ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17050-2— 2009

Оценка соответствия

ДЕКЛАРАЦИЯ ПОСТАВЩИКА О СООТВЕТСТВИИ

Часть 2

Подтверждающая документация

ISO/IEC 17050-2:2004
Conformity assessment — Supplier's declaration of conformity — Part 2: Supporting documentation
(IDT)

Издание официальное

БЗ 7—2009/354

Москва
Стандартинформ
2010

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Открытым акционерным обществом «Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации» (ОАО ВНИИС) на основе собственного аутентичного перевода на русский язык стандарта, указанного в пункте 4

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 15 декабря 2009 г. № 925-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО/МЭК 17050-2:2004 «Оценка соответствия. Декларация поставщика о соответствии. Часть 2. Подтверждающая документация» (ISO/IEC 17050-2:2004 «Conformity assessment — Supplier's declaration of conformity — Part 2: Supporting documentation», IDT).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «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

© Стандартинформ, 2010

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 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 1
4 Общие требования 1
4.1 Прослеживаемость 1
4.2 Доступность 2
4.3 Срок хранения документов 2
5 Содержание подтверждающей документации 2
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным национальным стандартам Российской Федерации 3

Введение

Декларация поставщика[1)] о соответствии[2)] является формой подтверждения соответствия для удовлетворения требований рынка и регулирующих органов в целях приобретения доверия. Признание декларации поставщика о соответствии может быть подкреплено поддерживающей документальной информацией, на которой базируется декларация поставщика, если эта документация будет доступна по требованию.

Настоящий стандарт устанавливает требования к документации, подтверждающей декларацию поставщика о соответствии. Помимо укрепления доверия к декларации поставщика о соответствии, такая документация помогает соответствующим органам в проведении контроля.

Наличие соответствия продукции[3)] (включая услуги), процесса, системы менеджмента, лица или органа установленным требованиям, содержащимся в таких документах, как стандарты, руководства, технические условия, законы и технические регламенты[4)], нуждается в строгом подтверждении под ответственность поставщика независимо от отрасли промышленности.

По тексту стандарта даны комментарии, поясняющие применение отдельных положений международного стандарта ИСО/МЭК 17050-2:2004 в Российской Федерации.

[1)] В Российской Федерации в соответствии с Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 52 (ч. 1), ст. 5140; 2005, № 19, ст. 1752; 2007, № 19, ст. 2293; № 49, ст. 6070) в контексте подтверждения соответствия применяется понятие не «поставщик», а «заявитель».

[2)] Правила и процедуры декларирования соответствия в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а формы декларации о соответствии — Приказом Министерства промышленности и энергетики Российской Федерации от 22 марта 2006 г. «Об утверждении формы декларации о соответствии продукции требованиям технических регламентов» (зарегистрировано в Минюсте России 15 мая 2006 г., регистрационный № 7826, «Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти», 2006 г., № 21).

[3)] В Российской Федерации в соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании» объектом декларирования соответствия может быть только продукция, выпускаемая в обращение на территории Российской Федерации.

[4)] В Российской Федерации в соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании» декларация соответствия принимается только на соответствие обязательным требованиям.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Оценка соответствия

ДЕКЛАРАЦИЯ ПОСТАВЩИКА О СООТВЕТСТВИИ

Часть 2

Подтверждающая документация

Conformity assessment. Supplier's declaration of conformity. Part 2. Supporting documentation

Дата введения — 2010—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к документации, подтверждающей декларацию поставщика о соответствии, как описано в ИСО/МЭК 17050-1.

Применительно к настоящему стандарту объектом декларирования соответствия может быть продукция, процесс, система менеджмента, лицо или орган.

Вместо термина «декларация поставщика о соответствии» может быть применен термин «декларация о соответствии», когда это уместно[1)].

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ИСО/МЭК 17000:2004 Оценка соответствия. Словарь и общие принципы

ISO/IEC 17000:2004 Conformity assessment — Vocabulary and general principles

ИСО/МЭК 17050-1:2004 Оценка соответствия. Декларация поставщика о соответствии. Часть 1. Общие требования

ISO/IEC 17050-1:2004 Conformity assessment — Supplier's declaration of conformity — Part 1: General requirements

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины, определенные в ИСО/МЭК 17000:2004.

Примечание 1 — «Декларация поставщика о соответствии» — это термин «декларация», которому дано определение в ИСО/МЭК 17000:2004, т.е. подтверждение соответствия первой стороной.

Примечание 2 — Для того чтобы не путать с термином «подтверждение соответствия органами по сертификации», термин «самосертификация» не следует использовать.

4 Общие требования

4.1 Прослеживаемость

Разработка, сохранение, контроль и ведение подтверждающей документации должны позволять обеспечить ее прослеживаемость, начиная с декларации о соответствии.

[1)] В Российской Федерации в соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании» применяется понятие «декларация о соответствии».

Издание официальное

4.2 Доступность

Сторона (организация или лицо), принимающая декларацию о соответствии, должна предоставлять подтверждающую документацию по требованию соответствующих регулирующих органов в таком объеме, который необходим для выполнения требований технических регламентов. Заявитель может предоставлять подтверждающую документацию любому другому лицу или органу по его просьбе.

4.3 Срок хранения документов

Подтверждающая документация подлежит хранению в течение срока, определенного в соответствии с применяемыми правовыми нормами и регламентами, но этот срок может быть продлен по усмотрению заявителя. Должны быть учтены особые требования потребителей и пожелания других заинтересованных сторон.

5 Содержание подтверждающей документации

5.1 В целях демонстрации соответствия заявленным требованиям подтверждающая документация должна включать в себя, по возможности, следующую информацию (см. ИСО/МЭК 17050-1:2004, раздел 6, приложение А):

a) описание объекта декларации о соответствии (продукция, процесс, система менеджмента, лицо или орган)[1)];

b) конструкторскую документацию (например, описания, диаграммы, чертежи, указание области экспертизы и компетенции, технические условия);

c) результаты оценки соответствия, такие как:

- описание применяемых методов (например, проведение аудита, методы аудита, испытание партии, оценка проекта, верификация и валидация, контроль, план отбора образцов, серийные испытания, методы испытаний, испытания) и причин их выбора;
- результаты (например, протокол аудита, протокол испытания);
- оценка результатов, включая отклонения и допуски;

d) идентификацию, соответствующую квалификации и технической компетентности органов первой, второй и третьей сторон, участвующих в оценке соответствия, и подробности их статуса аккредитации (например, область аккредитации, наименование аккредитующего органа).

5.2 Если необходимо продемонстрировать соответствие заявленным требованиям, в документацию также включают следующее[2)]:

a) описание системы менеджмента, относящейся к объекту декларации;

b) другую соответствующую информацию (например, анализ рисков, повторную оценку методов и планов работы).

5.3 Любые изменения в подтверждающей документации, описанные в 5.1 и 5.2, которые влияют на обоснованность декларации о соответствии, должны быть документально подтверждены.

[1)] В Российской Федерации в соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании» объектом декларирования соответствия может быть только продукция, выпускаемая в обращение на территории Российской Федерации.

[2)] В Российской Федерации в соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании» состав доказательств соответствия при декларировании устанавливается соответствующим техническим регламентом.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным национальным стандартам Российской Федерации

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО/МЭК 17000:2004	—	*
ИСО/МЭК 17050-1:2004	IDT	ГОСТ Р ИСО/МЭК 1750-1—2009 «Оценка соответствия. Декларация поставщика о соответствии. Часть 1. Общие требования»

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:
- IDT — идентичные стандарты.

УДК 658.562.014:006.35 ОКС 03.120.10 Т59 ОКСТУ 0025

Ключевые слова: оценка соответствия, декларация поставщика о соответствии, декларация о соответствии, сторона (организация или лицо), принимающая декларацию, идентификация, форма декларации о соответствии, бланк декларации о соответствии, содержание декларации о соответствии, маркировка продукции

Редактор *Л.В. Афанасенко*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 01.02.2010. Подписано в печать 26.02.2010. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал. Печать офсетная. Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,60. Тираж 481 экз. Зак. 140.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru ›@gostinfo.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru