ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 54011— 2010

Оценка соответствия

ОБЩИЕ ПРАВИЛА ОТБОРА ОБРАЗЦОВ ПРОДУКЦИИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ОБЯЗАТЕЛЬНОГО ПОДТВЕРЖДЕНИЯ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕТЬЕЙ СТОРОНОЙ

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2011

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

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом «Оценка соответствия и управление качеством» (ТК 079)

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 ноября 2010 г. № 616-ст.

4 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, 2011

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 положения 2
5 Порядок обращения образцов продукции при подтверждении соответствия 3
Приложение А (рекомендуемое) Форма акта отбора образцов третьей стороной 5
Приложение Б (рекомендуемое) Форма акта возврата образцов 6
Приложение В (рекомендуемое) Форма акта списания образцов 7
Приложение Г (рекомендуемое) Форма акта отбора образцов заявителем 8

Введение

Отбор образцов для проведения исследований (испытаний) и измерений является важной операцией, направленной на обеспечение достоверности и обоснованности результатов обязательного подтверждения соответствия продукции.

Федеральным законом от 27.12.2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании» предусмотрено, что Правительством Российской Федерации или федеральным органом исполнительной власти по техническому регулированию до дня вступления в силу технического регламента утверждается перечень документов в области стандартизации, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения принятого технического регламента и осуществления оценки соответствия. В случае отсутствия указанных документов в области стандартизации применительно к отдельным требованиям технического регламента или объектам технического регулирования утверждаются правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения принятого технического регламента и осуществления оценки соответствия.

Документы по стандартизации (стандарты, своды правил) содержат технические требования по отбору образцов в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации в области обеспечения единства измерений и носят универсальный характер независимо от целей и назначения испытаний.

Применительно к обязательному подтверждению соответствия, особенно с участием третьей стороны, помимо технических аспектов отбора образцов возникают вопросы организации работ, включая взаимодействие заявителя, органа по сертификации, испытательной лаборатории (центра) не только в процессе собственно отбора, но и при использовании образцов.

Частично эту задачу решали Правила по сертификации ПР 50.3002—95 «Общий порядок обращения с образцами, используемыми при проведении обязательной сертификации продукции», утвержденные Заместителем Председателя Госстандарта России 8 февраля 1996 г. Однако эти правила устарели не только с появлением другой формы обязательного подтверждения соответствия (декларирования соответствия), но и в силу действия новых законодательных и других нормативных правовых актов Российской Федерации в области технического регулирования.

Целью настоящего национального стандарта является установление общих правил отбора образцов, их использования при осуществлении обязательного подтверждения соответствия продукции установленным требованиям.

Стандарт распространяется на работы по обязательной сертификации продукции и по декларированию соответствия с участием третьей стороны.

Применение настоящего стандарта направлено на более эффективное применение правил отбора образцов, предусмотренных Федеральным законом «О техническом регулировании» в отношении продукции, подпадающей под действие технических регламентов, а также продукции, по которой еще не вступили в действие соответствующие технические регламенты.

Отдельные положения стандарта могут быть использованы в системах добровольной сертификации и в практической деятельности по проведению добровольной сертификации продукции.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Оценка соответствия

ОБЩИЕ ПРАВИЛА ОТБОРА ОБРАЗЦОВ ПРОДУКЦИИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ОБЯЗАТЕЛЬНОГО ПОДТВЕРЖДЕНИЯ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕТЬЕЙ СТОРОНОЙ

Conformity assessment
General rules for product sampling in mandatory conformity assessment by the third party

Дата введения — 2012—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие правила отбора образцов, их использования при осуществлении подтверждения соответствия продукции установленным требованиям.

Стандарт распространяется на работы по обязательной сертификации продукции и по декларированию соответствия с участием третьей стороны.

Стандарт предназначен для заявителей, органов по сертификации и аккредитованных испытательных лабораторий (центров), участвующих в деятельности по обязательному подтверждению соответствия.

Отдельные положения стандарта могут быть использованы в системах добровольной сертификации и в практической деятельности по проведению добровольной сертификации продукции.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий стандарт:

ГОСТ Р 53603—2009 «Оценка соответствия. Схемы сертификации продукции в Российской Федерации»

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применяются следующие термины с соответствующими определениями:

отбор образцов: Извлечение образцов, представляющих объект оценки соответствия, согласно процедуре.

образец продукции: Единица конкретной продукции, ее часть или проба, используемая в качестве представителя этой продукции при исследовании (испытании) и измерении.

единица продукции: Отдельный экземпляр штучной продукции или определенное количество нештучной продукции.

Издание официальное

проба: Определенное количество нештучной продукции, извлеченное из нее и используемое в качестве представителя этой продукции при исследовании (испытании) и измерении.

партия продукции: Совокупность установленного количества единиц продукции одного наименования и обозначения, представленная заявителем для проведения подтверждения соответствия.

выборка: Совокупность образцов, отобранных из партии или при серийном выпуске продукции, для принятия решения о соответствии партии или серийно выпускаемой продукции установленным требованиям.

третья сторона: Орган по сертификации или испытательная лаборатория, признаваемые независимыми от заинтересованных сторон (изготовителя, продавца, приобретателя продукции), аккредитованные в установленном порядке и оказывающие услуги заявителю по подтверждению соответствия.

4 Общие положения

4.1 Отбор образцов при обязательном подтверждении соответствия осуществляют для их исследований (испытаний) и измерений с целью распространения полученных результатов на совокупность продукции (представленная партия продукции или серийный выпуск продукции), из которой были извлечены эти образцы.

4.2 Отбор образцов должен проводиться по заранее установленным правилам, информация о которых должна быть доступна заинтересованным сторонам (лицам).

Правила отбора образцов устанавливаются в документах по стандартизации (стандартах и других документах), методиках, программах и методиках испытаний.

4.3 Применительно к подтверждению соответствия продукции требованиям технических регламентов согласно Федеральному закону «О техническом регулировании» правила отбора образцов установлены в документах, содержащихся в утвержденном в установленном порядке перечне документов в области стандартизации, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения принятого технического регламента и осуществления оценки соответствия.

В случае отсутствия указанных документов применительно к отдельным требованиям технического регламента или объектам технического регулирования применяют утвержденные в установленном порядке правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для осуществления оценки соответствия.

4.4 В процессе отбора в общем случае учитывается:

- однородность партии;
- представительность выборки по составу;
- представительность выборки по количеству;
- соответствие образцов идентификационным признакам продукции.

4.5 Отбираемые образцы по конструкции, составу и технологии изготовления должны быть такими же, как продукция, предназначенная для реализации приобретателю.

4.6 Для отбора образцов из партии продукции, в том числе находящейся в транспортной таре или в грузовых помещениях транспортных средств, следует использовать схему извлечения образцов, учитывающую возможность неоднородности представленной партии. Результаты внешнего осмотра образцов, отобранных из разных мест, позволяют судить об однородности партии, что является обязательным условием допуска образцов к процедуре подтверждения соответствия партии продукции.

4.7 Выборка по составу образцов должна отражать всю совокупность однородной продукции, являющуюся объектом подтверждения соответствия с учетом различия свойств отдельных типов (марок, моделей) такой совокупности.

Пример — При подтверждении соответствия типоразмерного ряда однородной продукции для исключения возможности влияния масштабного фактора в выборку могут быть включены образцы самого крупного и самого малого представителей ряда.

4.8 Выборка по количеству образцов должна обеспечить обоснованное принятие решений о соответствии выпускаемой продукции или представленной партии при положительных результатах испытаний выборки. Объем выборки определяют не только исходя из условий статистической достоверности, но и с учетом экономических затрат заявителя в случае разрушающих испытаний.

4.9 Идентификация образцов проводится с двумя целями:

- для установления тождественности характеристик продукции ее существенным признакам;

- для установления тождественности образцов той продукции, которая заявлена на подтверждение соответствия.

Идентификацию продукции проводит: при обязательной сертификации — орган по сертификации или по его поручению другая компетентная организация, при декларировании соответствия — заявитель.

4.10 Отобранные образцы изолируют от других единиц продукции, упаковывают, пломбируют или опечатывают на месте отбора. Образцам в виде проб и в виде единиц продукции присваивают номера (шифры). Если на отобранные образцы при производстве нанесены индивидуальные обозначения (номера), то для идентификации образцов при проведении исследований (испытаний) и измерений используют эти номера.

4.11 На всех этапах хранения, транспортирования и подготовки образцов к испытаниям, а также в процессе испытаний должны соблюдаться требования, установленные в документах на продукцию: руководстве или инструкции по эксплуатации (по применению) и т. п.

4.12 По окончании исследований (испытаний) и измерений образцы возвращают заявителю, за исключением случаев, когда заявитель с согласия органа по сертификации — испытательной лаборатории (центра) — сочтет возврат образцов нецелесообразным.

5 Порядок обращения образцов продукции при подтверждении соответствия

5.1 Требования к работам, связанным с обращением образцов продукции, исполнителям и характеру их взаимодействия применяют с учетом принятой формы подтверждения соответствия: обязательной сертификации или декларирования соответствия.

5.2 Обязательная сертификация

5.2.1 Орган по сертификации сообщает заявителю в решении по заявке условия проведения сертификации, в том числе необходимые сведения о намечаемой процедуре отбора образцов.

5.2.2 Отбор образцов осуществляет орган по сертификации или, по его поручению, испытательная лаборатория (центр), если иное не содержится в техническом регламенте, в зависимости от схемы сертификации, предусматривающей проведение исследований (испытаний) и измерений типовых образцов серийно выпускаемой продукции, партии продукции или единичного изделия (единицы продукции). Схемы сертификации применительно к конкретной продукции установлены техническими регламентами или соответствующими нормативными правовыми актами федеральных органов исполнительной власти (для продукции, по которой не вступили в силу технические регламенты). Общий набор схем сертификации содержится в ГОСТ Р 53603—2009.

5.2.3 Отбор образцов проводят:

- для серийно выпускаемой продукции — на складе готовой продукции изготовителя;

- для партии продукции — на месте нахождения партии (на складе готовой продукции изготовителя, складе временного хранения, таможенном складе или на складе получателя при ответственном хранении, в емкости транспортного средства);

- для единичного изделия — на месте нахождения единицы продукции (на производственном участке изготовителя, на месте монтажа изделия у приобретателя, на складе временного хранения).

5.2.4 Орган по сертификации по согласованию с заявителем может включить в отбираемую для сертификационных испытаний выборку дополнительно образцы продукции для хранения их в органе по сертификации или в испытательной лаборатории (центре) в качестве контрольных на случай возникновения разногласий в принадлежности отдельных реализуемых на рынке единиц продукции к продукции, прошедшей сертификацию. Орган по сертификации или испытательная лаборатория (центр) обеспечивает условия хранения контрольных образцов, установленные нормативными документами на данную продукцию.

Срок хранения контрольных образцов устанавливают по согласованию с заявителем, но не более срока годности (срока службы) отобранных единиц продукции.

5.2.5 Результаты отбора образцов оформляют актом отбора образцов. Форма акта приведена в приложении А. Акт подписывают представители организации, осуществляющей отбор образцов, и представитель заявителя.

5.2.6 По завершении испытаний, а также по истечении срока хранения контрольных образцов образцы продукции, пригодные к дальнейшему использованию по назначению, подлежат возврату заявителю. Форма акта возврата приведена в приложении Б.

Образцы продукции, не пригодные к дальнейшему использованию по назначению, подлежат списанию. Форма акта списания приведена в приложении В.

Акт списания подписывают представители организации, осуществлявшей отбор, и представитель заявителя. Заявитель может отказаться от своего присутствия при списании образцов. В этом случае вместо подписи заявителя следует указать реквизиты письма или другого документа, содержащего отказ заявителя от процедуры списания образцов.

5.2.7 Отбор образцов при инспекционном контроле сертифицированной продукции осуществляется аналогично отбору образцов при проведении сертификации по 5.2.5, 5.2.6.

5.3 Декларирование соответствия

5.3.1 Отбор образцов осуществляет заявитель или, по его поручению, испытательная лаборатория (если иное не содержится в техническом регламенте) в зависимости от схемы декларирования соответствия и необходимости формирования доказательственных материалов, предусмотренных техническим регламентом, а также с учетом типа объекта подтверждения соответствия: серийно выпускаемой продукции, партии продукции или единичного изделия (единицы продукции).

5.3.2 Места отбора образцов аналогичны указанным в 5.2.3.

5.3.3 Результаты отбора образцов оформляют актом отбора образцов. Форма акта приведена в приложении Г. Акт подписывают представители заявителя.

5.3.4 Заявитель проводит идентификацию образцов продукции и передает аккредитованной испытательной лаборатории (центру) одновременно с предоставлением образцов акт их отбора.

5.3.5 Если отбор образцов осуществляет представитель испытательной лаборатории (центра), то акт отбора образцов оформляет испытательная лаборатория (центр) по форме, приведенной в приложении А.

5.3.6 Возврат и списание образцов проводятся в соответствии с 5.2.6. Акт списания образцов продукции оформляет испытательная лаборатория (центр).

Приложение А
(рекомендуемое)

Форма акта отбора образцов третьей стороной

АКТ
отбора образцов №

от « ____ » _____ г.

Заявитель _____
(наименование и адрес заявителя)
_____

Орган по сертификации _____

_____
(наименование и адрес органа по сертификации)

Цель отбора _____
(схема обязательной сертификации)

Наименование продукции _____

Единица измерения и объем выборки _____

для испытаний _____

для контрольных образцов _____

Дата отбора _____

Место отбора _____

Отбор образцов проведен в соответствии _____

Результат наружного осмотра образцов _____
(состояние упаковки, маркировки)

Результат идентификации образцов _____

Подписи:

от органа по сертификации _____ _____
(подпись) (должность, ф.и.о.)

от заявителя _____ _____
(подпись) (должность, ф.и.о.)

Примечание — В случае отбора образцов испытательной лабораторией (центром) слова «орган по сертификации» следует заменить словами «испытательная лаборатория» или «испытательный центр» с соответствующими сведениями.

Приложение Б
(рекомендуемое)

Форма акта возврата образцов

АКТ
возврата образцов №

от « ____ » _____ г.

Испытательная лаборатория (центр) _____

_____
(наименование и адрес испытательной лаборатории (центра))

Заявитель _____

_____
(наименование и адрес заявителя)

Наименование продукции _____

Единица измерения и число (количество) возвращаемых образцов _____

Дата возврата образцов _____

Состояние образцов _____

Подписи.

от испытательной лаборатории _____ _____
(подпись) (должность, ф.и.о)

от заявителя _____ _____
(подпись) (должность, ф.и.о.)

Примечание — В случае возврата образцов органом по сертификации слова «испытательная лаборатория (центр)» следует заменить словами «орган по сертификации» с соответствующими сведениями.

Приложение В
(рекомендуемое)

Форма акта списания образцов

АКТ
списания образцов №

от « _____ » _____ г.

Заявитель

_____
(наименование и адрес заявителя)

Испытательная лаборатория (центр) _____

_____
(наименование и адрес испытательной лаборатории (центра))

Наименование продукции _____

Единица измерения и число (количество) списанных образцов _____

Дата списания _____

Место списания _____

Основание для списания _____

Подписи:

от испытательной лаборатории _____ _____
(подпись) (должность, ф.и.о.)

от заявителя _____ _____
(подпись) (должность, ф.и.о.)

Примечание — В случае нахождения образцов в органе по сертификации слова «испытательная лаборатория (центр)» следует заменить словами «орган по сертификации» с соответствующими сведениями.

Приложение Г
(рекомендуемое)

Форма акта отбора образцов заявителем

АКТ
отбора образцов №

от «_____» _____ _____ г.

Заявитель
_____
(наименование и адрес организации, предоставившей образцы)

Цель отбора _____
(схема декларирования соответствия)

Наименование продукции _____

Единица измерения и объем выборки (в том числе для идентификации) _____

Дата отбора _____

Место отбора _____

Отбор образцов проведен в соответствии _____

Результат наружного осмотра образцов _____
(состояние упаковки, маркировки)

Результат идентификации образцов _____

Подпись:

_____ _____
(подпись) (должность, ф.и.о.)

УДК 658.562.014:006.35 ОКС 03.120.10 Т59 ОКСТУ 0025

Ключевые слова: обязательное подтверждение соответствия, декларирование соответствия, обязательная сертификация соответствия, образец, проба, выборка, орган по сертификации, аккредитованная испытательная лаборатория (центр), идентификация, инспекционный контроль

Редактор *Г.И. Коледова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *А.С. Черноусова*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Сдано в набор 17.03.2011. Подписано в печать 21.03.2011. Формат 60x84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал. Печать офсетная. Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 0,90. Тираж 236 экз. Зак. 176.

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