ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 55470— 2013/ ISO/IEC Guide 27:1983

ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ

Руководство по проведению корректирующих мероприятий органом по сертификации в случае неправильного применения знака соответствия

(ISO/IEC Guide 27:1983, Guidelines for corrective action to be taken by a certification body in the event of misuse of its mark of conformity, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

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 5 июля 2013 г. № 287-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному документу ISO/IEC Guide 27:1983 «Руководство по проведению корректирующих мероприятий органом по сертификации в случае неправильного применения знака соответствия» (ISO/IEC Guide 27:1983 «Guidelines for corrective action to be taken by a certification body in the event of misuse of its mark of conformity», IDT).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2012 (пункт 3.5)

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

6 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Октябрь 2019 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, 1983 — Все права сохраняются
© Стандартинформ, оформление, 2014, 2019

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

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ

Руководство по проведению корректирующих мероприятий органом по сертификации в случае неправильного применения знака соответствия

Conformity assessment.
Guidelines for corrective action to be taken by a certification body in the event of misuse of its mark of conformity

Дата введения — 2014—01—01

1 Область применения

1.1 Целью данного стандарта является идентификация ряда процедур, которые национальный орган по сертификации (неправительственный) должен рассмотреть при решении вопроса о:

а) сообщении о неправильном применении[1)] к продукции своего зарегистрированного знака соответствия или

б) в случае, когда сертифицированная продукция представляет опасность[2)].

Действия, которые орган по сертификации выбирает, могут зависеть от ряда факторов, например законов страны, в которой произошло неправильное применение знака соответствия, характера контракта или соглашения между органом по сертификации и стороной, неправильно применяющей знак соответствия, серьезности последствий неправильного применения знака соответствия. Эти действия зависят еще и от того, связано ли неправильное применение к продукции знака соответствия с невнимательностью или же оно было совершено осознанно, а также от того, представляет ли продукция опасность[3)].

Признается, что поставщик или дистрибьютор продукции, с одной стороны, может быть субъектом, неправильно применившим знак соответствия, а с другой стороны, производителем или дистрибьютором продукции со знаком соответствия, которая впоследствии была идентифицирована как продукция, представляющая опасность.

Также признается, что прогнозирование всех возможных форм неправильного применения знака соответствия или других форм применения продукции, которые могли бы произойти и привести к тому, что продукция со знаком соответствия стала бы опасной, является существенно более трудной задачей, чем защита от очевидных и обычных форм неправильного применения этого знака. Хотя опасности, возникающие в этих случаях, требуют проведения корректирующих мероприятий, оценка ответственности в каждом отдельном случае требует совершенно иного подхода.

[1)] Неправильное применение может означать, например:

а) неправильное использование знака или несоответствие продукции, например несоответствие продукции может быть связано с нарушением контракта, неадекватным контролем качества или ошибками при оценке соответствия органом по сертификации или лабораторией;

b) несанкционированное применение знака, например к несертифицированной продукции.

[2)] Некоторые причины, по которым впоследствии обнаруживается, что продукция может представлять опасность, являются следующими:

а) несоответствующие стандарты;

b) использование продукции не по назначению;

c) производственный дефект.

[3)] Данный документ ограничивается корректирующими мероприятиями в отношении знака соответствия; сертификаты соответствия могли бы потребоваться на более позднем этапе. Документ предназначается для неправительственных органов по сертификации, хотя его также могли бы использовать правительственные органы по сертификации, работающие в системах сертификации аналогичного типа.

Издание официальное

При решении вопроса о том, какие действия следует предпринять, органу по сертификации следует руководствоваться желанием защитить репутацию знака соответствия, помочь лицам, которые могут быть введены в заблуждение неправильным применением этого знака, и обеспечивать беспристрастность для конкурирующих пользователей знака соответствия, понимая при этом проблемы массового производства и продажи. Корректирующие мероприятия, описанные далее, основываются на предположении, что в целом выполняются приводимые ниже условия.

1.1.1 Система сертификации включает применение знака соответствия к каждому сертифицированному изделию.

1.1.2 Орган по сертификации имеет свой зарегистрированный знак соответствия, или в других случаях его использование защищено по крайней мере законом страны, в которой этот орган действует.

1.1.3 Между органом по сертификации и стороной, уполномоченной применять знак соответствия, имеется контракт или юридическое соглашение, касающееся применения или неправильного применения к продукции знака соответствия.

1.1.4 Сторона, уполномоченная применять знак соответствия, в состоянии осуществлять постоянный контроль сертифицированной продукции для обеспечения выполнения всех положений контракта.

1.1.5 Знак соответствия не может применяться к продукции без разрешения и контроля органа по сертификации, который является владельцем этого знака.

1.2 Органы по сертификации, как правило, в состоянии провести решительные корректирующие мероприятия, если их знак соответствия оказывается поддельным и применен без наличия контракта или соглашения. Характер этих мероприятий, в частности, зависит от законов страны, в которой установлено, что знак соответствия является поддельным или его неправильно применяют к продукции.

2 Термины и определения

2.1 **отзыв:** Действие, посредством которого субъект, неправильно применивший к продукции знак соответствия, или производитель продукции, оказавшейся опасной, или другая сторона, ответственная за производство продукции, отзывает продукцию от пользователей, с рынка или мест продажи и возвращает ее на предприятие или в другое соответствующее место для проведения корректирующих мероприятий.

Примечание — Из-за юридических проблем, связанных с правом собственности, отзыв должен осуществляться производителем или другой стороной, ответственной за продажу продукции.

2.2 **субъект, неправильно применивший знак соответствия:** Любое лицо, организация или другой корпоративный орган, неправильно применивший знак соответствия независимо от того, соответствует ли продукция этому знаку.

2.3 **производитель продукции, оказавшейся опасной:** Любое лицо, организация или другой корпоративный орган, удовлетворившие всем требованиям органа по сертификации, надлежащим образом применяющие к продукции знак соответствия этого органа, но при этом указывающие, что, как установлено, данная продукция является «опасной».

2.4 **опасное:** Относительно произведенной продукции это означает, что она подвергает опасности жизнь, здоровье и собственность, а также неминуемо создает опасные условия. Продукция считается опасной, если количество входящих в нее опасных компонентов превышает некоторый процентный уровень и если:

a) конструкция продукции является небезопасной или

b) продукция широко применяется для целей, не предусмотренных при разработке стандарта, например продукция применяется для целей, для которых она не была сертифицирована, и если:

- в стандарте не была предусмотрена конкретная область применения продукции, а также
- изготовитель в инструкциях, прилагаемых к продукции, не установил ограничения для ее применения.

Примечание — Если опасность, присущая продукции, является необходимой для выполнения ее функции, например в случае вращающихся лопаток миксера для приготовления пищи, такая опасность в контексте данного определения не должна рассматриваться как «опасная».

2.5 **корректирующее мероприятие:** Действие, которое требуется выполнить субъекту, неправильно применившему к продукции знак соответствия, или производителю продукции, оказавшейся опасной, или другой стороной, ответственной за производство продукции, одобренной органом по сертификации, по устранению последствий неправильного применения знака соответствия и исключению опасности с использованием всех необходимых и возможных мер.

3 Условия, при которых предпринимаются корректирующие мероприятия

3.1 Орган по сертификации требует от субъекта, неправильно применившего знак соответствия, провести корректирующие мероприятия, если знак соответствия был применен для продукции:

- представляющей опасность или
- несанкционированно, например при отсутствии соответствующей записи о сертифицированной продукции, или когда продукция не отвечает требованиям, предъявляемым при ее сертификации в такой мере, что подвергается риску репутация знака соответствия, или если
- знак соответствия имеет неутвержденную форму (например, в случае поддельной этикетки сертификации) или
- в случае нарушения соглашения по сертификации.

3.2 При получении органом по сертификации информации о неправильном применении знака соответствия или в случае опасности, связанной с продукцией, имеющей знак соответствия, необходимо проверить достоверность информации. Если подтверждается неправильное применение знака соответствия, орган по сертификации должен установить область распространения неправильного применения, включая данные о продукции, номере модели, серийных номерах, производственном оборудовании, продолжительности выпуска продукции и ее объеме.

4 Типы корректирующих мероприятий

Корректирующие мероприятия (одно или несколько) могут быть следующими:

a) уведомление органом по сертификации сторон, уполномоченных и ответственных за отзыв, если по мнению этого органа такой отзыв необходим для защиты общества, и разрешение на проведение соответствующих действий;

b) снятие знака соответствия с продукции (это обычно делается только на предприятии или в другом центре с тем, чтобы продукция была изъята со склада, рынка, мест продажи и у пользователей; кроме того, знак соответствия мог бы сниматься с продукции на месте, при условии, что такая операция проводится совместно с соответствующими регулирующими органами, которые впоследствии могли бы принять решение о приемке или браковке продукции);

c) исправление продукции для того, чтобы она соответствовала основным требованиям по сертификации (рекомендуется проводить исправление продукции на предприятии; однако, если отозвать некоторые из рассматриваемых компонентов продукции на предприятии нереально, например как в случае электронной коммутационной аппаратуры или больших печей, исправление разрешается проводить на месте);

d) либо снятие знака, либо соответствующая замена отозванной продукции, поскольку нецелесообразно и удалять знак соответствия, и исправлять продукцию, для того чтобы она соответствовала основным требованиям по сертификации;

e) если опасность существует и нецелесообразно выполнять п. a), b), c) или d), необходимо сообщить общественности об опасности или предпринять действия в соответствии с национальным законодательством.

Примечание — При участии производителя продукции, оказавшейся опасной, орган по сертификации должен сам предпринять корректирующие действия и проявить инициативу по изменению требований в стандарте для того, чтобы устранить опасность, а также добиться того, чтобы опасной продукции не присваивался знак соответствия.

5 Выбор мероприятий по отношению к субъекту, неправильно применившему к продукции знак соответствия

5.1 На выбор корректирующих мероприятий влияют характер неправильного применения к продукции знака соответствия, а также его последствия.

5.2 Если знак соответствия был использован без заключенного контракта или не в соответствии с контрактом, может быть проведено судебное разбирательство, в решении которого будет указан характер корректирующих мероприятий.

6 Последовательность проведения корректирующих мероприятий

6.1 Если факты, указывающие на необходимость проведения корректирующих мероприятий, являются убедительными, орган по сертификации может инициировать эти мероприятия сразу же при условии, что имеется субъект, неправильно применивший знак соответствия, ответственный за такие мероприятия, или производитель продукции, оказавшейся опасной.

6.2 Если факты являются убедительными и корректирующие мероприятия определены, но отсутствует субъект, неправильно применивший знак соответствия, или отсутствует производитель продукции, оказавшейся опасной, несущий за это ответственность (например, компания обанкротилась), или же рассматриваемая продукция не производилась уже в течение нескольких лет и больше не появляется на рынке, орган по сертификации должен получить рекомендации у юриста и уведомить соответствующие правительственные, регулирующие и общественные органы.

7 Инициация корректирующих мероприятий с субъектом, неправильно применившим к продукции знак соответствия

7.1 Если существуют убедительные доказательства того, что продукция является опасной, или к ней неправильно применяется знак соответствия, корректирующие мероприятия должны инициироваться органом, сертифицировавшим эту продукцию. В таких случаях субъект, неправильно применивший знак соответствия, и при необходимости регулирующие органы должны быть немедленно уведомлены о проблеме по телефону или телексу, а разрешение на применение знака соответствия к рассматриваемой продукции должно быть временно приостановлено.

7.2 Кроме того, в случае выявления опасной продукции, имеющей знак соответствия, орган по сертификации должен проинформировать субъекта, неправильно применившего этот знак, о необходимости уведомить соответствующих пользователей о проводимых мероприятиях, сообщив об опасности и предпринимаемых действиях.

7.3 Первое уведомление субъекта, неправильно применившего знак соответствия, всегда должно происходить в письменной форме с направлением зарегистрированного письма, причем одновременно с ним копии рассылаются соответствующим регулирующим органам и/или другим соответствующим органам (это письмо пишется с учетом конкретных обстоятельств, например в зависимости от того, целесообразно или нет отзывать рассматриваемую продукцию на предприятии). В любом случае в письме, как правило, следует указать: причину (причины) проведения корректирующих мероприятий, опасности, которые могут возникнуть, действия, предпринимаемые субъектом, неправильно применившим знак соответствия, по решению этой проблемы, и заявление, что предпринимаемые действия исключат применение знака соответствия к несоответствующей продукции.

8 Завершение успешных корректирующих мероприятий с субъектом, неправильно применившим к продукции знак соответствия, имеющим соглашение с органом по сертификации

Если результаты корректирующих мероприятий удовлетворили орган по сертификации, далее необходимо предпринять следующие действия:

a) всем получателям письма, в котором высказано требование проведения корректирующих мероприятий, направляется второе письмо, в котором

b) записи о сертификации должны быть пересмотрены, и они должны содержать информацию о модификациях, введенных в результате проведения корректирующих мероприятий.

Орган по сертификации также должен проверять:

- свои обязанности по одобрению и инспекционному контролю, что позволит выяснить, не связано ли неправильное применение знака соответствия отчасти с несовершенством его собственной организации;

- свои процедуры по определению средств, при помощи которых обязанности по одобрению и инспекционному контролю органа по сертификации или его лаборатории могут быть изменены так, чтобы такое неправильное применение знака соответствия не повторялось в дальнейшем;

- сообщается ли, что все запреты для субъекта, неправильно применившего знак соответствия, сняты и что вновь дается разрешение на применение знака соответствия;

- подводятся ли итоги корректирующих мероприятий, осуществленных субъектом, неправильно применившим знак соответствия,

- описываются ли новые маркировки, необходимые для того, чтобы исправленную продукцию можно было бы отличить от исходной несоответствующей продукции.

9 Эффективность корректирующих действий

9.1 Орган по сертификации стремится к тому, чтобы проводимые корректирующие мероприятия по отношению к конкретной продукции выполнялись полностью. Конечно, это часто оказывается невозможным, особенно в случае, если продукция уже в течение продолжительного времени присутствует на рынке. Обычно орган по сертификации считает, что корректирующие мероприятия проведены удовлетворительно, если:

a) субъект, неправильно применивший к продукции знак соответствия, сделал публичное сообщение об этом после соответствующей просьбы;

b) продукция на рынке и местах продажи была отозвана, исправлена, заменена или уничтожена под наблюдением или, кроме того, были произведены другие корректирующие действия, обеспечивающие максимальную эффективность мероприятий;

c) субъект, неправильно применивший знак соответствия, согласен продолжать проведение необходимых корректирующих мероприятий с продукцией, которая находится в собственности пользователя, до тех пор, пока орган по сертификации не убедится в достижении максимального практического результата, и

d) в производственный процесс были внесены необходимые изменения, исключающие выпуск продукции.

10 Отказ в проведении корректирующих мероприятий

10.1 Если субъект, неправильно применивший к продукции знак соответствия, отказывается проводить корректирующие мероприятия, орган по сертификации может предпринять следующие действия:

a) возможно расторжение соответствующих контрактов по сертификации с субъектом, неправильно применившим знак соответствия;

b) заинтересованные регулирующие органы и/или другие соответствующие органы должны быть проинформированы о том, что субъект, неправильно применивший знак соответствия, отказался провести корректирующие мероприятия и что контракты по сертификации с этим субъектом были расторгнуты, поскольку возникшая ситуация оправдывает такое действие;

c) необходимо получить юридическую консультацию в отношении других действий, которые могут быть предприняты (например, судебные запреты, сообщение для прессы о судебном иске со стороны органа по сертификации).

10.2 Производитель продукции, оказавшейся опасной, возможно, проведет корректирующие мероприятия добровольно, имея информацию о том, что его продукция представляет опасность, хотя она соответствует действующему (действующим) стандарту (стандартам).

10.3 В маловероятном случае отказа производителя продукции, оказавшейся опасной, от корректирующих мероприятий необходимо провести обсуждение с соответствующими регулирующими органами и получить юридическую консультацию для решения о судебном иске. В дополнение к действиям, которые могут предпринять регулирующие органы, со стороны органа по сертификации возможны и некоторые другие действия, включающие:

a) скорейший пересмотр стандарта для устранения опасности и установление требований, согласно которым вся сертифицированная продукция рассматриваемого типа должна соответствовать новым критериям, начиная с даты публикации новой редакции стандарта, а также

b) уведомление общественности об обнаруженной опасности через наиболее подходящие средства информации.

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 *Н.Е. Рагузина*
Технические редакторы *В.Н. Прусакова, И.Е. Черепкова*
Корректор *Е.М. Поляченко*
Компьютерная верстка *Г.В. Струковой*

Сдано в набор 23.10.2019. Подписано в печать 09.12.2019. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,84.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ИД «Юриспруденция», 115419, Москва, ул. Орджоникидзе, 11.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru stinfo.ru

gost.e-ecolog.ru