ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 58974— 2020

Оценка соответствия

ПРАВИЛА СЕРТИФИКАЦИИ СЫВОРОТОК И ВАКЦИН ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2020

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») совместно с Обществом с ограниченной ответственностью «Агентство независимых экспертиз в сфере технического регулирования»

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 27 августа 2020 г. № 564-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

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 (www.gost.ru)

© 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 Общие положения 1
5 Проведение сертификации сывороток и вакцин 2
6 Инспекционный контроль за сертифицированными сыворотками и вакцинами 4
Библиография 5

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Оценка соответствия

ПРАВИЛА СЕРТИФИКАЦИИ СЫВОРОТОК И ВАКЦИН ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Conformity assessment. Rules of certification of vaccines and serums for veterinary use

Дата введения — 2021—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает правила проведения добровольной сертификации сывороток и вакцин для ветеринарного применения в системах добровольной сертификации, созданных в соответствии с Федеральным законом [1] и представленных на регистрацию федеральным органом исполнительной власти по техническому регулированию в соответствии с [2].

Положения настоящего стандарта рекомендуется использовать органам по сертификации при проведении работ по добровольной сертификации сывороток и вакцин для ветеринарного применения.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

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

ГОСТ Р 52682 Средства лекарственные для ветеринарного применения. Термины и определения

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17065 Оценка соответствия. Требования к органам по сертификации продукции, процессов и услуг

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по [1], [3], ГОСТ ISO/IEC 17000, ГОСТ Р 52682.

4 Общие положения

4.1 Настоящий стандарт разработан в целях установления правил и процедур проведения добровольной сертификации сывороток и вакцин для ветеринарного применения, а также обеспечения объективности и достоверности результатов сертификации.

Издание официальное

4.2 При проведении работ по добровольной сертификации сывороток и вакцин для ветеринарного применения органами по сертификации должны соблюдаться следующие основные принципы:

- компетентность;
- независимость;
- добровольность;
- беспристрастность;
- открытость и доступность правил сертификации;
- бездискриминационный доступ к процессу сертификации;
- объективность;
- конфиденциальность и защита интересов заявителя.

4.3 При проведении работ по добровольной сертификации сывороток и вакцин для ветеринарного применения используют формы документов, установленные в системе добровольной сертификации.

4.4 Оплату работ по добровольной сертификации сывороток и вакцин для ветеринарного применения, а также инспекционному контролю за сертифицированными объектами осуществляет заявитель на основе договоров.

4.5 Орган по сертификации несет ответственность за обеспечение конфиденциальности информации, полученной в процессе проведения работ по сертификации сывороток и вакцин для ветеринарного применения, включая конфиденциальность персональных данных в соответствии с требованиями действующего законодательства Российской Федерации [4].

5 Проведение сертификации сывороток и вакцин

5.1 Сертификацию сывороток и вакцин для ветеринарного применения проводят на добровольной основе по инициативе заявителей на соответствие требованиям документов по стандартизации, нормативных, технических и других документов, содержащих требования к их качеству и безопасности, методы их оценки, проверки и контроля, а также требованиям, установленным в системе добровольной сертификации.

5.2 Сертификацию сывороток и вакцин для ветеринарного применения проводят органы по сертификации, аккредитованные в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации для выполнения работ по сертификации, соответствующие требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 17065 по схемам сертификации, установленным в конкретной системе добровольной сертификации.

Для сертификации сывороток и вакцин для ветеринарного применения, выпускаемых серийно, применяют схемы сертификации, содержащие проведение испытаний образцов продукции в аккредитованных испытательных лабораториях, анализ состояния производства или сертификацию системы менеджмента качества и инспекционный контроль за сертифицированной продукцией с проведением испытаний образцов продукции и/или анализом состояния производства, и/или контролем за системой менеджмента качества.

Для сертификации партий сывороток и вакцин для ветеринарного применения, в том числе опытных, применяют схемы сертификации, содержащие проведение испытаний образцов продукции в аккредитованных испытательных лабораториях.

5.3 Заявку на сертификацию сывороток и вакцин для ветеринарного применения в орган по сертификации направляет заявитель по форме, установленной в системе добровольной сертификации.

К заявке прилагают нормативный документ на продукцию, инструкцию по применению и макеты этикеток, а также документ, удостоверяющий государственную регистрацию объекта сертификации, выданный в установленном порядке.

В нормативном документе на продукцию должны быть изложены основные характеристики продукции и другие специальные требования к ней.

5.4 По результатам рассмотрения заявки и прилагаемых документов орган по сертификации принимает решение о возможности (невозможности) сертификации и условиях ее проведения.

Оформленное органом по сертификации Решение по заявке, как положительное, так и отрицательное, направляют заявителю в срок, установленный конкретной системой добровольной сертификации.

5.5 Отбор образцов для испытаний осуществляют работники органа по сертификации или по поручению органа по сертификации, аккредитованные испытательная лаборатория или орган инспекции.

Образцы отбирают для проведения идентификации и испытаний, а также, при необходимости, для хранения их в качестве контрольных образцов на случай возникновения спорных вопросов, требующих повторных испытаний и идентификации. Срок хранения контрольных образцов, как правило, должен соответствовать сроку годности сывороток и вакцин для ветеринарного применения.

Отбор образцов проводят в соответствии с нормативными документами на конкретную продукцию.

Результаты отбора образцов оформляют актом. Акт отбора образцов подписывают представители организации, проводящей отбор, и заявителя.

5.6 Идентификацию сывороток и вакцин для ветеринарного применения проводят по признакам, параметрам, показателям и требованиям, которые в совокупности достаточны для подтверждения соответствия конкретной продукции образцу и/или ее описанию. При идентификации проверяют правильность отнесения продукции к определенному классу, группе, простановки кодов действующих общероссийских классификаторов и возможность использования для сертификации предусмотренных нормативных документов.

5.7 Испытания образцов сывороток и вакцин для ветеринарного применения проводят в аккредитованных испытательных лабораториях по методам, установленным в нормативных документах на конкретную продукцию. Результаты испытаний оформляют протоколом испытаний.

Порядок списания или возврата образцов устанавливают совместно заявитель и орган по сертификации.

5.8 Анализ состояния производства проводит орган по сертификации с привлечением при необходимости специалистов, имеющих компетенцию в технологии производства конкретной продукции.

Объектами проверки при проведении анализа состояния производства являются:

- техническая документация на продукцию;
- компетентность персонала, выполняющего работу, влияющую на соответствие выпускаемой продукции заявленным требованиям;
- инфраструктура производства [совокупность объектов, находящихся на территории изготовителя и необходимых для организации производства (производственные помещения, транспорт и т. п.)];
- оборудование (средства технологического оснащения), а также его техническое обслуживание и ремонт;
- управление контрольным, измерительным и испытательным оборудованием;
- средства измерений, необходимые для обеспечения соответствия продукции заявленным требованиям;
- входной контроль закупленной продукции, влияющей на показатели безопасности сертифицируемой продукции (сырья, материалов, комплектующих изделий);
- технологические процессы производства сывороток и вакцин для ветеринарного применения;
- приемочный контроль и периодические испытания готовой продукции, связанные с контролем характеристик, к которым установлены требования,
- маркировка готовой продукции, условия ее хранения, упаковки и консервации (при необходимости);
- взаимодействие с потребителем (в том числе рассмотрение жалоб и рекламаций по продукции данного изготовителя);
- идентификация продукции и ее прослеживаемость;
- корректирующие и предупреждающие мероприятия.

По результатам анализа состояния производства составляют акт.

5.9 Орган по сертификации анализирует результаты проведенных работ по оценке соответствия сывороток и вакцин для ветеринарного применения в соответствии с примененной схемой сертификации и принимает решение о выдаче (отказе в выдаче) сертификата соответствия.

5.10 При положительных результатах анализа по 5.9 орган по сертификации оформляет сертификат соответствия, приложение к сертификату соответствия (при необходимости) и разрешение на применение знака соответствия по формам, установленным в конкретной системе добровольной сертификации, а также осуществляет их регистрацию в реестре системы добровольной сертификации и выдачу заявителю.

В сертификате соответствия указывают документы, послужившие основанием для выдачи сертификата соответствия.

При сертификации партий сывороток и вакцин для ветеринарного применения, в том числе опытных, в сертификате соответствия указывают четкую характеристику партии, на которую выдан сертификат соответствия (размер партии, показатели ее идентификации, номер, дата выработки, срок годности и т. д.).

Срок действия сертификата соответствия и разрешения на применение знака соответствия устанавливает орган по сертификации с учетом результатов оценки соответствия, стабильности производства сывороток и вакцин для ветеринарного применения, сроков действия нормативных и технических документов на продукцию, но не более чем на три года. Минимальный срок действия сертификата соответствия может устанавливаться правилами функционирования системы добровольной сертификации.

Заявитель, получивший сертификат соответствия, имеет право маркировать свою продукцию, документацию, заключаемые договоры, потребительские упаковки и т. п. знаком соответствия системы добровольной сертификации, а также использовать знак соответствия в целях рекламы, в информационных материалах, вывесках, стендах и на сайтах.

6 Инспекционный контроль за сертифицированными сыворотками и вакцинами

6.1 Инспекционный контроль за сертифицированными сыворотками и вакцинами для ветеринарного применения проводит орган по сертификации, выдавший сертификат соответствия, в течение всего срока действия сертификата соответствия в форме систематического анализа информации о сертифицированной продукции и инспекционных проверок на месте. Периодичность инспекционного контроля устанавливает орган по сертификации при проведении сертификации в каждом конкретном случае.

6.2 Инспекционный контроль включает:

- отбор образцов продукции и их испытания;
- оценку производства в форме анализа состояния производства в соответствии с 5.8 или контроля за системой менеджмента качества.

6.3 При инспекционном контроле испытания образцов продукции, предусмотренные схемой сертификации, проводят, как правило, в полном объеме. Объем испытаний может быть сокращен по результатам контроля системы менеджмента качества.

Испытания образцов продукции проводят в аккредитованных испытательных лабораториях.

6.4 По результатам инспекционного контроля органом по сертификации составляется акт, в котором дают оценки по всем проверяемым факторам и по соответствию продукции требованиям нормативных документов в целом; при необходимости приводят рекомендации о характере и сроках проведения корректирующих мероприятий. На основании акта орган по сертификации принимает решение о подтверждении действия сертификата соответствия либо о приостановлении или отмене его действия.

6.5 Решение о приостановлении действия сертификата соответствия и разрешения на применение знака соответствия системы добровольной сертификации принимают в случае, если путем корректирующих мероприятий, согласованных с органом по сертификации, заявитель может устранить обнаруженные причины несоответствия и подтвердить соответствие сывороток и вакцин для ветеринарного применения требованиям нормативных документов.

6.6 Решение об отмене действия сертификата соответствия и разрешения на применение знака соответствия системы добровольной сертификации принимают в следующих случаях:

- если несоответствия невозможно устранить в установленные сроки;
- корректирующие мероприятия не выполнены или не дали результата в установленный решением о приостановлении действия сертификата соответствия срок;
- в случае отказа от оплаты работ по проведению инспекционного контроля.

6.7 Информацию о приостановлении или отмене действия сертификата соответствия и разрешения на применение знака соответствия системы добровольной сертификации орган по сертификации доводит до сведения заявителя и всех заинтересованных организаций не позднее семи дней с момента принятия решения, а также вносит в реестр системы добровольной сертификации.

Библиография

[1] Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании»

[2] Р 50.1.052—2005 Рекомендации по содержанию и форме документов, представляемых на регистрацию системы добровольной сертификации

[3] Федеральный закон от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»

[4] Федеральный закон от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных»

УДК 658.562:006.35 ОКС 03.120.20

Ключевые слова: орган по сертификации, оценка соответствия, сертификация, заявитель, схема сертификации, сыворотки и вакцины для ветеринарного применения, сертификат соответствия, инспекционный контроль, система добровольной сертификации

БЗ 10—2020

Редактор *Е.В. Зубарева*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Л.С. Лысенко*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 31.08.2020. Подписано в печать 09.09.2020. Формат 60×84 1/8 Гарнитура Ариал
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,10.
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