ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 55469— 2020/ ISO/IEC TR 17026:2015

Оценка соответствия

ПРИМЕР СХЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ МАТЕРИАЛЬНОЙ ПРОДУКЦИИ

(ISO/IEC TR 17026:2015, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2020

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») на основе собственного аутентичного 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 28 августа 2020 г. № 611-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному документу ISO/IEC TR 17026:2015 «Оценка соответствия. Пример схемы сертификации материальных продуктов» (ISO/IEC TR 17026:2015 «Conformity assessment — Example of a certification scheme for tangible products», IDT).

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

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р 55469—2013/ISO/IEC Guide 53:2005

*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, 2015 — Все права сохраняются
© Стандартинформ, оформление, 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 Общее описание примера схемы 2
4.1 Разработка и функционирование схемы сертификации продукции 2
4.2 Основные положения примера схемы сертификации продукции 2
4.3 Область применения схемы 2
4.4 Стороны, вовлеченные в работу со схемой 3
4.5 Выбор элементов схемы 3
4.6 Отбор образцов, установленный схемой 3
4.7 Процедуры определения, установленные схемой 4
5 Этапы цикла сертификации и связанная с ними деятельность 4
5.1 Заявка и соглашение о проведении работ по сертификации 4
5.2 Определение 4
5.3 Оценка производственного процесса и аудит системы менеджмента 5
5.4 Несоответствия 7
5.5 Отчет по результатам оценивания 7
5.6 Итоговая проверка 7
5.7 Принятие решения по результатам сертификации 7
5.8 Подтверждение соответствия 8
5.9 Лицензирование в части использования сертификатов и знаков соответствия 8
5.10 Инспекционный контроль 10
6 Оглашение заказчиками информации о сертификации 10
7 Изменения, влияющие на сертификацию 11
7.1 Изменения в требованиях к продукции 11
7.2 Изменения в других требованиях схемы 11
7.3 Изменения со стороны заказчика 11
8 Конфиденциальность 12
9 Ответственность за продукцию 12
10 Жалобы и апелляции 12
Приложение А (справочное) Пример информации, включаемой в заявку на проведение работ по сертификации продукции 13
Приложение В (справочное) Пример информации о производственном процессе и системе менеджмента 14
Приложение С (справочное) Пример информации, указываемой в сертификате соответствия 16
Приложение D (справочное) Пример содержания лицензионного соглашения на использование сертификата и знака соответствия 17
Приложение Е (справочное) Пример информации, указываемой в лицензии на использование сертификата или знака соответствия 19
Приложение F (справочное) Пример содержания соглашения о проведении работ по сертификации 20
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам 21
Библиография 22

Введение

Сертификация продукции все более широко используется для обеспечения уверенности в том, что продукция, процессы и услуги соответствуют заданным требованиям.

Настоящий стандарт предназначен для предоставления необходимой информации сторонам, участвующим в процессе сертификации продукции, руководствуясь положениями ИСО/МЭК 17067. Настоящий стандарт содержит пример схемы типа 5, описанной в ИСО/МЭК 17067, используемой для сертификации материальной продукции.

Существуют различные методы проведения сертификации продукции. Настоящий стандарт не ограничивает владельцев схем совместно с другими заинтересованными сторонами в выборе иных операций или использовании их в различных комбинациях для создания схемы, подходящей для решения поставленной задачи.

В частности, необходимо, чтобы количество операций, а также интенсивность их применения, были пропорциональны возможным последствиям и вероятности того, что используемая по назначению продукция не сможет отвечать заданным требованиям. Необходимо также учитывать такие факторы, как конкретные характеристики места сбыта продукции, технологию и методы производства.

Основными заинтересованными сторонами, которых больше всего затрагивают правила, процедуры и менеджмент схемы, являются:

- владелец схемы;
- орган(ы) по сертификации;
- производители сертифицированной продукции;
- пользователи сертифицированной продукции и хозяйствующие субъекты, полагающиеся на сертификацию.

Примечание — В случае если орган по сертификации осуществляет работы по собственной схеме, он является владельцем данной схемы.

Другими заинтересованными сторонами, в частности, являются:

- регулирующие органы;
- разработчики спецификаций, покупатели и пользователи сертифицированной продукции;
- органы по оценке соответствия, такие как испытательные лаборатории и органы инспекции, участвующие в процессе сертификации продукции;
- органы по аккредитации и группы по паритетной оценке;
- международные схемы сертификации, способствующие взаимному признанию результатов сертификации между владельцами схем сертификации продукции;
- потребители.

Настоящий стандарт не содержит нормативных требований (обозначаемых с помощью глагола «должен») и рекомендаций (обозначаемых с помощью глагола «следует»). Настоящий стандарт предназначен исключительно для представления примера схемы типа 5, используемой для сертификации продукции.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Оценка соответствия

ПРИМЕР СХЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ МАТЕРИАЛЬНОЙ ПРОДУКЦИИ

Conformity assessment. Example of a certification scheme for tangible products

Дата введения — 2021—07—01

1 Область применения

В настоящем стандарте представлен пример схемы типа 5, описанной в ИСО/МЭК 17067, применяемой для сертификации материальной продукции.

Примечания

1 Пример, представленный в настоящем стандарте, относится к схеме сертификации продукции. Однако он также может служить основой для разработки схем сертификации услуг и процессов (см. тип 6 в ИСО/МЭК 17067).

2 Оценка системы менеджмента, представленная в настоящем стандарте в рамках сертификации продукции, не служит основанием для сертификации системы менеджмента.

3 Настоящий стандарт предназначен для предоставления рекомендаций сторонам, участвующим в работах по сертификации продукции и применяющим ИСО/МЭК 17067.

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

ISO/IEC 17067:2013, Conformity assessment — Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes (Оценка соответствия. Основные положения сертификации продукции и руководящие указания по схемам сертификации продукции)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО/МЭК 17000, ИСО/МЭК 17065 и ИСО/МЭК 17067.

* Заменен на ISO/IEC 17000:2020. Однако для однозначного соблюдения требования настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

Издание официальное

4 Общее описание примера схемы

4.1 Разработка и функционирование схемы сертификации продукции

Общие положения для разработки и функционирования схемы сертификации продукции приведены в ИСО/МЭК 17067:2013, раздел 6. В настоящем стандарте приведен пример того, каким образом эти общие положения реализуются на практике при сертификации продукции в соответствии со схемой типа 5.

Приведенный пример не ограничивает владельцев схем в возможности выбора при разработке и реализации своих собственных схем. Владельцы схем могут реализовывать альтернативные схемы сертификации продукции, в том числе и те схемы, которые описаны в ИСО/МЭК 17067.

4.2 Основные положения примера схемы сертификации продукции

Настоящий пример схемы сертификации продукции воспроизводит используемую для сертификации продукции схему типа 5, приведенную в ИСО/МЭК 17067. Она включает следующие функции, мероприятия и элементы:

a) выбор (см. 4.5), включающий:

1) заданные требования к продукции, охватываемые областью применения схемы (например, требования, установленные в стандарте или другом нормативном документе);

2) элементы производственного процесса, подлежащие оценке, и системы менеджмента, подлежащие аудиту;

3) деятельность по определению, а также выбор основы для данной деятельности (например, ИСО/МЭК 17065 для органов по сертификации продукции, применяемые требования ИСО/МЭК 17025 для проведения испытаний, ИСО/МЭК 17020 для проведения инспекций и ИСО/МЭК 17021 для аудита систем менеджмента);

4) методы для отбора образцов продукции и периодичность его выполнения;

5) требования, которые должен выполнить заказчик, чтобы получить сертификат и поддерживать сертификацию продукции (например, подписание соглашения о проведении работ по сертификации, стабильное функционирование системы менеджмента, постоянный контроль за использованием знака соответствия, информирование органа по сертификации об изменениях, влияющих на соответствие продукции);

6) любые другие сертификационные требования;

b) определение (см. 5.2), включающее:

1) оценивание продукции;

2) оценку производственного процесса и аудит других элементов системы менеджмента заказчика, критически важных для управления соответствием продукции, путем анализа документации и проведения оценки по месту осуществления деятельности;

c) итоговую проверку результатов оценивания;

d) принятие решения о сертификации и подтверждение соответствия (см. 5.7 и 5.8);

e) лицензирование и контроль использования знака соответствия (см 5.9), включающие:

1) знак соответствия;

2) оглашение заказчиками информации о сертификации;

3) ненадлежащее использование сертификата и знаков соответствия;

f) инспекционный контроль (см. 5.10), включающий:

1) испытание и проверку образцов продукции;

2) оценку производственного процесса и аудит системы менеджмента;

g) приостановление или отмену действия сертификата и лицензии (см. 5.9.5);

h) управление изменениями, влияющими на соответствие сертификационным требованиям (см. раздел 7).

Примечание — Эти функции согласуются с требованиями, указанными в ИСО/МЭК 17065, в котором функции выбора и определения объединены в одну функцию «оценивание». Описание перечисленных выше функций приводится в ИСО/МЭК 17000:2004, приложение А.

4.3 Область применения схемы

Область применения данной схемы определяется исходя из типов продукции, требований к данной продукции и других требований, оговоренных схемой сертификации, а также географических регионов, на территории которых эта схема применяется.

4.4 Стороны, вовлеченные в работу со схемой

Главными сторонами, вовлеченными в работу со схемой, являются:

a) владелец схемы;

b) орган по сертификации;

c) организация, заключившая с органом по сертификации соглашение о проведении работ по сертификации или обратившаяся к нему с подобным запросом (эту организацию называют «заказчиком»).

Примечание — Более подробная информация о соглашении о проведении работ по сертификации представлена в ИСО/МЭК 17065:2012, 4.1.2.

У каждой схемы сертификации продукции имеется владелец. Владельцем схемы может быть орган по сертификации, регулирующий орган, отраслевое объединение, группа органов по сертификации или другие субъекты. Владелец схемы несет полную ответственность за правила, процедуры, менеджмент и целостность схемы.

Примечание — Более подробная информация о владельце схемы представлена в ИСО/МЭК 17067.

Орган по сертификации может передать некоторые работы для исполнения другим организациям, но в любом случае он будет нести ответственность за конечный результат. Итоговая проверка, принятие решения и подтверждение соответствия не могут передаваться сторонним организациям.

Часто заказчик является производителем продукции, который может привлекать субподрядчиков для выполнения некоторых производственных операций, но иногда в роли заказчика может выступать посредник (агент производителя) или другая организация в цепи поставок продукции (например, дистрибьютор). Результатом возникновения подобных ситуаций для заказчика может явиться потеря контроля над производственными процессами, а также отсутствие доступа на места производства продукции. Перед заключением соглашения о проведении работ по сертификации заказчику следует убедиться в том, что он способен обеспечить условия, при которых у органа по сертификации будет возможность выполнить все необходимые работы по оценке производственных процессов и системы менеджмента качества производителя продукции.

4.5 Выбор элементов схемы

В рамках заявленной области применения (см. 4.3) схема устанавливает требования, предъявляемые к продукции, производственному процессу и системе менеджмента. Указанные требования устанавливают посредством ссылок на соответствующие стандарты, технические условия или другие нормативные документы, разработанные в соответствии с ИСО/МЭК 17007.

Сертификационные требования включают:

- требования к продукции (в соответствии с ИСО/МЭК 17065:2012, пункт 3.8);
- другие требования, которые должны быть выполнены заказчиком, включая:
  - заключение соглашения о проведении работ по сертификации;
  - выполнение подготовительных работ, необходимых для реализации функций выбора, отбора образцов продукции, испытаний, оценки и аудита;
  - оплату необходимых расходов;
  - заключение лицензионного соглашения для применения знака соответствия продукции;
  - предоставление информации о продукции.

Требования к продукции являются отдельным сегментом сертификационных требований.

4.6 Отбор образцов, установленный схемой

Настоящая схема устанавливает метод(ы) отбора образцов, которые должны применяться при проведении оценивания. Необходимо, чтобы образец(ы):

a) был(и) представительным(и) для продукции, подлежащей сертификации;

b) производился (производились) с использованием деталей и сборочных узлов, одобренных для производства;

c) производился (производились) с использованием орудий производства и был укомплектован с использованием методов, разработанных для продукции, подлежащей сертификации.

В случае если оценивание осуществляется на опытных образцах, необходимо осуществить последующее оценивание с использованием серийного(ых) образца(ов) продукции.

4.7 Процедуры определения, установленные схемой

Настоящая схема содержит детали процедур, которые используют для деятельности по определению, например:

a) отбор образцов, испытание и другая деятельность по оцениванию, которая не была соответствующим образом определена в требованиях, предъявляемых к продукции, или других нормативных документах;

b) оценка производственного процесса;

c) аудит элементов системы менеджмента заказчика, определенных как критически важные для обеспечения непрерывного соответствия продукции.

5 Этапы цикла сертификации и связанная с ними деятельность

5.1 Заявка и соглашение о проведении работ по сертификации

Орган по сертификации предоставляет потенциальному заказчику всю информацию, необходимую для понимания и выполнения правил, предусмотренных для конкретной схемы сертификации. Указанная информация должна быть общедоступной.

Заказчик подает в орган по сертификации заявку на проведение работ по сертификации своей продукции. Заявка должна содержать всю информацию, необходимую органу по сертификации для планирования работ по оцениванию и сертификации.

В ИСО/МЭК 17065:2012 (подраздел 7.2) приведены примеры информации, необходимой для включения в заявку, пример которой представлен в приложении А.

При получении заявки от заказчика орган по сертификации проверяет, чтобы представленные в заявке сведения были понятными и достаточными, и в случае необходимости запрашивает у заказчика разъяснения или дополнительную информацию.

Орган по сертификации организует заключение юридически действительного соглашения с заказчиком (см. ИСО/МЭК 17065:2012, пункт 4.1.2).

5.2 Определение

5.2.1 Общие положения

На данном этапе орган по сертификации собирает информацию, чтобы определить, в какой мере заказчиком демонстрируется выполнение сертификационных требований.

5.2.2 План проведения оценивания

На основе представленной в заявке информации орган по сертификации должен удостовериться в том, что он обладает достаточной компетентностью и возможностями для выполнения указанной работы.

Основываясь на требованиях схемы, орган по сертификации готовит план проведения оценивания, устанавливающий:

a) тип продукции (например, идентификацию модели), для которого запрашивается сертификация;

b) стандарты и другие нормативные документы, устанавливающие требования к продукции;

c) используемые для оценивания методы и процедуры в тех случаях, когда они не установлены в стандартах;

d) образцы продукции и/или процедуры отбора образцов продукции, требуемые для оценивания;

e) методы и процедуры, которые будут использоваться при оценивании процесса производства;

f) охват и объем проведения аудита системы менеджмента,

g) персонал и другие ресурсы, включая аутсорсинг, которые будут использоваться при оценивании.

План проведения оценивания может быть общим, используемым для всех оценочных работ в рамках сертификации по схеме, или индивидуальным, разрабатываемым для каждого заказчика или работы по оцениванию.

Орган по сертификации информирует заказчика о положениях плана, включая любые финансовые аспекты и график выполнения работ в соответствии со схемой и контролирует выполнение заказчиком положений соглашения о проведении работ по сертификации (см. приложение F для рекомендуемого содержания соглашения о проведении работ по сертификации, включающего вопросы, указанные в 4.1.2 ИСО/МЭК 17065:2012).

После подтверждения принятия заявки к исполнению орган по сертификации заключает с заказчиком необходимые договоренности о проведении первоначальной оценки в соответствии с планом оценивания.

В рамках определения согласно настоящей схеме проводят следующие процедуры:

- первоначальное испытание и проверку продукции;
- оценку производственного процесса;
- аудит элементов системы менеджмента, являющихся критически важными для обеспечения соответствия продукции.

Орган по сертификации несет ответственность за все операции, входящие в состав схемы сертификации, включая отбор образцов, испытание, оценку производственного процесса, аудит системы менеджмента и инспекционный контроль сертифицированной продукции.

5.2.3 Признание результатов оценки соответствия, предоставленных заказчиком или полученных до подачи заявки

Настоящая схема допускает признание результатов оценки соответствия (включающих результаты проведенных испытаний и сертификацию системы менеджмента), полученных до подачи заявки или предоставленных заказчиком. В соответствии с ИСО/МЭК 17065:2012 (подраздел 6.2 и пункт 7.4.5) орган по сертификации берет на себя ответственность за указанные результаты оценки соответствия.

Для охвата этой зоны ответственности в соответствии с настоящей схемой орган по сертификации:

a) проверяет, что результаты оценки соответствия имеют отношение к сертификационным требованиям;

b) удостоверяется в том, что орган, выполнявший оценивание, удовлетворяет требованиям, указанным в ИСО/МЭК 17020 или ИСО/МЭК 17021, или ИСО/МЭК 17025, или результаты оценивания являются официально признанными в ходе аккредитации или паритетной оценки на основании соответствующих стандартов с областью применения, релевантной сертификационным требованиям.

5.2.4 Первоначальное оценивание продукции

Оценивание продукции проводят в соответствии с методами, установленными в применяемом(ых) стандарте(ах) или требовании(ях), а также в соответствии с процедурами, предусмотренными схемой. В процессе оценивания устанавливают, отвечает ли данная продукция заданным требованиям.

Испытательные лаборатории, принимающие участие в работах по оцениванию продукции, должны продемонстрировать органу по сертификации свое соответствие требованиям ИСО/МЭК 17025. Соответствие указанному требованию обеспечивается посредством:

a) наличия у испытательной лаборатории действующей аккредитации, подтверждающей соответствие ИСО/МЭК 17025; область проводимых лабораторией испытаний должна охватывать методы испытаний, установленные нормативным документом на сертифицируемую продукцию; или

b) проведения оценки органом по сертификации компетентности испытательной лаборатории с привлечением оценщика, имеющего соответствующую компетенцию, включая периодическое наблюдение за проведением испытаний; или

c) проведения паритетной оценки испытательной лаборатории признанной компетентной организацией, область деятельности которой распространяется на сертифицируемую продукцию.

При признании результатов испытаний осуществляют анализ отчетов о проведении испытаний и образцов продукции, чтобы удостовериться в применимости результатов испытаний к отобранным образцам продукции.

5.3 Оценка производственного процесса и аудит системы менеджмента

5.3.1 Общие положения

В соответствии с настоящей схемой сертификации продукции составной частью первичной оценки являются оценка производственного процесса заказчика и аудит элементов системы менеджмента, критически важных для обеспечения соответствия продукции.

Заказчик назначает:

- лицо, ответственное за поддержание контактов с органом по сертификации;
- лицо (лица), несущее(ие) ответственность за техническое исполнение производственных процессов и системы менеджмента.

5.3.2 Первичный анализ документации

Первым этапом оценки производственного процесса и аудита системы менеджмента является анализ документации.

Орган по сертификации проводит анализ документации системы менеджмента заказчика для определения готовности к проведению оценки на предприятии.

Для содействия анализу документации заказчик предоставляет информацию о системе менеджмента, имеющую отношение к производственному процессу. Пример указанной информации приведен в приложении В. Заказчик предоставляет органу по сертификации записи, удостоверяющие результативное внедрение системы менеджмента.

Орган по сертификации может по своему усмотрению учитывать текущий статус сертификации системы менеджмента заказчика при условии, что данная сертификация охватывает:

a) рассматриваемую продукцию;

b) места осуществления деятельности.

Также рассматриваются аспекты, связанные с взаимным признанием результатов сертификации системы менеджмента, на основании того, что они исходят от органа по сертификации, имеющего аккредитацию и/или признанного по результатам паритетной оценки соответствующим требованиям международных стандартов (например, ИСО/МЭК 17021 и/или ИСО/МЭК 17040).

Орган по сертификации оценивает предоставленную информацию, при необходимости запрашивает дополнительные сведения и принимает решение о возможности перехода к следующей функции — определению, связанной с проведением оценки на местах осуществления деятельности.

5.3.3 Оценка по месту осуществления деятельности

5.3.3.1 Общие положения

Орган по сертификации согласовывает с заказчиком даты посещения всех мест осуществления деятельности, где производится продукция, подлежащая сертификации, и формирует оценочную группу, члены которой компетентны в вопросах:

a) требований, применяемых к продукции;

b) соответствующих методов испытаний и/или методов и техник инспекции;

c) процедур по оценке соответствия;

d) требований системы менеджмента и методологии аудита согласно условиям схемы.

Примечание — Дополнительная информация о мероприятиях аудита, а также знаниях и навыках аудиторов представлена в ИСО/МЭК 17021.

Вопросы, подлежащие исследованию группой по оценке на объектах заказчика, включают:

- подтверждение достоверности и полноты всей представленной в заявке информации;
- оценку процесса производства;
- аудит элементов системы менеджмента, критически важных для соответствия продукции.

Приложение В содержит пример информации, предоставляемой о производственном процессе и системе менеджмента.

5.3.3.2 Производственный процесс

Оценка производственного процесса включает прямое наблюдение за производственной линией и ее проверку, а также взаимодействие с производственным персоналом для установления того, что:

a) заказчик имеет необходимые производственные площади, оборудование, персонал и процедуру для выполнения задач, связанных с производством продукции в соответствии с требованиями, предъявляемыми к продукции;

b) заказчик имеет возможность и компетентность для проведения мониторинга, измерения и испытаний продукции как в процессе, так и по результатам ее производства, позволяющие обеспечить соответствие требованиям, предъявляемым к продукции, в соответствии с указанной схемой;

c) отбор образцов продукции и проведение испытаний (проводимых собственными силами или с привлечением сторонних организаций) осуществляется заказчиком в соответствии с сертификационными требованиями (включая стандарты на конкретную продукцию и методы проведения испытаний), а также с применимыми требованиями, установленными в ИСО/МЭК 17025;

d) управление качеством продукции осуществляется в соответствии с сертификационными требованиями на протяжении всего производственного процесса: от получения исходного сырья и далее на всех этапах производства, вплоть до отгрузки готовой продукции;

e) заказчик способен идентифицировать и изолировать несоответствующую продукцию, а также обеспечить прослеживаемость продукции в том случае, когда это является обязательным сертификационным требованием.

Орган по сертификации отбирает образцы продукции с производственной линии для последующей верификации.

5.3.3.3 Элементы системы менеджмента, критически важные для обеспечения соответствия продукции

Вопросы, охватываемые в процессе аудита элементов системы менеджмента, критически важных для обеспечения соответствия продукции, включают рассмотрение:

a) процедур, связанных с производственными процессами, включая управление качеством, производственные ресурсы и компетентность персонала, которые способны влиять на обеспечение соответствия продукции;

b) управление документацией и записями в части производственных процессов и соответствия продукции;

c) действующих сертификатов на системы менеджмента и связанных с ними отчетов по результатам аудитов;

d) внутренних аудитов и анализов со стороны руководства;

e) процедур и записей, связанных с несоответствием продукции, а также корректирующих и предупреждающих действий;

f) идентификации, маркировки и сбыта соответствующей продукции в соответствии с сертификационными требованиями и лицензионными соглашениями.

Примечание — В случае если система менеджмента заказчика сертифицирована органом по сертификации, признанным по результатам паритетной оценки или аккредитованным в области сертификации систем менеджмента качества, орган по сертификации учитывает это обстоятельство при определении трудоемкости аудита.

5.4 Несоответствия

В схеме должно быть установлено, каким образом проводится рассмотрение и устранение несоответствий.

В случае если орган по сертификации не получил достаточных свидетельств в отношении того, что заказчик продемонстрировал выполнение сертификационных требований, он информирует заказчика о тех аспектах, которые не соответствуют применяемым требованиям, квалифицируя их как несоответствия.

В случае если заказчик предпринимает корректирующие действия, они должны быть реализованы в течение срока, установленного органом по сертификации. Орган по сертификации может повторить необходимые этапы первоначального оценивания продукции, производственного процесса и аудита элементов системы менеджмента, чтобы удостовериться в устранении несоответствия.

5.5 Отчет по результатам оценивания

После проведения первоначального оценивания продукции, оценки производственного процесса и аудита элементов системы менеджмента, а также после принятия надлежащих мер в отношении любых выявленных несоответствий готовят отчет, содержащий выводы группы по оценке. Компетентный сотрудник или группа сотрудников органа по сертификации, принимающих решение о сертификации, проверяют данный отчет наряду со всеми свидетельствами, подтверждающими соответствие сертификационным требованиям.

5.6 Итоговая проверка

После завершения всех работ, связанных с определением, проверяют результаты первоначального оценивания продукции и оценки на местах осуществления деятельности, чтобы удостовериться в том, что данные результаты в надлежащей мере и эффективным образом свидетельствуют о соответствии продукции и системы управления ее качеством заданным требованиям. Такую итоговую проверку проводит лицо (или группа лиц), не принимавшее участие в процессе определения. Если свидетельства признают достаточными, то дают рекомендацию для принятия решения по сертификации.

5.7 Принятие решения по результатам сертификации

При положительных результатах итоговой проверки принимают решение о выдаче сертификата. В противном случае принимают решение об отказе в выдаче сертификата, заказчика информируют о причинах данного решения. Решение принимает лицо (или группа лиц), не принимавшее участие в процессе оценивания. Функции итоговой проверки и принятия решения могут быть выполнены одним лицом (группой лиц).

5.8 Подтверждение соответствия

После принятия решения о выдаче сертификата орган по сертификации выдает заявление о соответствии продукции.

Согласно настоящей схеме орган по сертификации выдает заявление о соответствии в форме сертификата соответствия, который затем вносят в соответствующий перечень, размещенный на сайте владельца схемы, размещение также возможно на сайте органа по сертификации при его согласии.

В приложении С приведен пример информации, включаемой в сертификат соответствия.

Также заказчик, получивший сертификат соответствия, может разместить знак схемы сертификации на своей продукции на основании действующего лицензионного соглашения с органом по сертификации.

5.9 Лицензирование в части использования сертификатов и знаков соответствия

5.9.1 Общие положения

Надлежащее использование сертификата и знака соответствия контролируют посредством лицензии, выдаваемой органом по сертификации для каждой организации, использующей их в информационных материалах о сертифицированной продукции. Организация — держатель лицензии (в настоящем разделе называемая лицензиатом) и заказчик, которому был выдан сертификат, могут быть разными организациями. Следующие обстоятельства могут явиться причиной возникновения подобной ситуации:

a) заказчик передает права на производство продукции другой организации, включая нанесение знака соответствия на продукцию (в таком случае производителю нужна лицензия);

b) организация-потребитель по соглашению с заказчиком использует свою собственную маркировку, включая знак соответствия (в таком случае потребителю нужна лицензия);

c) другие случаи.

Во всех случаях заказчик обязан обеспечить доступ представителей органа по сертификации на предприятия лицензиата для оценки производственного процесса и аудита системы менеджмента в рамках первичной оценки или инспекционного контроля.

5.9.2 Знак соответствия

В соответствии с Руководством ИСО/МЭК 23 и ИСО/МЭК 17030 сертификат и знак соответствия являются защищенными средствами предоставления информации, которые:

a) являются собственностью владельца, права на их использование защищены законодательством;

b) кодифицированы или исполнены таким образом, чтобы снизить риск подделки или других форм ненадлежащего использования.

Знак соответствия наносится непосредственно на каждую единицу продукции, кроме случаев, когда физический размер или тип продукции не позволяет этого сделать, в этом случае знак соответствия может наноситься на наименьшую упаковочную единицу, которая поступает в продажу.

5.9.3 Другая маркировка

В некоторых случаях может понадобиться наряду с сертификатом или знаком соответствия использование другой маркировки, например:

a) наименование или эмблема органа по сертификации, при невозможности их определения исходя из используемого сертификата или знака соответствия;

b) наименование категории продукции, если это не является очевидным;

c) идентификация соответствующего(их) стандарта(ов).

Сертификат и маркировку используют в соответствии со схемой сертификации продукции.

5.9.4 Выдача лицензии

Орган по сертификации представляет лицензиату на подписание лицензионное соглашение. После подписания лицензионного соглашения орган по сертификации выдает лицензиату соответствующую лицензию. Пример информации, включаемой в соглашение и лицензию, представлен в приложениях D и E.

Примечание — Если условия, определяемые лицензионным соглашением, содержатся в заявке (если подача заявки требуется схемой) или в соглашении о проведении работ по сертификации, то отдельное «лицензионное соглашение» не требуется.

Лицензионное соглашение касается условий, при которых будут использовать знак соответствия или сертификат, и устанавливает правила в случае их ненадлежащего использования.

5.9.5 Приостановление или отмена действия лицензии

5.9.5.1 Приостановление действия лицензии

Действие лицензии в отношении конкретной продукции может быть приостановлено на определенный период, например, в следующих случаях:

a) выявление несоответствия при проведении инспекционного контроля, которое не требует срочной отмены действия лицензии;

b) ненадлежащее использование сертификата или знака соответствия (например, вводящие в заблуждение публикации или реклама) не решается соответствующими опровержениями и соответствующими корректирующими действиями со стороны лицензиата;

c) другое серьезное нарушение схемы сертификации продукции или процедур органа по сертификации.

Лицензиату запрещено идентифицировать любую продукцию как сертифицированную, если она произведена в период приостановления действия лицензии.

Действие лицензии также приостанавливают по взаимному соглашению между органом по сертификации и лицензиатом на период временной остановки производства или по другим причинам.

Орган по сертификации подтверждает официальное приостановление лицензии посредством направления заказного письма в адрес лицензиата (или другим эквивалентным способом).

Лицензиат может подать апелляцию, орган по сертификации при ее рассмотрении может подтвердить или отменить решение о приостановлении действия лицензии (в зависимости от характера случая).

Орган по сертификации указывает, при каких условиях решение о приостановлении действия лицензии может быть отменено, как например, в случае корректирующих действий, предпринятых в соответствии с 5.9.6.

По окончании периода приостановления лицензии в целях принятия решения о восстановлении действия лицензии орган по сертификации анализирует выполнение лицензиатом всех указанных условий.

При выполнении лицензиатом указанных условий орган по сертификации извещает его об отмене решения о приостановлении действия лицензии.

5.9.5.2 Отмена действия лицензии

Кроме случаев, связанных с приостановлением лицензии, ее действие отменяют в следующих случаях:

a) если при проведении инспекционного контроля выявлено несоответствие серьезного характера;

b) лицензиат не соблюдает своих финансовых обязательств;

c) имеет место любое другое нарушение лицензионного соглашения;

d) лицензиатом приняты недостаточные меры в случае приостановления действия лицензии.

При вышеперечисленных обстоятельствах орган по сертификации имеет право отменить действие лицензии, проинформировав лицензиата в письменной форме. В пункте j) приложения D приведена информация о сроках уведомления сторон, заключивших лицензионное соглашение.

Лицензиат может подать апелляцию, и орган по сертификации при рассмотрении апелляции может подтвердить или отменить решение об отмене действия лицензии (в зависимости от характера случая).

Перед отменой действия лицензии орган по сертификации рассматривает последствия такого решения в отношении продукции, заявленной как сертифицированная согласно условиям данной лицензии, например, необходимость удаления знака соответствия со всей нереализованной продукции или даже, если это осуществимо, с уже проданной продукции, или возможность выведения запасов предназначенной для реализации продукции в кратчайшие сроки. Орган по сертификации принимает решение в отношении других требуемых мер, включая (при необходимости, в случае серьезных нарушений) информирование заказчиков лицензиата, осуществляемое лицензиатом или органом по сертификации.

Кроме того, действие лицензии может быть отменено в следующих случаях:

- если лицензиат не желает сохранять действие лицензии;
- стандарт или правила изменились, и лицензиат не намерен или не может обеспечить соответствие новым требованиям (см. 7.1);
- продукция больше не производится или держатель лицензии выходит из бизнеса;
- на других основаниях, указанных в лицензионном соглашении.

5.9.6 Ненадлежащее использование знака соответствия

Орган по сертификации принимает меры при обнаружении несанкционированного, неправильного или вводящего в заблуждение использования сертификатов или знаков соответствия.

Неправильные ссылки на схему сертификации или вводящее в заблуждение использование сертификатов или знака соответствия, обнаруженное в рекламе, каталогах и т. д., влечет принятие соответствующих мер, которые могут включать подачу судебного иска, корректирующие действия или публикацию о нарушении.

В случаях ненадлежащего использования заказчиками сертификатов или знаков соответствия корректирующие действия осуществляют в соответствии с Руководством ИСО 27. Решение об отмене действия лицензии в виду ненадлежащего использования сертификационного знака может быть оглашено органом по сертификации.

5.10 Инспекционный контроль

Орган по сертификации проводит инспекционный контроль в соответствии со схемой в целях обеспечения уверенности в том, что продукция, произведенная после первичной сертификации, продолжает отвечать заданным требованиям. Мероприятия, проводимые в рамках инспекционного контроля, определяют исходя из специфики продукции, а также последствий и вероятности появления несоответствующей продукции. Периодичность проведения мероприятий определяют в соответствии со схемой и корректируют по результатам предыдущих циклов сертификации. Например, при выявлении несоответствий в продукции или в системе менеджмента частота мероприятий инспекционного контроля может возрастать до тех пор, пока необходимый уровень доверия не будет восстановлен.

Мероприятия инспекционного контроля проводят на всех местах осуществления производственной деятельности, в них включают один или несколько элементов:

a) проверку образцов продукции, отобранных на месте производства и/или из торговой точки для подтверждения их соответствия сертифицированному типу;

b) проведение испытаний образцов продукции, отобранных на месте производства и/или из торговой точки для проверки того, что они отвечают заданным требованиям;

c) оценку производственного процесса и аудит системы менеджмента, включая изучение записей заказчика по качеству, имеющих отношение к производственному процессу.

Повторение всех элементов первоначального оценивания продукции не является обязательным. К примеру, это допустимо в случае производимой по заказу продукции, сложности проведения первоначальных испытаний или высокой стоимости образцов продукции. В таких случаях инспекционный контроль основывают только на проверке или комбинируют с более простыми идентифицирующими испытаниями, направленными на обеспечение уверенности в том, что рассматриваемая продукция соответствует сертифицированному типу. Такие идентифицирующие испытания описывают в схеме сертификации продукции.

Заказчика информируют о результатах инспекционного контроля.

Если в ходе инспекционного контроля выявляют несоответствие сертификационным требованиям, которое заказчик не в состоянии оперативно устранить, орган по сертификации принимает решение о предпринимаемых мерах.

Заказчик регистрирует и сохраняет записи о любых жалобах, касающихся соответствия сертификационным требованиям, и документацию по действиям, предпринятым для устранения жалоб. Заказчик по запросу органа по сертификации предоставляет данные записи. Если несоответствующая продукция была допущена на потребительский рынок, заказчик должен проинформировать орган по сертификации и получить его согласие в отношении предпринимаемых мер.

6 Оглашение заказчиками информации о сертификации

Заказчик имеет право на оглашение того, что:

a) идентифицированная продукция была сертифицирована;

b) заказчик получил разрешение:

- на использование действующего сертификата соответствия, и
- маркировку знаком соответствия продукции, на которую распространяется действие лицензии.

В каждом случае заказчик следит за тем, чтобы его заявления и материалы рекламного характера не вызывали заблуждений в восприятии сертифицированной и несертифицированной продукции.

Заказчик не должен упоминать или заявлять в информации, предназначенной для пользователей, того, что эксплуатационные характеристики продукта или его использование являются предметом сертификации, если это не соответствует действительности.

В рамках рассматриваемого примера схемы установлено требование в части одобрения органом по сертификации инструкций, руководств и другой пользовательской информации, сопровождающей продукцию.

7 Изменения, влияющие на сертификацию

7.1 Изменения в требованиях к продукции

При внесении изменений в стандарт или в другой нормативный документ, который входит в сертификационные требования, владелец схемы должен учитывать множество факторов при определении даты, начиная с которой новые требования к продукции, содержащиеся в измененном документе, вступят в силу (дата введения в действие, отражающая переходный период).

Примечание — См. также раздел D.2, k).

Орган по сертификации должен заблаговременно сообщить дату прекращения действия стандарта или другого нормативного документа всем заказчикам, которые используют указанный документ, чтобы у них было достаточно времени на соответствующую подготовку.

Если разработчик стандарта, отвечающий за данный стандарт или другой нормативный документ, устанавливает переходный период, до истечения которого будет продолжать действовать заменяемый документ, дату окончания этого периода следует считать сроком прекращения действия данного документа, если иное не оговорено законом или схемой.

Следующие факторы также могут быть учтены при определении срока действия:

a) соблюдение правил или договорных обязательств;

b) необходимость незамедлительного соблюдения измененных требований в области охраны труда или окружающей среды;

c) время и финансовые затраты для изменения технического оснащения и порядка производства продукции, соответствующих пересмотренным требованиям;

d) объем запасов продукции и возможность ее доработки для обеспечения соответствия измененным требованиям;

e) избежание непреднамеренных коммерческих выгод в пользу определенного производства или проекта;

f) ограничения в деятельности органа по сертификации.

7.2 Изменения в других требованиях схемы

Владелец схемы уведомляет органы по сертификации и, если необходимо, их заказчиков и о других изменениях в требованиях схемы, таких как:

a) процедуры испытаний и проверки в случаях, если они не содержатся в стандартах или других нормативных документах, устанавливающих требования к продукции;

b) критерии и процедуры для оценки производственных процессов и аудита системы менеджмента;

c) условия лицензирования и использования знака соответствия;

d) квалификационные критерии и процедуры для органов, осуществляющих деятельность по оценке соответствия по данной схеме.

7.3 Изменения со стороны заказчика

Заказчик информирует орган по сертификации о любых запланированных изменениях в продукции, производственном процессе или системе менеджмента, способных повлиять на соответствие продукции заданным требованиям. Орган по сертификации на основании представленной информации об изменениях определяет потребность в проведении первоначальных испытаний и оценки или других исследований. При наличии подобных изменений заказчик не имеет права выпускать в обращение ранее сертифицированную продукцию до тех пор, пока от органа по сертификации не поступит соответствующее уведомление.

Заказчик, желающий расширить область сертификации на другие типы или модели продукции, при условии соответствия этой продукции тому набору требований, что и ранее сертифицированная продукция, подает органу по сертификации соответствующую заявку (приложение А). В таких случаях орган по сертификации может принять решение не проводить оценку производственного процесса или системы менеджмента, но обратиться с требованием представить или отобрать образцы типов продукции для испытаний, чтобы определить их соответствие заданным требованиям. При положительных результатах испытаний область сертификации будет расширена, а в лицензионное соглашение внесены соответствующие поправки.

Если заказчик планирует сертифицировать другие типы продукции при условии соответствия этой продукции другому набору требований или распространить действие сертификата на производственный объект, который не был включен в ранее полученную лицензию, выполняют только те части первоначальной процедуры, которыми не были предусмотрены новые детали.

8 Конфиденциальность

Орган по сертификации несет ответственность за то, чтобы его персонал, а также сотрудники привлекаемых им субподрядных организаций сохраняли конфиденциальность всей информации, полученной от заказчика, включая информацию, полученную на этапе подачи заявки.

9 Ответственность за продукцию

В рамках рассматриваемой схемы все вопросы, касающиеся материальной ответственности за продукцию, регулируются в соответствии с действующим законодательством.

10 Жалобы и апелляции

Заказчик имеет право подать органу по сертификации жалобу в отношении предоставленной услуги. Заказчик также может подать апелляцию на решения органа по сертификации, касающиеся предоставления, поддержания, расширения, приостановления или отмены сертификации. В указанных случаях предпринимают действия в соответствии с процедурой по рассмотрению жалоб и апелляций, установленной органом по сертификации согласно ИСО/МЭК 17065:2012 (подраздел 7.13).

Приложение А
(справочное)

Пример информации, включаемой в заявку на проведение работ по сертификации продукции

А.1 Общие положения

В настоящем приложении приведена информация в соответствии с примечанием 1 пункта 7.2 ИСО/МЭК 17065:2012. Информацию формируют различными способами и на различных носителях, например посредством заполнения заявки или ввода сведений в электронную базу данных.

А.2 Пример предоставляемой информации

А.2.1 Дата подачи заявки

А.2.2 Сведения об организации-заявителе:

- наименование юридического лица, адрес и контактные данные;
- фамилия и должность ответственного лица, уполномоченного представлять интересы заявителя в органе по сертификации;
- адрес фактического местонахождения и контактные данные;
- характер деятельности организации-заявителя (производитель, проектировщик, дистрибьютор, агент, др.).

А.2.3 Сведения о предполагаемом владельце сертификата (если он не является заявителем):

- наименование юридического лица, адрес и контактные данные;
- фамилия и должность ответственного лица, уполномоченного представлять интересы заявителя в органе по сертификации;
- адрес фактического местонахождения и контактные данные;
- характер деятельности владельца сертификата (производитель, проектировщик, дистрибьютор, др.).

А.2.4 Назначение продукции, для которой запрашивается сертификация:

- описание продукции, включая сведения из реестра, обозначение типа или другой(ие) опознавательный(ые) идентификатор(ы);
- стандарт(ы) и другой(ие) нормативный(ые) документ(ы), на соответствие которым запрашивается сертификация: обозначение, наименование, дата введения в действие.

А.2.5 Производство продукции:

- место(а) [фактический(е) адрес(а)] производства продукции;
- фамилия и должность лица, ответственного за качество продукции;
- адрес фактического местонахождения и контактные данные.

А.2.6 Соглашение о проведении работ по сертификации и лицензионное соглашение:

- заявление о том, что при наличии положительных результатов по завершению оценочных действий, заявитель готов заключить соглашение о проведении работ по сертификации и лицензионное соглашение, если они ранее не были заключены;
- фамилия и имя (лица, указанного в А.2.2 или А.2.3, печатными буквами);
- подпись.

Приложение В
(справочное)

Пример информации о производственном процессе и системе менеджмента

В.1 Общие положения

Настоящий пример содержит предварительную информацию о производственном процессе продукции, для которой запрашивается сертификация, и системе менеджмента, используемой для управления процессами, критически важными для соответствия продукции заданным требованиям. Указанный пример предназначен для оказания помощи органу по сертификации в части проведения первоначального оценивания на месте осуществления производственной деятельности или других производственных площадках. При производстве продукции в разных местах данная информация предоставляется для каждого места осуществления производственной деятельности.

Объем предварительной информации, предоставляемой заявителем, зависит от характера и сложности производственного процесса.

В.2 Пример предоставляемой информации

В.2.1 Общие положения

В рамках настоящего примера В.2.2 и В.2.3 содержат перечисление возможных разделов, в соответствии с которыми может быть предоставлена информация о производственных процессах и системах менеджмента.

В.2.2 Производственная деятельность

В.2.2.1 Производственные компании:

- вся информация о местах осуществления производственной деятельности, необходимая органу по сертификации для планирования оценок;
- организация, которой принадлежат права собственности на продукцию и которая несет полную ответственность за продукцию, подлежащую сертификации (включая ответственные лица и контактные сведения);
- все места осуществления производственной деятельности, на которых производят готовую продукцию, подлежащую сертификации (адреса, ответственные лица и контактные сведения).

Примечание — В некоторых случаях эта информация также требуется в отношении производителей-субподрядчиков;

- основные виды деятельности, выполняемые на местах осуществления производственной деятельности.

В.2.2.2 Организация производства:

- связь всех мест осуществления производственной деятельности с организацией, которой принадлежат права собственности на продукцию;
- информация о производственной организации, которой принадлежат права собственности на продукцию;
- организационная схема с указанием ключевого персонала, участвующего в производственных процессах, и его роли;
- уполномочивание и обучение персонала, управляющего производственными процессами;
- информация о запуске и управлении производством.

В.2.2.3 Приобретаемые материалы, комплектующие изделия и услуги:

- основные приобретаемые материалы, комплектующие изделия и услуги, относящиеся к сертифицируемой продукции;
- спецификации по закупкам;
- процесс оценки поставщиков;
- контроль качества поступающих материалов, комплектующих изделий и услуг.

В.2.2.4 Производство:

- описание производственного процесса (ключевые стадии, блок-схема);
- операции, выполняемые субподрядчиками (описание операции, наименование и адрес субподрядчика, сведения об условиях договора, имеющие отношение к соответствию продукции заданным требованиям);
- описание производственных ресурсов и оборудования (только основные позиции) (принадлежащие на праве собственности и специально изготовленные или адаптированные);
- управление запасами;
- управление выполняемыми работами;
- управление готовой продукцией;
- управление бракованными материалами, комплектующими изделиями, компоновочными узлами и готовой продукцией.

В.2.2.5 Инспекция и испытания в части управления качеством, а также имеющиеся свидетельства подтверждения соответствия:

- приобретаемые основные комплектующие изделия, задействованные в течение производственного процесса, а также готовая продукция, подвергаемые испытаниям и инспекции;
- инспекции и испытания оборудования;
- калибровка средств измерений;
- ответственность за проведение инспекции и испытаний;
- имеющиеся свидетельства подтверждения соответствия продукции, полученные от внутренних или внешних лабораторий, органов инспекции или органов по сертификации, охватывающие продукцию, подлежащую сертификации, или наиболее важные комплектующие изделия.

В.2.2.6 Документация и записи:

- спецификации, связанные с продукцией и производственными процессами (чертежи, перечни деталей, рабочие инструкции);
- управление изменениями, связанными с продукцией и производственными процессами.

В.2.2.7 Сертификаты и управление знаками соответствия:

- стадия, на которой на продукцию наносят знак соответствия;
- контроль, посредством которого обеспечивается гарантия нанесения знака соответствия только на продукцию, прошедшую сертификацию;
- экземпляры имеющихся сертификатов соответствия, выданные органом по сертификации.

В.2.3 Система менеджмента

В.2.3.1 Характеристика системы менеджмента:

- соответствие требованиям ИСО 9001 или эквивалентного документа (ссылка на документ);
- экземпляр руководства по качеству и/или документация системы менеджмента качества;
- сертификация системы менеджмента [название органа по сертификации, область применения сертификации, место(а) осуществления производственной деятельности, имеющее(ие) отношение к производству сертифицируемой продукции, экземпляр сертификата(ов)].

В.2.3.2 Организация:

- организационная структура;
- ключевой персонал;
- руководитель, отвечающий за вопросы в области качества;
- записи о компетентности ключевого персонала.

В.2.3.3 Поддержание системы менеджмента:

- документация и записи;
- внутренний аудит;
- анализ со стороны руководства;
- улучшения (корректирующие и предупреждающие действия);
- управления изменениями.

В.2.3.4 Реализация продукции

См. В.2.2.

Приложение С
(справочное)

Пример информации, указываемой в сертификате соответствия

Номер сертификата или другая уникальная идентификация.

Наименование схемы, в соответствии с которой выдан сертификат.

Наименование и адрес органа по сертификации.

Наименование и адрес заказчика (владельца сертификата).

Ссылка на соглашение о проведении работ по сертификации.

Заявление о соответствии, включающее:

- наименование и индивидуальное обозначение продукции;
- стандарт(ы) и другой(ие) нормативный(ые) документ(ы) (с указанием даты введения в действие), на соответствие требованиям которого(ых) проверена продукция;
- места осуществления производственной деятельности и другие аспекты оценки, например, система качества, инспекция производства.

Если применимо, ссылка на аккредитацию или официальное признание органа по сертификации.

Дата окончания срока действия сертификата (при необходимости).

Дата выдачи сертификата.

Подпись(и) лица (лиц), уполномоченного(ых) представлять интересы органа по сертификации.

Примечание — В некоторых странах для вступления документа в юридическую силу используют другие средства, например печать.

Приложение D
(справочное)

Пример содержания лицензионного соглашения на использование сертификата и знака соответствия

D.1 Стороны соглашения:
- орган по сертификации (наименование, адрес, контактные данные);
- лицензиат (наименование, адрес, контактные данные).

Примечание — Некоторые схемы предусматривают, что владелец схемы может быть участником лицензионного соглашения.

D.2 Предоставление лицензии

Сертификат соответствия и знак соответствия используют на продукции, указанной в лицензии, согласно следующим условиям.

a) Правила, касающиеся сертификации и оценки

Ссылка на общие правила для схемы сертификации, а также на стандарт(ы) и специальные правила, указанные в лицензии.

b) Права и обязательства лицензиата

Сертифицированная продукция, производимая и поставляемая лицензиатом, будет соответствовать требованиям, указанным в стандартах, а также общим и специальным правилам, указанным в лицензии.

Лица, представляющие орган по сертификации, будут иметь беспрепятственный доступ на объекты предприятия, указанные в лицензии, без предварительного уведомления.

Продукция, подпадающая под действие лицензии, будет изготовляться по тем же самым спецификациям, что и образец продукции, по результатам первоначальных испытаний которого орган по сертификации пришел к выводу о его соответствии требованиям стандарта.

c) Инспекционный контроль

Орган по сертификации постоянно контролирует соблюдение лицензиатом взятых на себя обязательств в соответствии с условиями, указанными в общих и специальных правилах по применению схемы, как установлено в лицензии.

Инспекционный контроль проводится персоналом органа по сертификации или персоналом организации, действующей от имени органа по сертификации.

d) Информирование о модификации продукции

Лицензиат обязан информировать орган по сертификации о любой планируемой модификации продукции, производственного процесса или системы менеджмента, а также о любых организационных изменениях, которые могут повлиять на способность лицензиата обеспечить дальнейшее производство сертифицированной продукции.

e) Жалобы

Лицензиат ведет записи и информирует орган по сертификации о любых жалобах, касающихся аспектов продукции, которые охватывает лицензия.

f) Оглашение информации

Заказчик имеет право на оглашение того, что он уполномочен на предложение продукции для продажи, а также на продажу сертифицированной продукции согласно выданной лицензии.

Орган по сертификации размещает информацию в своей директории о том, что лицензиат получил разрешение на использование сертификатов и знаков соответствия, а также информацию об отмене действия лицензии, если это произойдет.

g) Конфиденциальность

Орган по сертификации несет ответственность за то, чтобы персонал, участвующий в работах по его поручению, не разглашал конфиденциальную информацию о лицензиате. Если в соответствии с требованиями законодательства или контрактных соглашений орган по сертификации сообщает конфиденциальную информацию, он информирует об этом заказчика или заинтересованное лицо в случаях, предусмотренных законодательством.

h) Платежи

Лицензиат оплачивает все расходы органа по сертификации, связанные с проведением инспекционного контроля, включая отбор образцов продукции, проведение испытаний, оценки и административные расходы.

i) Сроки действия соглашения:
- дата начала действия;
- дата окончания действия;
- условия досрочного прекращения действия.

j) Прекращение действия лицензии

Обозначение сроков для уведомления сторон, предшествующих расторжению соглашения и прекращению действия лицензии по различным обстоятельствам, например:

- по желанию лицензиата;
- орган по сертификации определяет, что продукция перестала соответствовать сертификационным требованиям;
- невыполнение других сертификационных требований, например, уклонение от уплаты расходов.

k) Изменения требований к продукции

Орган по сертификации обязан информировать лицензиата об изменениях требований, предъявляемых к продукции, и сообщить дату, начиная с которой эти изменения вступят в силу, а также сообщать лицензиату о любой необходимости дополнительного исследования продукции, на которую распространяется действие соглашения.

Лицензиат должен информировать орган по сертификации о своей готовности к внедрению данных изменений к оговоренной дате.

В том случае, если лицензиат подтверждает принятие изменений и результат дополнительного исследования будет положительным, орган по сертификации выпускает дополнительную лицензию или делает соответствующие поправки в свои учетные записи.

В случае если лицензиат сообщает органу по сертификации о своей неготовности к внедрению изменений к указанной дате или если он не укладывается в оговоренные сроки, или результат дополнительного исследования негативный, лицензия, распространяющаяся на конкретную продукцию, перестает действовать с даты вступления в силу изменений, если только органом по сертификации не будет принято иное решение.

l) Материальная ответственность

Все вопросы, касающиеся материальной ответственности за продукцию, регулируются в соответствии с действующим законодательством.

m) Апелляции или жалобы

Все апелляции и жалобы, которые возникают в связи с настоящим соглашением, сначала направляют в адрес органа по сертификации для урегулирования согласно применяемым процедурам органа по сертификации.

Приложение Е
(справочное)

Пример информации, указываемой в лицензии на использование сертификата или знака соответствия

Орган по сертификации (наименование, адрес, контактные данные).
Номер лицензии.
Ссылка на лицензионное соглашение.
Лицензиат (наименование, адрес, контактные данные).
Изображение знака соответствия.
Перечень, включающий:
- назначение продукции;
- номер сертификата;
- стандарт(ы) и/или другой(ие) нормативный(ые) документ(ы);
- особые правила схемы (если применимо).

Дата выдачи.

Приложение F
(справочное)

Пример содержания соглашения о проведении работ по сертификации

a) Вводная часть.
b) Стороны соглашения:
- наименования и адреса сторон;
- уполномоченные представители в соответствии с соглашением (согласно перечню A).

c) Установленные термины и определения:
- установленные термины;
- разделы.

d) Оказываемые услуги (согласно перечню B).
e) Обязательства заказчика (см. 4.1.2.2 в ИСО/МЭК 17065:2012, а также могут быть установлены дополнительные обязательства, если заказчик не является фактическим изготовителем продукта, например, является дистрибьютором/импортером и т. д.).
f) Использование лицензии, сертификатов и знаков соответствия.
g) Инспекционный контроль в рамках сертификации.
h) Приостановление и отмена действия сертификата.
i) Жалобы.
j) Апелляции.
k) Привлечение субподрядчиков.
l) Изменения со стороны заказчика.
m) Изменения в схеме и установленных требованиях.
n) Передача прав собственности на сертификацию.
o) Платежи и взносы (согласно перечню C).
p) Права собственности на образцы продукции.
q) Интеллектуальная собственность:
- активы органа по сертификации;
- права собственности на предшествующий материал;
- материал третьей стороны;
- моральные права;
- право собственности на сертификационные документы и знаки соответствия.

r) Конфиденциальность.
s) Страхование и материальная ответственность.
t) Прекращение действия.
u) Форс-мажор.
v) Срок действия и действительность соглашения в случае аннулирования одной из его статей.
w) Разрешение разногласий.
x) Изменение содержания соглашения.
y) Официальное уведомление по настоящему соглашению.
z) Применяемое законодательство и юрисдикция.
aa) Уполномоченные представители.
bb) Оказываемые услуги:
- наименование схемы;
- заданные требования;
- продукция, охватываемая соглашением;
- места осуществления производственной деятельности, охватываемые соглашением.

cc) Платежи и взносы:
- общие расходы;
- непредвиденные расходы;
- выставление счетов и их оплата.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального, межгосударственного стандарта
ISO/IEC 17000:2004	IDT	ГОСТ ISO/IEC 17000—2012 «Оценка соответствия. Словарь и общие принципы»
ISO/IEC 17065:2012	IDT	ГОСТ Р ИСО/МЭК 17065—2012 «Оценка соответствия. Требования к органам по сертификации продукции, процессов и услуг»
ISO/IEC 17067:2013	IDT	ГОСТ ISO/IEC 17067—2015 «Оценка соответствия. Основные положения сертификации продукции и руководящие указания по схемам сертификации продукции»
Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов: - IDT — идентичные стандарты.		

Библиография

[1] ISO 9001, Quality management systems — Requirements

[2] ISO/IEC 17007, Conformity assessment — Guidance for drafting normative documents suitable for use for conformity assessment

[3] ISO/IEC 17020, Conformity assessment — Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection

[4] ISO/IEC 17021, Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems

[5] ISO/IEC 17025, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

[6] ISO/IEC 17030, Conformity assessment — General requirements for third-party marks of conformity

[7] ISO/IEC 17040, Conformity assessment — General requirements for peer assessment of conformity assessment bodies and accreditation bodies

[8] ISO/IEC Guide 23, Methods of indicating conformity with standards for third-party certification systems

[9] ISO Guide 27, Guidelines for corrective action to be taken by a certification body in the event of misuse of its mark of conformity

УДК 658.652.014:006.354 ОКС 03.120.20

Ключевые слова: оценка соответствия, органы по оценке соответствия, системы менеджмента, схемы сертификации

БЗ 10—2020

Редактор *Е.В. Зубарева*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 02.09.2020. Подписано в печать 07.09.2020. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 2,10.

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.
www.gostinfo.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru