтверждения точности представленной информации.

Библиография

- [1] Публикация МЭКСЭ 03:2005
(Publication IECCE 03:2005) Правила процедуры схемы МЭКСЭ по взаимному признанию сертификатов оценки соответствия стандартам безопасности на электрооборудование, электронное оборудование и компоненты (Rules of Procedure of the Scheme of the IECCE for Mutual Recognition of Conformity Assessment Certificates according to Standards for Electrical and Electronic Equipment and Components)
- [2] Оперативный документ СВ-FCS 101:1998
(Operational document СВ-FCS 101:1998) Процедуры оценки соответствия производства (Manufacturing conformity assessment procedures)
- [3] Оперативный документ СВ-FCS 102:1998
(Operational document СВ-FCS 102:1998) Вопросник по системе качества изготовителя (Manufacturer quality system questionnaire)
- [4] Оперативный документ СВ-FCS 103:1998
(Operational document СВ-FCS 103:1998) Протокол проверки (Audit report)
- [5] Система добровольной сертификации электрооборудования (зарегистрирована в Едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии, рег. № РОСС RU.0156.04ЭО00 от 16 декабря 2005 г.)

Ключевые слова: система управления качеством и безопасностью, производство электрооборудования, подтверждение соответствия, технологическая линия, контроль, испытания

Редактор переиздания *Н.Е. Рагузина*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *О.В. Лазарева*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 21.05.2020. Подписано в печать 17.06.2020. Формат 60×84¹/₈. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,40.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» для комплектования Федерального информационного фонда стандартов, 117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru