ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 55368— 2012/ ISO/IEC Guide 28:2004

Оценка соответствия

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО СИСТЕМЕ СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ТРЕТЬЕЙ СТОРОНОЙ

(ISO/IEC Guide 28:2004, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2020

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

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

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 079 «Оценка соответствия»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 21 декабря 2012 г. № 1940-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному документу Руководство ИСО/МЭК 28:2004 «Оценка соответствия. Методические указания по системе сертификации продукции третьей стороной» (ISO/IEC Guide 28:2004 «Conformity assessment — Guidance on a third-party certification system for products», IDT) и дополнен сносками, обозначенными в виде звездочки («*»), поясняющими особенности применения отдельных положений стандарта.

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

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

6 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Август 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 (*gost.e-ecolog.ru

© ISO, 2004 — Все права сохраняются
© 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 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 1
4 Заявка на проведении сертификации 2
5 Первичная оценка 2
5.1 Общие положения 2
5.2 Оценка производственного процесса и системы качества 2
5.3 Сертификационные испытания 2
6 Анализ данных 3
7 Решение 3
8 Разрешение на применение 3
9 Расширение области действия сертификации 3
10 Инспекционный контроль 3
11 Использование сертификата или знака соответствия 4
11.1 Сертификат или знак соответствия 4
11.2 Маркировка 4
12 Информация о сертификате соответствия 5
13 Конфиденциальность 5
14 Неправильное использование сертификата или знака соответствия 5
15 Приостановление действия разрешения на применение знака соответствия на продукцию 5
16 Аннулирование разрешения на применение знака соответствия 6
17 Учет изменений в стандарте 6
18 Ответственность 7
19 Апелляции 7
20 Оплата работ 7
Приложение А (справочное) Типовой контрольный перечень требований 8
Приложение В (справочное) Типовой бланк заявки на проведение сертификации продукции 9
Приложение С (справочное) Типовая анкета для оценки предприятия 10
Приложение D (справочное) Образец сертификата соответствия 12
Приложение Е (справочное) Образец соглашения на применение знака соответствия 13
Приложение F (справочное) Образец разрешения на применение знака соответствия 16
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам 17
Библиография 18

Введение

Настоящий стандарт устанавливает требования к типовой системе сертификации продукции третьей стороной. Это не исключает наличия других эффективных систем оценки соответствия третьей стороной. Существует много типов возможных систем в зависимости от вида продукции, требующей сертификации.

Настоящий стандарт разработан на основе пересмотренного Руководства ИСО/МЭК 28:1982, эффективность которого признана мировым сообществом.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Оценка соответствия

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО СИСТЕМЕ СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ТРЕТЬЕЙ СТОРОНОЙ

Conformity assessment. Guidance on a third-party certification system for products

Дата введения — 2014—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к системе сертификации продукции*.

Он применим к системе сертификации продукции третьей стороной для определения соответствия продукции установленным требованиям посредством сертификационных испытаний образцов продукции, оценки и инспекционного контроля за действующей системой качества** или инспекционного контроля путем проведения испытаний образцов продукции, отобранных у изготовителя или у продавца, или как того, так и другого. В настоящем стандарте рассматриваются условия использования знака соответствия и условия выдачи сертификата соответствия.

Настоящая система соответствует схеме 5 сертификации продукции, описанной в [1].

В приложении А приведен типовой контрольный перечень требований к системе сертификации третьей стороной.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты. Для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание (включая все изменения).

ISO/IEC 17000:2004***, Conformity assessment — Vocabulary and general principles (Оценка соответствия. Словарь и общие принципы)

ISO/IEC 17025:2005*4, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (Общие требования к компетентности испытательных и поверочных лабораторий)

ISO/IEC 17065:2012, Conformity assessment — Requirements for bodies certifying products, processes and services (Оценка соответствия. Общие требования к органам по сертификации продукции, процессов и услуг)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины и определения, приведенные в стандарте ISO/IEC 17000.

---

* Для обязательной сертификации положения настоящего стандарта используются в той части, которая не противоречит требованиям к процедурам сертификации, установленным в технических регламентах и других нормативных правовых актах, действующих на территории Российской Федерации.

** Здесь и далее под «системой качества» следует понимать систему менеджмента качества по ИСО 9000:2005 (ГОСТ Р ИСО 9000—2008).

*** Заменен на ISO/IEC 17000:2020.

*4 Заменен на ISO/IEC 17025:2017.

Издание официальное

4 Заявка на проведение сертификации

Заявка оформляется на специальном бланке, выдаваемом органом по сертификации. Образец такого бланка приведен в приложении В.

Заявка касается конкретного изделия или группы изделий, в отношении которых заявитель ходатайствует о проведении сертификации в соответствии со схемой сертификации продукции.

По получении заполненного бланка заявки и оплаты орган по сертификации предоставляет заявителю расчет времени, требуемого на проведение предварительного оценивания, и запрашивает дополнительную информацию, необходимую для рассмотрения заявки.

5 Первичная оценка

5.1 Общие положения

Для использования настоящей типовой системы сертификации продукции орган по сертификации должен удовлетворять требованиям стандарта ISO/IEC 17065. После подтверждения принятия заявки орган по сертификации должен принять необходимые меры и согласовать с заявителем проведение первичной оценки в соответствии со схемой сертификации продукции.

Орган по сертификации несет ответственность за все действия, осуществляемые в рамках конкретной схемы сертификации, включая отбор образцов, испытания, оценку производственного процесса или системы качества и инспекционный контроль за соответствием сертифицированной продукции. Орган по сертификации может признавать (учитывать) имеющиеся результаты оценки соответствия согласно данной схеме сертификации продукции.

Орган по сертификации должен информировать заявителя о результатах первичной оценки и сертификационных испытаний.

Если орган по сертификации не удовлетворен выполнением всех требований, он должен информировать заявителя о тех аспектах, которые не отвечают действующим требованиям.

Если заявитель может подтвердить принятие корректирующих мер для удовлетворения всех требований в заданный период времени, орган по сертификации должен повторить только необходимые элементы первичной оценки и сертификационных испытаний.

В тех случаях, когда органом по сертификации установлена предельная стоимость процедуры принятия и рассмотрения заявок на проведение сертификации, может потребоваться подача новой заявки или увеличение предельной стоимости.

В случае последующей подачи заявок на ту же продукцию повторное проведение оценки может не потребоваться.

5.2 Оценка производственного процесса и системы качества

Оценка производственного процесса или системы качества заявителя является частью первичной оценки в соответствии со схемой сертификации продукции.

В приложении С приведен пример оценки.

Все документы, связанные с внедрением системы качества и относящиеся к сертификации, должны быть полностью доступны для оценки, проводимой органом по сертификации.

Заявитель должен обеспечить четкое определение вопроса ответственности за систему качества и доведение его до сведения органа по сертификации. Это возможно путем назначения уполномоченного лица, независимого от менеджмента организации с точки зрения технического осуществления данной функции и правомочного осуществлять контакты с органом по сертификации.

5.3 Сертификационные испытания

5.3.1 Отбор образцов

Отбор образцов для испытаний предусматривается схемой сертификации продукции.

Образцы должны быть репрезентативными (представительными) для всей номенклатуры или всего ассортимента сертифицируемой продукции и должны быть изготовлены с использованием компонентов и сборочных узлов, идентичных тем, которые применяются в процессе производства, изготовлены на производственном оборудовании и собраны по технологии, разработанной для серийного производства.

Если испытания проводятся на опытных образцах, необходимо организовать также проведение испытаний серийных образцов на соответствие установленным требованиям.

5.3.2 Проведение сертификационных испытаний

Испытания должны проводиться в соответствии с действующими стандартами или установленными требованиями и схемой сертификации продукции.

5.3.3 Использование результатов испытаний, полученных другими организациями

В тех случаях, когда орган по сертификации использует результаты испытаний, полученные другими организациями (в том числе лабораториями поставщика), орган по сертификации должен убедиться в выполнении требований к компетентности стороны, проводящей испытания, которые установлены в стандарте ISO/IEC 17025.

6 Анализ данных

Анализ данных должен проводиться для определения того, насколько результаты первичной оценки производственного процесса или системы качества и сертификационных испытаний отвечают установленным требованиям.

7 Решение

После завершения анализа данных должно приниматься решение о соответствии. Заявление о соответствии, как результат такого решения, может иметь форму отчета и сертификата (см. образец сертификата в приложении D) или знака соответствия и удостоверяет выполнение установленных требований.

8 Разрешение на применение

После принятия решения о выдаче сертификата орган по сертификации должен довести решение до сведения заявителя и передать ему на подпись соглашение на применение знака соответствия. После подписания этого соглашения орган по сертификации должен передать заявителю разрешение на применение знака соответствия. Образцы такого соглашения и такого разрешения приведены в приложениях E и F.

Соглашение должно содержать условия использования знака и устанавливать правила поведения в случае его неправильного использования.

9 Расширение области действия сертификации

Держатель сертификата, желающий расширить область действия сертификата* для включения в него дополнительных видов или типов продукции в соответствии с теми же установленными требованиями, которые действуют в отношении продукции, которая уже была сертифицирована, должен обратиться в орган по сертификации, используя соответствующий бланк заявки (приложение B).

В этом случае орган по сертификации может решить не проводить оценку производственного процесса или системы качества, а затребовать контрольные образцы таких дополнительных видов продукции, чтобы определить их соответствие установленным требованиям. Если испытания пройдут успешно, область действия сертификата может быть расширена, и соглашение на применение может быть изменено.

Если держатель сертификата желает сертифицировать дополнительные виды продукции, но на соответствие иным требованиям, или если держатель сертификата хочет расширить действие сертификата соответствия на продукцию, выпускаемую на другой площадке, потребуется осуществление первоначальной процедуры подачи заявки на проведение сертификации в части, касающейся новых обстоятельств.

10 Инспекционный контроль

Орган по сертификации должен осуществлять инспекционный контроль за соответствием продукции на основании требований соответствующего стандарта или системы сертификации продукции. Ор-

* Если это предусмотрено правилами системы сертификации.

ган по сертификации должен осуществлять инспекционный контроль за производственным процессом или системой качества на основе требований, относящихся к схеме сертификации продукции. Орган по сертификации может признавать имеющиеся результаты оценки соответствия согласно схеме сертификации продукции*.

В некоторых случаях для осуществления инспекционного контроля может не потребоваться повторение всех элементов первичной оценки соответствия. Это может касаться изготовленной по заказу (несерийной) продукции и быть применимо в тех случаях, когда сертификационные испытания чрезвычайно сложны или когда образцы являются весьма дорогостоящими. В таких случаях инспекционный контроль может быть основан только на осмотре или осмотре в сочетании с более простыми определительными испытаниями, которые подтверждают, что продукция соответствует установленным требованиям. Такие определительные испытания должны быть описаны в системе сертификации продукции.

Держатель сертификата должен быть проинформирован о результатах инспекционного контроля.

Держатель сертификата должен информировать орган по сертификации о любых предполагаемых изменениях в продукции, производственном процессе или системе качества, которые могут повлиять на соответствие продукции установленным требованиям. Орган по сертификации должен определить, требуют ли заявленные изменения дополнительных первичных испытаний и оценки или других дальнейших исследований. В таких случаях держателю сертификата не разрешается выпускать продукцию с такими изменениями, пока орган по сертификации не уведомит держателя сертификата соответствующим образом.

Держатель сертификата должен вести учет любых жалоб в отношении продукции, указанной в сертификате, и порядка их устранения, и предоставлять соответствующие записи органу по сертификации по требованию последнего.

11 Использование сертификата или знака соответствия

11.1 Сертификат или знак соответствия

Следует принимать во внимание [2] и [7]. Знак соответствия должен обладать отличием от других знаков и должен по крайней мере быть:

- оригинальным по своему характеру, обеспеченным правовой защитой в отношении изображения и контроля за использованием;
- закодированным или спроектированным таким образом, чтобы способствовать выявлению подделки (контрафакции) или иных форм злоупотребления;
- не использоваться для продукции, которая не прошла сертификацию.

Знак соответствия должен непосредственно наноситься на каждое отдельное изделие за исключением случаев, когда этого не позволяют физические размеры изделия или вид продукции. В этом случае знак может наноситься на самую малую упаковку**, в которой продукция поступает в продажу.

11.2 Маркировка

В некоторых случаях может потребоваться использование другой маркировки наряду со знаком соответствия:

- название или товарный знак органа по сертификации, когда это нельзя определить из используемого сертификата или знака соответствия;
- наименование продукции, когда это не полностью очевидно;
- обозначение соответствующего(их) стандарта(ов).

Такая маркировка должна соответствовать системе сертификации продукции***.

В случае пересмотра стандарта, лежащего в основе оценки соответствия, важно, чтобы в маркировке или относящейся к ней информации четко указывалось соответствующее издание данного стандарта или там, где это возможно, кодированное обозначение даты, чтобы пользователь был правильно информирован о требованиях, предъявляемых к продукции.

---

* Если это предусмотрено правилами системы сертификации.

** Или указываться в сопроводительной документации.

*** Также должна соответствовать требованиям действующего законодательства.

12 Информация о сертификате соответствия

Держатель сертификата имеет право информировать о том, что он уполномочен наносить знак соответствия на продукцию, на которую распространяется разрешение.

В каждом отдельном случае держатель сертификата должен быть достаточно осторожным в своих публикациях и рекламе, чтобы никоим образом не вызвать смешения сертифицированной и несертифицированной продукции.

Держатель сертификата не должен делать какого-либо заявления или допускать какого-либо высказывания в информации для пользователей, которые могут заставить покупателей поверить в то, что функционирование продукции или ее использование обусловлены сертификатом, тогда как на самом деле это не так. Инструкции или другие данные для пользователя, прилагаемые к продукции и относящиеся к системе сертификации, должны согласовываться с органом по сертификации, если того требует система сертификации продукции.

13 Конфиденциальность

Орган по сертификации должен нести ответственность за сохранение его сотрудниками и сотрудниками его субподрядчиков конфиденциальности всей информации, получаемой в результате контактов с держателем сертификата.

14 Неправильное использование сертификата или знака соответствия

Орган по сертификации должен принимать меры в случае обнаружения несанкционированного, некорректного или вводящего в заблуждение использования сертификатов или знаков соответствия.

В отношении некорректных ссылок на систему сертификации или вводящего в заблуждение использования сертификатов или знаков, обнаруженных в рекламе, каталогах и т. п., должны быть приняты соответствующие меры, к которым могут относиться правовые или корректирующие действия или информирование о правонарушении.

В случае неправильного использования сертификатов или знаков соответствия держателями сертификата должны быть осуществлены корректирующие действия [см. 7].

15 Приостановление действия разрешения на применение знака соответствия на продукцию

Действие разрешения на применение знака соответствия на конкретную продукцию* может быть приостановлено на ограниченный период времени, например, в следующих случаях:

- если данные инспекционного контроля свидетельствуют о таком несоответствии требованиям, при котором немедленное аннулирование разрешения не требуется;
- если неправильное использование сертификата или знака (например, вводящие в заблуждение публикации или реклама) не может быть исправлено путем отзыва жалобы или соответствующих корректирующих действий со стороны держателя сертификата;
- если были допущены какие-либо другие нарушения системы сертификации продукции или процедур органа по сертификации.

Держателю сертификата запрещается объявлять сертифицированной любую продукцию, которая была выпущена в период приостановления действия разрешения на применение знака соответствия, относящегося к данной продукции.

Действие разрешения на применение знака соответствия может быть также приостановлено по взаимному согласию органа по сертификации и держателя сертификата на период остановки производства или по другим причинам.

Официальное приостановление действия разрешения на применение знака соответствия должно быть подтверждено органом по сертификации заказным письмом в адрес держателя сертификата (или другим равноценным способом).

---

* Это же касается приостановления действия сертификата соответствия.

Орган по сертификации должен указывать, при каких условиях должно возобновляться действие разрешения, например, в результате корректирующих действий, осуществленных в соответствии с разделом 14.

В конце периода приостановления действия разрешения орган по сертификации должен выяснять, были ли выполнены условия, необходимые для возобновления действия разрешения на применение знака соответствия.

В случае выполнения этих условий действие разрешения должно быть возобновлено с уведомлением держателя сертификата.

16 Аннулирование разрешения на применение знака соответствия

16.1 Помимо приостановления действия разрешения на применение знака соответствия это разрешение может быть аннулировано в следующих случаях*:

- если данные инспекционного контроля свидетельствуют о серьезном несоответствии;
- если держатель сертификата не выполняет должным образом своих финансовых обязательств;
- если допущено какое-либо иное нарушение соглашения на применение знака соответствия;
- если в случае приостановления действия разрешения на применение знака соответствия держателем разрешения приняты неадекватные меры.

В вышеупомянутых случаях орган по сертификации имеет право аннулировать разрешение на применение знака соответствия, уведомив держателя разрешения в письменной форме.

Держатель разрешения может заявить протест, и орган по сертификации при рассмотрении жалобы может (в зависимости от характера дела) выполнить или отменить свое решение об аннулировании разрешения на применение знака соответствия.

До аннулирования разрешения на применение знака соответствия орган по сертификации должен определить, какие последствия это будет иметь для сертифицированной продукции, следует ли удалить знак соответствия со всей продукции, имеющейся на складе, и, возможно, даже (если это практически выполнимо) с уже проданной продукции или следует разрешить реализацию запасов маркированной продукции в течение короткого периода времени, а также требуются ли другие действия.

16.2 Кроме того, разрешение на применение знака соответствия может быть аннулировано в следующих случаях:

- если держатель разрешения не желает продлевать разрешение на применение знака соответствия;
- если внесены изменения в стандарт или правила сертификации, и держатель разрешения не гарантирует или не может гарантировать соответствия с новыми требованиями (см. раздел 15);
- если продукция более не выпускается или если держатель разрешения ликвидирует свое предприятие;
- на основании других положений соглашения на применение знака соответствия.

16.3 Информация об аннулировании разрешения на применение знака соответствия может быть опубликована органом по сертификации.

17 Учет изменений в стандарте

Существует ряд факторов, которые должны учитываться при установлении срока вступления в силу требований к продукции в пересмотренном стандарте (дата вступления в силу) в тех случаях, когда сертификация проводилась на основе предыдущего издания стандарта.

Примечание — См. также статью 11 приложения Е.

Дата вступления в силу изменений в стандарте должна быть доведена органом по сертификации до сведения всех соответствующих держателей сертификатов, чтобы дать им достаточно времени для повторной подачи заявки.

Факторы, подлежащие учету при выборе даты вступления в силу, включают, помимо прочих, следующее:

- безотлагательность выполнения пересмотренных требований к охране здоровья, безопасности или защите окружающей среды;

---

* Это же касается прекращения действия сертификата соответствия.

- продолжительность времени и финансовые затраты на переоснащение производства и выпуск продукции, отвечающей пересмотренным требованиям,
- объем имеющегося задела и возможность его доработки для удовлетворения пересмотренных требований;
- предотвращение непреднамеренного коммерческого преимущества, получаемого конкретным изделием или проектом;
- практические проблемы органа по сертификации.

18 Ответственность

При возникновении проблем, связанных с ответственностью за соответствие продукции, они должны решаться в рамках действующего законодательства.

19 Апелляции

В случае апелляций может быть использована процедура подачи и рассмотрения апелляций органом по сертификации.

20 Оплата работ

Оплата работ по сертификации продукции должна определяться органом по сертификации в зависимости от той или иной схемы.

Приложение А
(справочное)

Типовой контрольный перечень требований

В каждой системе сертификации продукции должен быть разработан набор конкретных правил с учетом методов производства и вида или номенклатуры продукции, охватываемой данной системой (см. раздел 5). При разработке конкретных правил для той или иной системы может использоваться следующий контрольный перечень для выделения вопросов, которые наряду с другими должны быть приняты во внимание:

a) Идентификация продукции и выбор соответствующих стандартов, к которым применима данная схема.

b) Требования к сертификационным испытаниям и первичной оценке, в частности:

1) выбор объектов, подлежащих оценке и испытаниям (сюда может относиться проектная документация на продукцию);

2) процедура отбора образцов;

3) сертификационные испытания продукции и методы испытаний;

4) оценивание результатов испытаний;

5) первичная оценка производственного процесса*;

6) оценивание результата первичной оценки;

7) оценивание системы качества предприятия (см. приложение С);

8) оценивание компетентности персонала предприятия;

9) оценивание измерительного и испытательного оборудования, используемого изготовителем, включая поверочное оборудование;

10) маркировка продукции (знак соответствия);

11) контрольный перечень возможных инструкций (например, по монтажу или эксплуатации);

12) сертификат соответствия (содержание документа).

c) Требования к порядку осуществления инспекционного контроля, а именно:

1) контрольные испытания продукции и контрольная оценка производственного процесса;

2) оценивание результатов проверок;

3) (минимальная) периодичность контрольных испытаний и контрольной оценки.

d) Оплата работ и стоимостная структура схемы.

e) Данные о контракте, заключаемом между органом по сертификации и заявителем.

f) В случае необходимости — форма протокола испытаний.

---

* Сюда относится оценка поступающего сырья, материалов и комплектующих изделий.

Приложение В
(справочное)

Типовой бланк заявки на проведение сертификации продукции

Типовой бланк

ЗАЯВКА НА ПРОВЕДЕНИЕ СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ

Для представления в _____ (орган по сертификации)

Адрес:

Информация, касающаяся заявителя:

Наименование заявителя и адрес организации:	Номера телефона и факса:
Фамилия и должность лица, ответственного за систему менеджмента качества: Фактический адрес: Номера факса и телефона: Адрес электронной почты:	Место изготовления или выпуска продукции:

Название продукции, для которой требуется сертификация соответствия:

Описание продукции, включая номер по каталогу, обозначение типа или другие идентификационные признаки	Соответствующие стандарты Номер: Название Дата выпуска:	Соответствующие конкретные правила Номер: Название: Дата выпуска:

Заявление: Настоящим заявляем о своей готовности покрыть все затраты, связанные с этой заявкой.

Заявление: Настоящим заявляем о своей готовности, в случае положительных результатов испытаний и оценки, заключить в установленные сроки соглашение, связанное с применением знака соответствия.

Дата подачи заявки _____

Фамилия и должность лица с правом подписи от имени заявителя:

_____

(*печатными буквами*)

Подпись

_____

Приложение С
(справочное)

Типовая анкета для оценки предприятия

Примечание — Данный образец анкеты был взят из реальной национальной практики; текст анкеты не был гармонизирован с основной частью настоящего стандарта. Анкета может быть адаптирована к той или иной схеме в соответствии с конкретной ситуацией.

Приложение к заявке _____

Настоящая анкета должна быть заполнена и возвращена вместе с бланком заявки. Она предназначена для получения предварительной информации о заявителе и его возможностях управлять качеством и обеспечивать непрерывное соответствие своей продукции требованиям соответствующих нормативно-технических документов.

Настоящий документ будет использован специалистами по оценке соответствия органа по сертификации в ходе предварительных посещений предприятия или предприятий как части предварительной оценки.

В случае необходимости расширения каких-либо формулировок в настоящий документ могут быть включены любые дополнения.

По каждому производственному процессу должна быть заполнена отдельная анкета или четко показаны различия между предприятиями.

Сведения должны касаться предприятий, действующих на момент заполнения данной анкеты.

Данные, приведенные в настоящем документе, будут рассматриваться в атмосфере строжайшей секретности.

Получение информации по следующим вопросам еще больше облегчит изучение заявки:

- Когда образец будет доступен для оценивания?
- Будет ли это серийный или опытный образец?
- Если это опытный образец, когда начнется серийный выпуск продукции?
- Прошла ли продукция испытания или оценку на соответствие стандарту? (Если да, приложите отчет или протокол).
- Срочность заявки.

С.1 Оглавление

1 Организация деятельности предприятия
2 Материалы, комплектующие изделия и услуги
3 Производство
4 Система качества и испытания
5 Записи и документация
6 Свидетельства соответствия

1 Организация деятельности предприятия

Процедуры

Сообщите следующие сведения об основной системе:

a) Вы выпускаете продукцию по заказам или для пополнения запасов?
b) Выдаете ли вы наряд на работу или равнозначный документ?
c) Если да, то определяется ли в нем партия как самостоятельная единица?
d) Ставится ли на продукции или таре обозначение наряда на работу в процессе производства?
e) Если нет, как система позволяет локализовать продукцию в случае сомнительного качества?
f) Приведите любые дополнительные сведения об основной системе.

Специалисты по системе качества и оценке соответствия

Дайте следующую информацию по организационной схеме подчиненности в рамках системы качества:

a) Кто возглавляет деятельность по обеспечению качества?
b) Кому он подчиняется?
c) Существует ли отдельное подразделение, ведающее системой качества или оценкой соответствия?

Если да, то укажите

1) главного контролера, если это не то же лицо, что указано в подпункте a);
2) осведомлены ли специалисты об испытаниях или методике оценки соответствия, содержащихся в соответствующих стандартах?

d) Отвечают ли работники склада или производственный персонал за оценку и испытания:

1) материалов?

2) технологических операций?

3) готовой продукции?

f) Если да, то контролируются ли их действия специалистами по системе качества?

g) Проводятся ли проверки качества и, если да, то кем?

e) Приведите любые дополнительные сведения об организационной схеме подчиненности в рамках системы качества.

С.2 Материалы, комплектующие изделия и услуги

Требования к закупкам и обеспечение качества материалов

Укажите основные закупаемые материалы, используемые нормативно-технические документы и основных поставщиков.

Опишите также методы обеспечения качества, используемые при приемке материалов, комплектующих изделий или услуг с указанием мер, принимаемых в отношении брака.

С.3 Производство

Система

Опишите различные этапы производства (полезно привести производственный график и (или) приложение к нему в табличной форме с указанием основных этапов).

Система технического обслуживания и ремонта

Какая используется система технического обслуживания?

С.4 Система качества и испытания

С.4.1 Система

Подробно опишите систему качества, включая систему выборочного контроля со ссылкой на конкретные испытания, приведенные в соответствующем стандарте. Полезно привести соответствующий план-график или приложение к нему.

Приложите руководство по системе качества или процедуры системы качества, выдаваемые персоналу.

С.4.2 Измерительное и испытательное оборудование

Подробно опишите используемое испытательное оборудование, включая изготовителя и обозначение, и укажите систему и периодичность проверок, а также наличие сертификатов.

С.5 Записи и документация

С.5.1 Общие положения

Укажите основные нормативно-технические документы, в том числе чертежи, спецификации, требования к стандартным образцам. Укажите также другие имеющиеся записи общего характера.

Укажите используемую систему для внесения изменений в проект или технические требования.

С.5.2 Требования к соответствию

Укажите количество несоответствующей продукции, обнаруженной за последние полгода. Если уже проводились испытания в соответствии с действующими стандартами, приложите копии заключений с результатами испытаний в случае их наличия.

Укажите количество рекламаций/жалоб, полученных в гарантийный период и (или) иным образом, а также их процентное отношение к общему объему выпускаемой продукции.

Подвергалась ли продукция независимым испытаниям на соответствие требованиям стандарта? Кем проводились испытания? Приложите копии протоколов в случае их наличия.

С.6 Свидетельства соответствия

С.6.1 Знак соответствия

Приложите изображение в случае наличия и укажите способ нанесения знака соответствия (например, специальный ярлык, тиснение). Укажите, на каком этапе производства наносится знак соответствия.

С.6.2 Сертификат соответствия

Приложите форму сертификата и укажите, на каком этапе производства или отгрузки выдается сертификат. Образец сертификата приведен в приложении Г.

Приложение D
(справочное)

Образец сертификата соответствия*

Сертификат соответствия

Сертификат № _____

_____ (наименование органа по сертификации) настоящим подтверждает, что _____ (далее — «предприятие») выполнил установленные правила за номером _____ в отношении схемы сертификации по производству _____ (наименование продукции), указанной в приложении.

Данные правила, помимо всего прочего, требуют представления образцов указанной в приложении продукции для их изучения и испытания органом по сертификации на соответствие стандартам, упомянутым в приложении.

Помимо этого схема требует от предприятия:

а) разрешения на проведение органом по сертификации периодического инспекционного контроля на предприятиях, расположенных в _____, и

б) разрешения на отбор образцов в процессе производства или с рынка сбыта для проведения независимых испытаний и осмотра, чтобы убедиться в постоянном обеспечении соответствия.

Настоящий сертификат _____ (название органа по сертификации), чьи полномочия определены в документе № _____ от _____ 20 _____ г. [дата].

Настоящим предприятие обязуется соблюдать требования указанных в сертификате стандартов, установленные органом по сертификации.

От имени органа по сертификации:

_____ Руководитель

Дата: _____ 20 ____ г.

От имени предприятия:

_____ Дата: _____ 20____ г.

Примечание — Правила системы сертификации третьей стороной могут также предусматривать включение дополнительной информации

* Представленный образец сертификата соответствия не следует рассматривать как форму бланка сертификата соответствия.

Приложение Е
(справочное)

Образец соглашения на применение знака соответствия

Орган по сертификации _____, зарегистрированные филиалы которого находятся в _____, далее именуемый органом по сертификации, и представляемый в данном деле _____ (фамилия), _____ (должность), настоящим выдает _____, зарегистрированному предприятию, филиалы которого находятся в _____, разрешение на применение знака соответствия. Данное соглашение распространяется на продукцию, оговоренную в первом разделе разрешения и контролируемую держателями разрешения в соответствии со стандартами, упомянутыми во второй графе, и специальными правилами, упомянутыми в третьей графе действующего разрешения. Выдача разрешения осуществляется на условиях нижеследующего общего соглашения.

Статья 1. Положения, касающиеся сертификации и оценки соответствия

Общие правила системы сертификации применимы к настоящему соглашению, а также к стандартам и специальным правилам, указанным в прилагаемом разрешении.

Статья 2. Права и обязанности

2.1 Держатель разрешения обязуется, что сертифицированная продукция, изготовленная и поставленная держателем разрешения, как это оговорено в разрешении, которое является результатом настоящего соглашения и прилагается к нему, будет отвечать требованиям, установленным в стандартах и соответствующих правилах, которые указаны в разрешении. Исходя из этого, орган по сертификации уполномочивает держателя разрешения маркировать продукцию, на которую распространяется разрешение, как это определено в системе сертификации продукции.

2.2 Держатель разрешения обязуется, что лица, представляющие орган по сертификации, смогут, без какого-либо предварительного уведомления, беспрепятственно посещать предприятие, на которое распространяется разрешение, в течение обычного рабочего дня данного предприятия.

2.3 Держатель разрешения обязуется, что продукция, на которую выдано разрешение, будет производиться в соответствии с теми же нормативными техническими документами, что и образец (образцы), который, как было установлено органом по сертификации посредством испытаний, соответствует требованиям стандарта.

Статья 3. Инспекционный контроль

3.1 Орган по сертификации осуществляет систематический инспекционный контроль за выполнением держателем разрешения своих обязательств в соответствии с условиями, установленными в правилах системы сертификации.

3.2 Инспекционный контроль осуществляется сотрудниками органа по сертификации или сотрудниками других организаций от имени органа по сертификации.

Статья 4. Информация об изменениях в производственном процессе

Держатель разрешения информирует орган по сертификации о любых предполагаемых изменениях в продукции, производственном процессе или системе качества.

Статья 5. Жалобы

Держатель разрешения по требованию органа по сертификации ведет соответствующие записи и сообщает органу по сертификации о любых жалобах, касающихся тех аспектов продукции, на которые распространяется разрешение.

Статья 6. Информация о сертификации

6.1 Держатель разрешения имеет право заявить, что его продукция, на которую распространяется разрешение, сертифицирована в установленном порядке.

6.2 Помимо использования прочих аспектов, орган по сертификации публикует выдаваемое им разрешение и сообщает о расторжении настоящего соглашения с держателем разрешения в зависимости от обстоятельств.

Статья 7. Конфиденциальность

Орган по сертификации несет ответственность за соблюдение своими сотрудниками конфиденциальности в отношении любой конфиденциальной информации, которую они получают в результате контактов с держателем разрешения.

Статья 8. Платежи

Держатель разрешения оплачивает органу по сертификации все расходы, связанные с осуществлением инспекционного контроля, включая затраты на отбор образцов, проведение испытаний, оценки и административные расходы.

Статья 9. Срок действия соглашения

Настоящее соглашение вступает в силу _____ и действует до _____, если не будет аннулировано по веским причинам или расторгнуто одной из сторон на основании соответствующего уведомления, переданного другой стороне.

Статья 10. Аннулирование разрешения

Если встает вопрос об аннулировании разрешения, срок предварительного уведомления будет разным в зависимости от ситуации, которая приводит к аннулированию.

В зависимости от причины аннулирования действуют следующие сроки подачи уведомления.

Ситуация, требующая отправки уведомления и ведущая к аннулированию разрешения	**Срок уведомления до аннулирования разрешения**
Желание изготовителя аннулировать разрешение	Устанавливается органом по сертификации
Орган по сертификации установил, что продукция является опасной:	Без предварительного уведомления
Нарушение действующего стандарта, но не в отношении безопасности:	Макс. 60 дней
Отсутствие оплаты органу по сертификации:	Макс. 30 дней
Невыполнение других условий соглашения:	Макс. 60 дней
Обязательное соответствие новым требованиям в свете пересмотра стандарта:	Как того требует система сертификации продукции

Уведомление об аннулировании направляется заказным письмом (или равноценным способом) другой стороне с указанием причин и даты расторжения соглашения.

Статья 11. Изменение требований к продукции

11.1 В случае изменения требований к продукции, на которую распространяется настоящее соглашение, орган по сертификации немедленно информирует об этом держателя разрешения заказным письмом (или равноценным способом) с указанием даты вступления в силу измененных требований и уведомлением держателя разрешения о необходимости дополнительной оценки продукции, являющейся предметом настоящего соглашения.

11.2 В установленные сроки после получения уведомления, упомянутого в п. 11.1, держатель разрешения информирует орган по сертификации заказным письмом (или равноценным способом) о своей готовности принять изменения. Если в установленный срок держатель разрешения подтвердит принятие изменений и если результаты дополнительной оценки окажутся благоприятными, будет выдано дополнительное разрешение (сертификат соответствия).

11.3 Если держатель разрешения информирует орган по сертификации о том, что он не готов принять изменения в сроки, установленные в соответствии с п. 11.2, или если держатель разрешения не дает ответа до истечения срока, установленного для принятия изменений, или если результаты любой дополнительной оценки окажутся неблагоприятными, разрешение, распространяющаяся на конкретную продукцию, становится недействительным на момент вступления в силу измененных требований, если только орган по сертификации не примет другого решения.

Статья 12. Ответственность

(Положения настоящей статьи определяются соответствующими правовыми системами)

Статья 13. Апелляции или споры

Любые спорные вопросы, возникающие в связи с настоящим соглашением, должны разрешаться в соответствии с процедурами подачи и рассмотрения апелляций органа по сертификации.

Составлено в двух экземплярах и подписано полномочными представителями органа по сертификации и заявителя.

От имени органа по сертификации:

Дата: _____

_____
(Подпись) *(должность)*

От имени заявителя:

Дата: _____

_____
(Подпись) *(должность)*

Приложение F
(справочное)

Образец разрешения на применение знака соответствия

[К настоящему бланку может быть приложен или приведен здесь же образец сертификата или знака соответствия]

Разрешение № _____ к Соглашению № _____

Выдано _____ (орган по сертификации)

_____ (держатель разрешения) _____

_____

_____

Продукция, на которую выдано разрешение	Категория, вид или другие идентификационные признаки	Стандарт(ы)	Специальные правила
1	2	3	4

Дата выдачи _____

От имени органа по сертификации _____
(подпись) *(должность)*

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ISO/IEC 17000:2004	IDT	ГОСТ Р ИСО/МЭК 17000—2009 «Оценка соответствия. Словарь и общие принципы»*
ISO/IEC 17025:2005	IDT	ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025—2006 «Общие требования к компетентности испытательных и поверочных лабораторий»**
ISO/IEC 17065:2012	IDT	ГОСТ Р ИСО/МЭК 17065—2012 «Оценка соответствия. Требования к органам по сертификации продукции, процессов и услуг»

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

* Действует ГОСТ ISO/IEC 17000—2012.

** Действует ГОСТ ISO/IEC 17025—2019.

Библиография

[1] ISO/IEC Guide 67, Оценка соответствия. Основные принципы сертификации продукции

[2] ISO/IEC 17000:2004, Оценка соответствия. Словарь и общие принципы

[3] ISO/IEC 17065:2012, Оценка соответствия. Общие требования к органам по сертификации продукции, процессов и услуг

[4] ISO/IEC 17025:2005, Общие требования к компетентности испытательных и поверочных лабораторий

[5] ISO/IEC Guide 23:1982, Методы указания соответствия стандартам для систем сертификации третьей стороной

[6] ISO/IEC 17030:2003, Оценка соответствия. Общие требования к знакам соответствия при оценке, проводимой третьей стороной

[7] ISO/IEC Guide 27:1983, Руководство по проведению корректирующих мероприятий органом по сертификации в случае неправильного применения к изделию знака соответствия

[8] ISO/IEC 17020:1998, Общие критерии работы различных типов контролирующих органов

[9] ISO/IEC Guide 7:1994, Руководящие указания по разработке стандартов, используемых при оценке соответствия

УДК 658.562.014:006.354 ОКС 03.120.20

Ключевые слова: система сертификации третьей стороной, модели системы сертификации, знак соответствия, сертификат соответствия, схема сертификации, система качества

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

Сдано в набор 26.08.2020. Подписано в печать 24.09.2020. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,79. Уч.-изд. л. 2,15.
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 gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru