МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ 33981— 2016

Оценка соответствия

ИССЛЕДОВАНИЕ ПРОЕКТА ПРОДУКЦИИ

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Порядок разработки, принятия, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

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

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 25 октября 2016 г. № 92-П)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004 — 97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004 — 97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Грузия	GE	Грузстандарт
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 ноября 2016 г. № 1831-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 33981—2016 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 сентября 2017 г.

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

6 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Декабрь 2019 г.

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

© Стандартинформ, оформление, 2016, 2019

В Российской Федерации 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 Основные положения 2
5 Порядок выполнения работ при исследовании проекта продукции 2
Приложение А (рекомендуемое) Форма заключения по результатам исследования проекта продукции 4
Библиография 5

Введение

Настоящий стандарт входит в систему межгосударственных стандартов в области оценки соответствия, основные положения и структура которых определены ГОСТ 31893—2012 «Оценка соответствия. Система стандартов в области оценки соответствия».

Эта система межгосударственных стандартов в области оценки соответствия аналогична по целям и принципам международной системе стандартов ISO/IEC серии 17000.

Под оценкой соответствия в межгосударственном стандарте ГОСТ ISO/IEC 17000—2012 «Оценка соответствия. Словарь и общие принципы» понимается доказательство того, что заданные требования к продукции, процессу, системе, лицу или органу выполнены.

Настоящий стандарт является практическим руководством по проведению исследования проекта продукции как элемента схем сертификации.

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

Оценка соответствия

ИССЛЕДОВАНИЕ ПРОЕКТА ПРОДУКЦИИ

Conformity assessment. Product project analysis

Дата введения — 2017—09—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает порядок и правила выполнения работ по исследованию проекта продукции в рамках схем сертификации продукции.

Настоящий стандарт распространяется на работы, проводимые по схемам сертификации, в которых предусмотрен элемент схемы — исследование проекта продукции. Стандарт предназначен для органов по сертификации и заявителей (изготовителей, уполномоченных изготовителями лиц).

Положения настоящего стандарта можно применять при декларировании соответствия по схемам, предусматривающим исследование проекта продукции.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие межгосударственные стандарты:

ГОСТ 31893 Оценка соответствия. Система стандартов в области оценки соответствия

ГОСТ ISO/IEC 17000 Оценка соответствия. Словарь и общие принципы

ГОСТ ISO/IEC 17065—2013 Оценка соответствия. Требования к органам по сертификации продукции, процессов и услуг*

ГОСТ ISO/IEC 17067—2015 Оценка соответствия. Основные положения сертификации продукции и руководящие указания по схемам сертификации продукции

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов и классификаторов на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации (gost.e-ecolog.ru азателям национальных стандартов, издаваемым в государствах, указанных в предисловии, или на официальных сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации. Если на документ дана недатированная ссылка, то следует использовать документ, действующий на текущий момент, с учетом всех внесенных в него изменений. Если заменен ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, то следует использовать указанную версию этого документа. Если после принятия настоящего стандарта в ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение применяется без учета данного изменения. Если ссылочный документ 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 применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **схема сертификации**: Перечень действий участников сертификации, результаты которых рассматриваются ими в качестве доказательств соответствия продукции установленным требованиям.

* В Российской Федерации действует ГОСТ Р ИСО/МЭК 17065—2012.

Издание официальное

3.2 **исследование проекта продукции**: Элемент (этап) процедуры сертификации, проводимой органом по сертификации с целью проверки обеспечения соответствия продукции установленным требованиям.

4 Основные положения

4.1 Заявителем при применении схем, включающих исследование проекта продукции, является изготовитель или уполномоченное изготовителем лицо.

4.2 Исследование проекта продукции применяют для продукции, выпускаемой серийно.

4.3 Целью проведения исследования проекта продукции является проверка обеспечения соответствия продукции установленным требованиям.

Положительные результаты исследования проекта продукции позволяют обеспечить высокую степень доверия к результатам сертификации продукции при недостатке информации, влияющей на объективную оценку возможности изготовителя выпускать продукцию, соответствующую установленным требованиям.

Примечание — Исследование проекта продукции широко используется в мировой практике. В системе оценки соответствия Европейского союза исследование проекта продукции проводят в рамках модуля «H1», установленного в [1], с теми же целями, что указаны в настоящем стандарте.

5 Порядок выполнения работ при исследовании проекта продукции

5.1 Исследование проекта продукции осуществляет орган по сертификации, который проводит сертификацию данной продукции и аккредитован в соответствующей области национальным органом по аккредитации, с привлечением, при необходимости, иных организаций, обладающих соответствующей компетенцией, в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17065—2013 (подпункт 6.2.2) и ГОСТ ISO/IEC 17067—2015 (подпункт 6.5.4).

5.2 Порядок действий органа по сертификации при исследовании проекта продукции следует устанавливать в документах системы менеджмента качества органа по сертификации.

5.3 При подаче заявки в орган по сертификации заявитель прикладывает комплект документов, который позволит оценить соответствие продукции установленным требованиям при проектировании и может включать:

- общее описание продукции (область применения, условия эксплуатации);
- основные параметры и характеристики продукции;
- конструкторскую документацию (сборочные чертежи, монтажные чертежи, спецификации, расчеты и др.);
- техническое задание на опытно-конструкторскую работу, документы, подтверждающие приемку результатов опытно-конструкторской работы (при наличии);
- описания и пояснения, необходимые для понимания чертежей и схем, а также функционирования продукции;
- описание принятых разработчиком конструкторских решений, обеспечивающих безопасность продукции и ее соответствие установленным требованиям;
- перечень международных и региональных стандартов, а в случае их отсутствия — национальных (государственных) стандартов государств — членов Таможенного союза, обеспечивающих соблюдение установленных требований, примененных при проектировании продукции;
- результаты оценки риска причинения вреда, выполненной при проектировании продукции;
- документы о применении комплектующих изделий (при их наличии);
- результаты выполненных проектных расчетов, например на прочность, устойчивость и т. д.;
- результаты испытаний экспериментальных образцов продукции (частей).

Конкретный перечень документов уточняется между органом по сертификации и заявителем исходя из специфики продукции и установленных требований.

5.4 Орган по сертификации анализирует представленные заявителем документы, указанные в 5.3, и на основе этого анализа выбирает набор требований, распространяющихся на продукцию, сертификацию которой он проводит.

При необходимости орган по сертификации может запросить у заявителя дополнительные сведения, относящиеся к исследованию проекта продукции.

5.5 Орган по сертификации проводит декомпозицию продукции (изделия) на отдельные, более простые элементы. Изделие представляют в виде набора элементов и связей, взаимодействующих между собой. При этом каждый элемент изделия должен обладать свойством целостности, то есть однозначно определяться некоторым конечным набором технических характеристик, позволяющих установить влияние элемента на функционирование изделия в целом.

Уровень обобщения и степень детализации (которая может быть выражена в количестве используемых элементов и их учтенных технических характеристиках) определяет орган по сертификации, исходя из возможности провести достоверную оценку безопасности изделия.

5.6 На следующем этапе орган по сертификации с использованием документа о применении комплектующих изделий (при наличии) и учетом описания принятых разработчиком конструкторских решений, проведенной декомпозиции продукции (изделия) и результатов оценки риска причинения вреда выделяет те комплектующие изделия, которые непосредственно влияют на обеспечение каждого из выбранных требований безопасности (далее — критические элементы).

5.7 Для каждого критического элемента орган по сертификации определяет критические параметры технических характеристик, выход которых за допустимые пределы влияет на безопасность продукции в целом. Для этого орган по сертификации использует соответствующие стандарты, а также документы о подтверждении соответствия требованиям стандартов, распространяющихся на эти комплектующие (при наличии), и конструкторскую документацию.

5.8 Далее для каждого критического параметра орган по сертификации проводит анализ вероятных воздействий при установленных условиях применения с целью определения возможности выхода данных параметров за допустимые пределы.

С этой целью орган по сертификации рассматривает результаты оценки рисков (обоснование безопасности, при наличии), результаты проектных расчетов, а также описание принятых разработчиком конструкторских решений, обеспечивающих безопасность продукции и ее соответствие установленным требованиям.

На основе проведенного анализа критических элементов орган по сертификации делает вывод о соответствии (несоответствии) критических параметров элементов изделия установленным требованиям.

5.9 Орган по сертификации анализирует результаты испытаний экспериментальных образцов продукции (критических элементов экспериментальных образцов продукции). При этом он оценивает полноту набора показателей, проверенных при испытаниях, а также перечень документов, в соответствии с которыми были проведены испытания.

5.10 В случае отрицательных результатов анализа критических элементов по 5.8 и положительных результатов анализа результатов испытаний экспериментальных образцов продукции (частей) по 5.9 орган по сертификации запрашивает дополнительные документы и проводит их анализ. В качестве таких документов могут быть использованы:

- заключения по проведенным экспертизам (если проводились);
- перечень документов, содержащих требования к процессу проектирования продукции;
- документы, подтверждающие функционирование системы качества процесса проектирования продукции;
- иные доказательства, подтверждающие соответствие технического проекта установленным требованиям.

По результатам анализа дополнительно представленных документов орган по сертификации принимает окончательное решение о соответствии проекта установленным требованиям.

5.11 При положительных результатах оценки проекта продукции орган по сертификации принимает решение о соответствии представленного проекта продукции установленным требованиям.

5.12 Результаты исследования проекта продукции оформляют в заключении, в котором орган по сертификации дает оценку соответствия проекта продукции установленным требованиям.

Форма заключения по результатам исследования проекта продукции приведена в приложении А.

Приложение А
(рекомендуемое)

Форма заключения по результатам исследования проекта продукции

Заключение
по результатам исследования проекта продукции

от «____»_____ 20___ г. № _____

Заявитель _____
наименование организации, сведения о государственной регистрации в качестве юридического лица или индивидуального предпринимателя

_____
юридический и фактический адрес (включая наименование государства), телефон, адрес электронной почты

Изготовитель _____
наименование организации, адрес (включая наименование государства), в том числе адреса его филиалов, на продукцию которых распространяется данное заключение

Проект обеспечивает соответствие продукции _____
наименование продукции

требованиям _____
перечень документов, устанавливающих требования к продукции

Заключение выдано на основании анализа _____

_____
перечень проанализированных документов

Орган по сертификации _____
юридический и фактический адрес (включая наименование государства), телефон, адрес электронной почты, номер и дата регистрации аттестата аккредитации, наименование органа по аккредитации, выдавшего аттестат аккредитации

М.П.

Руководитель (уполномоченное лицо)
органа по сертификации _____ _____
(подпись) (инициалы, фамилия)

Эксперт (эксперт-аудитор)
[эксперты (эксперты-аудиторы)] _____ _____
(подпись) (инициалы, фамилия)

_____ _____
(подпись) (инициалы, фамилия)

Библиография

[1] Решение Европейского парламента и Совета от 9 июля 2008 г. № 768/2008/ЕС, определяющее общие условия реализации продукции и отменяющее решение 93/465/ЕЭС Совета

УДК 658.562.64:006.54 МКС 03.120.10

Ключевые слова: оценка соответствия, подтверждение соответствия, схема сертификации, исследование проекта продукции, орган по сертификации, заявитель, сертификат соответствия

Редактор *А.Е. Минкина*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *А.А. Ворониной*

Сдано в набор 03.12.2019. Подписано в печать 06.12.2019. Формат 60×84 $^{1}/_{8}$. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1.40. Уч.-изд. л. 1,12

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