ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 50.08.02— 2024

Система оценки соответствия в области использования атомной энергии

КОНТРОЛЬ ИНСПЕКЦИОННЫЙ ЗА СЕРТИФИЦИРОВАННОЙ ПРОДУКЦИЕЙ

Порядок проведения

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2024

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Государственной корпорацией по атомной энергии «Росатом» (Госкорпорация «Росатом») и Частным учреждением «Институт технического регулирования, обеспечения единства измерений и стандартизации Росатома» (Частное учреждение «Атомстандарт»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 322 «Атомная техника»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 21 мая 2024 г. № 624-ст

4 ВЗАМЕН ГОСТ Р 50.08.02—2017

*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

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2024

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 2
4 Общие положения 2
5 Виды инспекционных проверок 2
6 Сроки проведения инспекционных проверок 3
7 Объем инспекционных проверок 4
8 Проведение инспекционного контроля 4
9 Разработка и утверждение плана инспекционного контроля 4
10 Сбор и анализ информации о сертифицированной продукции и условиях ее производства 5
11 Организация и проведение инспекционной проверки 6
12 Оформление результатов инспекционного контроля 9
Приложение А (обязательное) Форма решения о приостановлении действия сертификата соответствия 10
Приложение Б (обязательное) Форма акта инспекционной проверки 11
Приложение В (обязательное) Форма решения о подтверждении действия сертификата соответствия 13
Приложение Г (обязательное) Форма решения о возобновлении действия сертификата соответствия 14
Приложение Д (обязательное) Форма решения об отмене действия сертификата соответствия 15
Библиография 16

Введение

Настоящий стандарт разработан в соответствии с положениями федеральных законов [1]—[3], постановлений Правительства Российской Федерации [4]—[6], федеральных норм и правил в области использования атомной энергии [7].

Настоящий стандарт взаимосвязан с другими стандартами, входящими в систему стандартов «Система оценки соответствия в области использования атомной энергии».

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Система оценки соответствия в области использования атомной энергии

КОНТРОЛЬ ИНСПЕКЦИОННЫЙ ЗА СЕРТИФИЦИРОВАННОЙ ПРОДУКЦИЕЙ

Порядок проведения

Conformity assessment system for the use of nuclear energy.
Conducting inspection control over certified products. The procedure

Дата введения — 2024—07—01

1 Область применения

1.1 Настоящий стандарт устанавливает порядок проведения инспекционного контроля за продукцией, включенной в [8] (далее — продукция) и прошедшей оценку соответствия в форме обязательной сертификации продукции (далее — сертификация) согласно [7].

1.2 Настоящий стандарт предназначен для применения органами по сертификации продукции, аккредитованными в соответствии [6] (далее — органы по сертификации), испытательными лабораториями (центрами), аккредитованными согласно [6], экспертными организациями, организациями, являющимися изготовителями продукции и держателями сертификатов соответствия продукции (далее — сертификат соответствия, держатель сертификата соответствия).

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 50.02.01 Система оценки соответствия в области использования атомной энергии. Основные термины и определения

ГОСТ Р 50.08.01 Система оценки соответствия в области использования атомной энергии. Оценка соответствия в форме обязательной сертификации продукции. Порядок проведения

ГОСТ Р 50.08.03 Система оценки соответствия в области использования атомной энергии. Испытания продукции сертификационные. Порядок проведения

ГОСТ Р 50.08.04 Система оценки соответствия в области использования атомной энергии. Результаты (протоколы) испытаний продукции. Порядок признания

ГОСТ Р 54293 Анализ состояния производства при подтверждении соответствия

ГОСТ Р 54295/ISO/PAS 17003:2004 Оценка соответствия. Жалобы и апелляции. Принципы и требования

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.

Издание официальное

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р 50.02.01.

4 Общие положения

4.1 Инспекционный контроль за сертифицированной продукцией (далее — инспекционный контроль) является этапом сертификации продукции в соответствии с ГОСТ Р 50.08.01 и осуществляется в период срока действия сертификата соответствия в порядке, предусмотренном разделами 8—12.

4.2 Инспекционный контроль осуществляется с целью установления того, что выпускаемая продукция продолжает соответствовать требованиям, на соответствие которым она была сертифицирована с учетом действующих обязательных требований к ней и расширения или сокращения области сертификации согласно ГОСТ Р 50.08.01 (далее — требования, подтвержденные при сертификации), а держатель сертификата соответствия соблюдает условия действия сертификата соответствия.

4.3 Инспекционный контроль проводит орган по сертификации, выдавший сертификат соответствия, а держатель сертификата соответствия обеспечивает условия его проведения.

4.4 В случае приостановления или прекращения действия аттестата аккредитации органа по сертификации (за исключением случаев переоформления аттестата аккредитации, установленных в [6]), выдавшего сертификат соответствия, а также исключения сертифицированной продукции из области аккредитации органа по сертификации, выдавшего сертификат соответствия, инспекционный контроль проводит другой орган по сертификации в соответствии с его областью аккредитации на основании обращения держателя сертификата соответствия.

При переоформлении аттестата аккредитации (не считая случая исключения сертифицированной продукции из области аккредитации) инспекционный контроль проводит правопреемник органа по сертификации, выдавшего сертификат соответствия (при его наличии).

4.5 Инспекционный контроль проводят на основании договора на сертификацию продукции (дополнительного соглашения к нему), заключенного между заявителем на сертификацию и органом по сертификации, или на основании договора на проведение инспекционного контроля либо на проведение инспекционной проверки, в том числе внеплановой инспекционной проверки, между держателем сертификата соответствия и органом по сертификации.

4.6 Представление информации и документов в рамках настоящего стандарта осуществляется с сопроводительным письмом на бумажном носителе нарочным или заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении на почтовый адрес либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, на адрес электронной почты получателя.

4.7 При проведении инспекционного контроля следует соблюдать требования, установленные законодательством Российской Федерации в отношении сведений конфиденциального характера, а также сведений, составляющих государственную тайну.

4.8 Держатель сертификата соответствия вправе подать жалобу или апелляцию в орган по сертификации на его решения и (или) действия (бездействия), связанные с проведением и результатами инспекционного контроля, а орган по сертификации должен рассмотреть жалобу или апелляцию в соответствии с принципами и требованиями, установленными ГОСТ Р 54295.

5 Виды инспекционных проверок

5.1 При инспекционном контроле орган по сертификации проводит плановые инспекционные проверки, а также в случаях, установленных в 5.3, внеплановые инспекционные проверки.

5.2 Периодичность проведения плановых инспекционных проверок устанавливают в плане инспекционного контроля.

5.3 По решению органа по сертификации проводят внеплановые инспекционные проверки, но не позднее чем за 3 мес до окончания срока действия сертификата соответствия.

Основанием для проведения внеплановых инспекционных проверок служит информация, прямо или косвенно свидетельствующая о нарушениях соответствия продукции требованиям, подтвержденным при сертификации, или о возможности таких нарушений.

К такой информации относят:

- претензии потребителей к качеству и безопасности сертифицированной продукции;

- сведения, полученные от уполномоченного органа государственного регулирования безопасности при использовании атомной энергии (далее — орган государственного регулирования безопасности);

- сведения об изменениях, внесенных в документы, содержащие требования к сертифицированной продукции и (или) к методам ее испытаний;

- сведения, полученные от изготовителя сертифицированной продукции об изменениях, внесенных в техническую документацию на сертифицированную продукцию или в технологию ее производства, которые могут оказать влияние на параметры и характеристики, подтвержденные при сертификации;

- сведения об изменениях контрактов на поставку сырья, материалов, комплектующих, которые могут повлиять на параметры и характеристики продукции, подтвержденные при сертификации;

- сведения о приостановлении или отмене действия сертификата соответствия сертифицированной продукции требованиям технических регламентов;

- сведения о приостановлении, аннулировании или прекращении действия лицензии изготовителя на осуществление деятельности по изготовлению сертифицированной продукции, выданной органом государственного регулирования безопасности (для организаций, зарегистрированных в Российской Федерации, в том случае, если деятельность подлежит лицензированию).

5.4 При поступлении в орган по сертификации сведений от органа государственного регулирования безопасности, указанных в 5.3, орган по сертификации должен проинформировать орган государственного регулирования безопасности о принятом по ним решении.

6 Сроки проведения инспекционных проверок

6.1 Сроки проведения плановых инспекционных проверок определяет орган по сертификации на основании результатов, полученных при проведении сертификации, а также результатов предыдущих инспекционных проверок.

6.2 Срок проведения первой плановой инспекционной проверки вносится органом по сертификации в условия действия сертификата соответствия. Первая плановая инспекционная проверка должна быть завершена в срок не позднее 12 мес с даты выдачи сертификата соответствия.

6.3 Срок проведения следующей плановой инспекционной проверки указывают в решении о подтверждении или возобновлении действия сертификата соответствия. Данная плановая инспекционная проверка должна быть завершена в срок не позднее 12 мес с даты акта предыдущей плановой инспекционной проверки.

6.4 В случае начала плановой инспекционной проверки в установленные программой инспекционной проверки сроки и невозможности завершения инспекционных испытаний в установленный срок по не зависящим от держателя сертификата соответствия и органа по сертификации причинам орган по сертификации вправе перенести дату окончания плановой инспекционной проверки на срок до 2 мес.

Если инспекционные испытания не завершены в перенесенный срок окончания плановой инспекционной проверки, орган по сертификации приостанавливает действие сертификата соответствия с даты, следующей за перенесенной датой окончания плановой инспекционной проверки, до даты акта плановой инспекционной проверки. Форма решения о приостановлении действия сертификата соответствия приведена в приложении А.

6.5 В случае перерыва в производстве сертифицированной продукции и (или) отсутствия образцов для испытаний держатель сертификата соответствия до установленного срока проведения плановой инспекционной проверки информирует об этом орган по сертификации.

По результатам рассмотрения полученной информации орган по сертификации вправе перенести срок проведения плановой инспекционной проверки, проинформировав об этом держателя сертификата соответствия.

На период переноса срока проведения плановой инспекционной проверки орган по сертификации приостанавливает действие сертификата соответствия с запланированной даты окончания плановой инспекционной проверки до даты акта проведенной плановой инспекционной проверки и в течение одного рабочего дня направляет держателю сертификата соответствия решение о приостановлении действия сертификата соответствия.

Держатель сертификата соответствия информирует орган по сертификации о готовности проведения плановой инспекционной проверки.

6.6 Если период от начала проведения плановой инспекционной проверки до окончания срока действия сертификата соответствия составляет менее 3 мес, плановую инспекционную проверку не проводят.

6.7 В случае прекращения действия аттестата аккредитации органа по сертификации, выдавшего сертификат соответствия, а также исключения сертифицированной продукции из области аккредитации органа по сертификации, выдавшего сертификат соответствия, менее чем за 6 мес до запланированной даты окончания проведения плановой инспекционной проверки, другой орган по сертификации, с которым держатель сертификата соответствия заключил договор на проведение инспекционного контроля или инспекционной проверки, вправе перенести дату окончания проведения такой плановой инспекционной проверки на срок не более чем 6 мес без приостановления действия сертификата соответствия при условии соблюдения срока подачи заявления на проведение инспекционного контроля за сертифицированной продукцией согласно ГОСТ Р 50.08.01.

6.8 При несоблюдении срока подачи заявления на проведение инспекционного контроля за сертифицированной продукцией согласно ГОСТ Р 50.08.01 другой орган по сертификации вправе приостановить действие сертификата соответствия согласно 6.4.

7 Объем инспекционных проверок

7.1 Объем плановой инспекционной проверки орган по сертификации устанавливает в пределах объема проведенной сертификации или ранее проведенных инспекционных проверок.

7.2 Объем внеплановой инспекционной проверки определяет орган по сертификации на основании информации согласно 5.3.

8 Проведение инспекционного контроля

8.1 Инспекционный контроль включает в себя следующие мероприятия:

а) разработку и утверждение плана инспекционного контроля;

б) сбор и анализ информации о сертифицированной продукции и условиях ее производства;

в) проведение инспекционной проверки:

1) разработку и утверждение программы инспекционной проверки,

2) проведение инспекционной проверки,

3) оформление результатов инспекционной проверки,

4) принятие решения по результатам инспекционной проверки;

г) оформление результатов инспекционного контроля.

8.2 На основании информации, указанной в 5.3 и выявленной в срок менее чем за 3 мес до окончания срока действия сертификата соответствия, орган по сертификации вправе принять решение о необходимости проведения держателем сертификата соответствия корректирующих мероприятий. С даты принятия такого решения до даты завершения корректирующих мероприятий орган по сертификации приостанавливает действие сертификата соответствия.

Если выявленные несоответствия невозможно устранить либо в случае отказа держателя сертификата соответствия от проведения корректирующих мероприятий орган по сертификации отменяет сертификат соответствия и информирует потребителей сертифицированной продукции, в том числе эксплуатирующую организацию (при наличии у органа по сертификации информации о потребителях сертифицированной продукции), о выявленных несоответствиях.

9 Разработка и утверждение плана инспекционного контроля

9.1 Орган по сертификации разрабатывает план инспекционного контроля.

9.2 План инспекционного контроля содержит сведения о сертифицированной продукции, этапах инспекционного контроля и планируемых сроках проведения плановых инспекционных проверок.

9.3 При определении периодичности проведения инспекционных проверок орган по сертификации учитывает следующие факторы:

а) специфика продукции и степень ее влияния на безопасность объекта использования атомной энергии;

б) объем, периодичность и продолжительность выпуска продукции;

в) наличие сертификата соответствия системы менеджмента качества у держателя сертификата соответствия, область действия которого распространяется на сертифицированную продукцию;

г) срок действия сертификата соответствия;

д) сведения о жалобах и рекламациях потребителей на продукцию, дефектах и отказах продукции, а также решения по ним изготовителя продукции;

е) наличие долгосрочных контрактов на поставку сырья, материалов, комплектующих, предназначенных для изготовления сертифицированной продукции, или изменение таких контрактов;

ж) результаты проведенных испытаний (исследований, измерений) продукции;

и) результаты проведенных ранее инспекционных проверок.

9.4 План инспекционного контроля утверждается руководителем органа по сертификации.

10 Сбор и анализ информации о сертифицированной продукции и условиях ее производства

10.1 Орган по сертификации в течение срока действия сертификата соответствия проводит сбор, систематизацию и анализ информации о сертифицированной продукции и условиях ее производства.

10.2 Сбор, систематизацию и анализ информации о сертифицированной продукции и условиях ее производства осуществляют для учета при проведении плановой инспекционной проверки или для принятия решения о проведении внеплановой инспекционной проверки.

10.3 Сбору, систематизации и анализу подлежат следующие сведения:

а) об изменениях, внесенных в техническую документацию на сертифицированную продукцию;

б) изменениях контрактов на поставку сырья, материалов, комплектующих, которые могут повлиять на параметры и характеристики, подтвержденные при сертификации;

в) о жалобах и рекламациях потребителей на сертифицированную продукцию, а также сведения о дефектах и отказах сертифицированной продукции;

г) приостановлении или отмене действия сертификата соответствия сертифицированной продукции требованиям технических регламентов;

д) приостановлении или прекращении действия лицензий на осуществление деятельности по изготовлению продукции, выданных органом государственного регулирования безопасности держателю сертификата соответствия;

е) приостановлении или отмене действия сертификатов соответствия систем менеджмента качества держателя сертификата соответствия;

ж) сертифицированной продукции и держателе сертификате соответствия, размещенные на официальных сайтах (информационных порталах) органа государственного регулирования безопасности, уполномоченного органа управления использованием атомной энергии (далее — орган управления использованием атомной энергии), национального органа по аккредитации Российской Федерации, Евразийского экономического союза, Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в информационно-телекоммуникационной сети Интернет;

и) иные сведения, получаемые от потребителей сертифицированной продукции, эксплуатирующих и специализированных организаций, иных заинтересованных органов и организаций.

Держатель сертификата соответствия направляет в орган по сертификации сведения, указанные в перечислениях а)—е), в течение 10 рабочих дней с момента возникновения таких событий.

10.4 Если техническая документация на сертифицированную продукцию не подлежит оценке соответствия в форме экспертизы технической документации в области использования атомной энергии, орган по сертификации проводит анализ изменений, внесенных в техническую документацию на сертифицированную продукцию, влияющих на безопасность объекта использования атомной энергии и на подтвержденные при сертификации параметры и характеристики продукции, путем сопоставления этих изменений с соответствующими обязательными требованиями к сертифицированной продукции.

10.5 Орган по сертификации документирует полученную информацию о сертифицированной продукции и условиях ее производства, а также результаты ее анализа. Орган по сертификации хранит указанные документы в бумажном либо в электронном виде в течение срока службы сертифицированной продукции, но не менее шести лет.

11 Организация и проведение инспекционной проверки

11.1 Разработка и утверждение программы инспекционной проверки

11.1.1 Орган по сертификации разрабатывает программу инспекционной проверки, утверждаемую руководителем органа по сертификации.

11.1.2 Программа инспекционной проверки должна содержать сведения о держателе сертификата соответствия, сертифицированной продукции, о сроках проведения проверки, наличии жалоб и рекламаций потребителей на сертифицированную продукцию и о дефектах и отказах сертифицированной продукции, а также задания по объектам проверки, включая:

а) анализ состояния производства;

б) отбор и идентификацию образцов продукции;

в) проведение инспекционных испытаний;

г) анализ наличия изменений ранее подтвержденных характеристик продукции;

д) оформление результатов проверки.

В программу инспекционной проверки включают также проверку выполнения условий действия сертификата соответствия и устранения замечаний, выявленных при предыдущей проверке.

При проведении внеплановой инспекционной проверки задания по объектам проверки, включенные в программу инспекционной проверки, должны соответствовать определенному органом по сертификации в соответствии с 7.2 объему внеплановой инспекционной проверки.

11.1.3 Программу и информацию о сроке проведения плановой инспекционной проверки орган по сертификации направляет держателю сертификата соответствия не позднее чем за 20 рабочих дней до начала проведения проверки.

Программу и информацию о сроке проведения внеплановой инспекционной проверки орган по сертификации направляет держателю сертификата соответствия не позднее чем за пять рабочих дней до начала проведения проверки.

По согласованию с держателем сертификата соответствия орган по сертификации вправе перенести дату начала проведения инспекционной проверки на более ранний срок.

Держатель сертификата соответствия в течение 10 рабочих дней со дня получения от органа по сертификации программы плановой инспекционной проверки направляет в орган по сертификации документы, необходимые для признания и(или) учета протоколов испытаний.

11.2 Проведение инспекционной проверки

11.2.1 Анализ состояния производства

Анализ состояния производства проводят в порядке, установленном в соответствии с ГОСТ Р 50.08.01, с учетом полученных ранее результатов анализа состояния производства.

11.2.2 Отбор и идентификация образцов продукции

Отбор и идентификация образцов сертифицированной продукции осуществляются в соответствии с ГОСТ Р 50.08.01.

11.2.3 Проведение инспекционных испытаний

Организацию и проведение инспекционных испытаний осуществляют в порядке, предусмотренном для проведения сертификационных испытаний в соответствии с ГОСТ Р 50.08.01 и ГОСТ Р 50.08.03.

Перечень видов инспекционных испытаний (исследований, измерений) сертифицированной продукции и их объем должны соответствовать перечню видов испытаний (исследований, измерений) и их объему, установленным в программе (плане) сертификации этой продукции.

В целях подтверждения соответствия продукции обязательным требованиям допускается признавать протоколы испытаний в соответствии с ГОСТ Р 50.08.04, а также учитывать протоколы сертификационных испытаний и протоколы испытаний, признанные при сертификации или инспекционной проверке данной продукции в соответствии с ГОСТ Р 50.08.04. Решение о признании и/или учете протоколов испытаний орган по сертификации принимает по результатам анализа следующих сведений:

а) выявленной по результатам предыдущей проверки информации о стабильности характеристик продукции и достаточности запаса их значений по отношению к предельно допустимым;

б) результатов проведенного анализа состояния производства;

в) сведений об изменениях, внесенных в техническую документацию на сертифицированную продукцию;

г) сведений об изменениях контрактов на поставку сырья, материалов, комплектующих, которые могут повлиять на параметры и характеристики, подтвержденные при сертификации;

д) сведений об изменениях, внесенных в документы, устанавливающие обязательные требования к сертифицированной продукции;

е) результатов проведенных держателем сертификата соответствия испытаний продукции (приемо-сдаточных, периодических, типовых);

ж) сведений о приостановлении или прекращении действия лицензии на осуществление деятельности по изготовлению продукции, выданной органом государственного регулирования безопасности держателю сертификата соответствия;

и) сведений о приостановлении или отмене действия сертификата соответствия сертифицированной продукции требованиям технических регламентов;

к) сведений о жалобах и рекламациях потребителей на сертифицированную продукцию, а также о дефектах и отказах сертифицированной продукции.

Результаты учета протоколов сертификационных испытаний и протоколов испытаний, признанных при сертификации или инспекционной проверке данной продукции в соответствии с ГОСТ Р 50.08.04, орган по сертификации оформляет в виде заключения в соответствии с установленным в органе по сертификации порядком.

Протоколы испытаний продукции, цель которых — подтверждение стабильности качества изготовления, признаются или учитываются в течение срока, установленного для периодичности проведения периодических испытаний, но не более трех лет с даты проведения испытаний.

В случае признания протоколов испытаний продукции и (или) учета протоколов испытаний, признанных при сертификации данной продукции, и выполнения объема испытаний (исследований, измерений), установленного в программе инспекционной проверки, отбор и идентификацию образцов сертифицированной продукции и инспекционные испытания (исследования, измерения) проводить не требуется.

11.2.4 Анализ наличия изменений ранее подтвержденных характеристик продукции

Проверку осуществляют в случае проведения инспекционных испытаний путем сопоставления их результатов с результатами ранее проведенных испытаний для выявления тенденции изменения значений характеристик продукции.

Орган по сертификации учитывает результаты анализа изменений подтвержденных характеристик продукции при проведении следующей инспекционной проверки.

11.2.5 Оформление результатов инспекционной проверки

По результатам инспекционной проверки орган по сертификации составляет акт инспекционной проверки, в котором дает оценку результатов по объектам проверки (в том числе параметров и характеристик продукции, подтвержденных при сертификации, состояния производства изготовителя сертифицированной продукции и прочему, установленному в программе инспекционной проверки) и делает выводы о соответствии/несоответствии выпускаемой продукции требованиям, подтвержденным при сертификации.

Акт инспекционной проверки оформляют в двух экземплярах. После ознакомления с ним уполномоченного представителя держателя сертификата соответствия один экземпляр акта инспекционной проверки остается в органе по сертификации, другой — у держателя сертификата соответствия. Форма акта инспекционной проверки приведена в приложении Б.

11.3 Принятие решения по результатам инспекционной проверки

11.3.1 На основании акта инспекционной проверки орган по сертификации в зависимости от ее результатов в течение одного рабочего дня принимает одно из следующих решений:

а) подтверждение действия сертификата соответствия;

б) приостановление действия сертификата соответствия;

в) отмена действия сертификата соответствия.

11.3.2 Решение о подтверждении действия сертификата соответствия принимают в случае отсутствия несоответствий по объектам проверки, установленным в программе инспекционной проверки, и на основании вывода о том, что выпускаемая продукция продолжает соответствовать требованиям, подтвержденным при сертификации.

Форма решения о подтверждении действия сертификата соответствия по результатам инспекционной проверки приведена в приложении В.

Решение оформляют в двух экземплярах, один из которых остается в органе по сертификации. Другой экземпляр решения направляют держателю сертификата соответствия в течение трех рабочих дней со дня его принятия.

11.3.3 Решение о приостановлении действия сертификата соответствия принимают в случае несоответствия сертифицированной продукции требованиям, подтвержденным при сертификации, а также в случаях выявления:

а) изменений:

1) организации и (или) условий производства, если эти изменения приводят к несоответствию продукции требованиям, подтвержденным при сертификации, и (или) влияют на параметры и характеристики продукции,

2) технологии производства, методов контроля и испытаний, если эти изменения приводят к несоответствию продукции требованиям, подтвержденным при сертификации, и (или) влияют на параметры и характеристики продукции,

3) действующих или вступления в силу новых документов, содержащих обязательные требования к продукции и (или) методам испытаний,

4) конструкции (состава), комплектности продукции;

б) отсутствия у держателя сертификата соответствия условий для проведения инспекционной проверки в установленный срок (в том числе отсутствие образцов сертифицированной продукции);

в) приостановления, аннулирования или прекращения действия лицензии изготовителя на осуществление деятельности по изготовлению продукции, выданной органом государственного регулирования безопасности (для организаций, зарегистрированных в Российской Федерации, в том случае, если деятельность подлежит лицензированию).

Решение о приостановлении действия сертификата соответствия принимают в том случае, когда посредством выполнения корректирующих мероприятий выявленные несоответствия можно устранить в установленный органом по сертификации срок.

11.3.4 Решение об отмене действия сертификата соответствия принимают в следующих случаях:

а) если выявленные несоответствия, указанные в 11.3.3, устранить невозможно;

б) если выявленные несоответствия, указанные в 11.3.3, не устранены в установленный органом по сертификации срок;

в) отказ держателя сертификата соответствия в устранении выявленных несоответствий.

11.3.5 При выявлении несоответствий по результатам проведения инспекционной проверки в акте инспекционной проверки указывают на необходимость разработки корректирующих мероприятий по их устранению. Сроки выполнения корректирующих мероприятий устанавливают в решении о приостановлении действия сертификата соответствия.

11.3.6 Держатель сертификата соответствия в течение 10 рабочих дней с даты принятия решения о приостановлении действия сертификата соответствия разрабатывает план корректирующих мероприятий по устранению выявленных несоответствий продукции и их причин и согласовывает его с органом по сертификации.

11.3.7 При разработке и выполнении корректирующих мероприятий держатель сертификата соответствия:

а) определяет количество сертифицированной продукции, выпущенной с нарушением требований, подтвержденных при сертификации;

б) информирует потребителя и разработчика сертифицированной продукции (при необходимости) о выявленных несоответствиях и необходимости их устранения. При невозможности или нецелесообразности устранения выявленных несоответствий информирует о необходимости замены сертифицированной продукции, находящейся в эксплуатации у потребителя;

в) определяет план корректирующих мероприятий для устранения выявленных несоответствий;

г) обеспечивает выполнение корректирующих мероприятий.

По результатам проведения корректирующих мероприятий держатель сертификата соответствия информирует орган по сертификации об их выполнении.

11.3.8 Решение о приостановлении действия сертификата соответствия принимают на срок реализации корректирующих мероприятий.

Решение о приостановлении действия сертификата соответствия оформляют в двух экземплярах, один из которых остается в органе по сертификации. Другой экземпляр решения о приостановлении действия сертификата соответствия направляют держателю сертификата соответствия в течение трех рабочих дней со дня его принятия.

Орган по сертификации направляет копию решения о приостановлении действия сертификата соответствия в орган управления использованием атомной энергии, орган государственного регулирования безопасности и другим заинтересованным лицам (при наличии) в течение одного рабочего дня с даты принятия решения о приостановлении действия сертификата соответствия.

11.3.9 После подтверждения органом по сертификации выполнения корректирующих мероприятий и после устранения выявленных несоответствий держатель сертификата соответствия указывает в сопроводительной документации на сертифицированную продукцию сведения о сроках приостановления действия сертификата соответствия.

11.3.10 При положительных результатах проверки выполнения корректирующих мероприятий действие сертификата соответствия возобновляется.

Форма решения о возобновлении действия сертификата соответствия приведена в приложении Г.

Решение о возобновлении действия сертификата соответствия оформляют в двух экземплярах, один из которых остается в органе по сертификации. Другой экземпляр решения о возобновлении действия сертификата соответствия направляют держателю сертификата соответствия не позднее чем через три рабочих дня с даты его принятия.

Орган по сертификации направляет копию решения о возобновлении действия сертификата соответствия в орган управления использованием атомной энергии, орган государственного регулирования безопасности и другим заинтересованным лицам (при наличии) в течение одного рабочего дня с даты принятия решения о возобновлении действия сертификата соответствия.

11.3.11 При отрицательных результатах проверки выполнения корректирующих мероприятий действие сертификата соответствия отменяют.

Форма решения об отмене сертификата соответствия приведена в приложении Д.

Решение об отмене сертификата соответствия оформляют в двух экземплярах, один из которых остается в органе по сертификации. Другой экземпляр решения об отмене сертификата соответствия направляют держателю сертификата соответствия в день его принятия.

Орган по сертификации направляет копию решения об отмене действия сертификата соответствия в орган управления использованием атомной энергии, орган государственного регулирования безопасности и другим заинтересованным лицам (при наличии) в течение одного рабочего дня с даты принятия решения об отмене действия сертификата соответствия.

Действие сертификата соответствия прекращается с даты принятия органом по сертификации соответствующего решения.

Орган по сертификации в течение трех рабочих дней с даты принятия решения об отмене действия сертификата соответствия оформляет акт инспекционного контроля.

12 Оформление результатов инспекционного контроля

12.1 По результатам инспекционного контроля в течение пяти рабочих дней после окончания срока действия сертификата соответствия орган по сертификации составляет акт инспекционного контроля, содержащий следующую информацию:

- отметки о проведении инспекционных проверок (плановых и внеплановых);
- отметки о переносе плановых инспекционных проверок;
- сведения о сертифицированной продукции, указанные в 5.3;
- результаты сбора и анализа информации о сертифицированной продукции и условиях ее производства;
- дополнительную информацию о сертифицированной продукции и условиях ее производства, необходимую для учета при повторной сертификации.

12.2 Акт инспекционного контроля, утверждаемый руководителем органа по сертификации, оформляют в двух экземплярах, заверяют печатью органа по сертификации (при наличии) и в течение трех рабочих дней после утверждения один экземпляр акта инспекционного контроля направляют держателю сертификата соответствия.

12.3 Сведения, содержащиеся в акте инспекционного контроля, по решению органа по сертификации учитывают при проведении повторной сертификации продукции.

Орган по сертификации в течение пяти рабочих дней с даты поступления запроса от органов по сертификации, проводящих сертификацию данной продукции, от органа управления использованием атомной энергии, органа государственного регулирования безопасности и эксплуатирующих и специализированных организаций, осуществляющих оценку соответствия продукции в форме приемки согласно [7], направляет копию акта инспекционного контроля.

Приложение А
(обязательное)

Форма решения о приостановлении действия сертификата соответствия

СИСТЕМА ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ В ОБЛАСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ

_____
наименование органа по сертификации

Аттестат аккредитации
№ _____

Решение № _____
о приостановлении действия сертификата соответствия

«____»_____ 20___г. г. _____

На основании: _____
наименование, номер и дата документа

орган по сертификации _____
наименование органа по сертификации

Решил:

1 Приостановить действие сертификата соответствия № _____

от «_____» _____ 20____г. (срок действия сертификата соответствия с «_____» _____ 20___г.

по «___» _____ 20___г.) с «___» _____ 20___г. до «___»_____ 20___г. (дата окончания приостановления действия сертификата соответствия указывается в случае приостановления по результатам инспекционной проверки)

2 Держателю сертификата соответствия выполнить корректирующие мероприятия в срок до «____»_____ 20___г. (пункт указывается в случае приостановления действия сертификата соответствия по результатам инспекционной проверки)

3 Направить данное решение _____
наименование организации

Руководитель органа по сертификации _____ _____
подпись инициалы, фамилия

М.П. (при наличии)

Приложение Б
(обязательное)

Форма акта инспекционной проверки

СИСТЕМА ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ В ОБЛАСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ

_____
наименование органа по сертификации

Аттестат аккредитации
№ _____

АКТ
инспекционной проверки за сертифицированной продукцией

№ _____ от «____»_____ г.

Орган по сертификации _____
наименование органа по сертификации

в период с _____ 20____г. по _____ 20____г. провел инспекционную проверку

в соответствии с планом инспекционного контроля _____
номер и дата утверждения плана инспекционного контроля

и программой инспекционной проверки _____
номер и дата утверждения программы инспекционной проверки

продукции _____
наименование и обозначение продукции

держателем сертификата соответствия, которой является _____
наименование держателя сертификата соответствия

номер сертификата соответствия _____
регистрационный номер сертификата соответствия

Срок действия сертификата с _____ 20___г. по _____ 20___г.

При проверке установлено:

Объект проверки	Способ проверки	Исполнители	Документ	Заключение о соответствии/ несоответствии
1	2	3	4	5

Выявленные несоответствия: _____

_____

Заключение: _____
общая оценка соответствия продукции по результатам инспекционной проверки,

_____
анализа состояния производства, вывод о соответствии/несоответствии продукции

Приложения: _____
протоколы испытаний, акты анализа состояния производства и т. д.

_____

Эксперт по сертификации _____ _____
подпись инициалы, фамилия

Руководитель органа по сертификации _____ _____
подпись инициалы, фамилия

М.П. (при наличии)

С актом ознакомлен:

Уполномоченный представитель держателя
сертификата соответствия

_____ _____ _____
должность подпись инициалы, фамилия

Приложение В
(обязательное)

Форма решения о подтверждении действия сертификата соответствия

СИСТЕМА ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ В ОБЛАСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ

_____
наименование органа по сертификации

Аттестат аккредитации
№ _____

Решение № _____
о подтверждении действия сертификата соответствия

_____
наименование и обозначение продукции

Держатель сертификата соответствия _____
наименование держателя сертификата соответствия

«_____» _____ 20____г. г. _____

На основании акта инспекционной проверки № _____ от _____

орган по сертификации _____
наименование органа по сертификации

Решил:

1 Считать действие сертификата соответствия № _____ подтвержденным.

2 Направить данное решение _____
наименование организации

3 Следующую инспекционную проверку провести в период с _____ 20___г. по _____ 20___г.

Руководитель органа по сертификации _____ _____
подпись инициалы, фамилия

М.П. (при наличии)

Приложение Г
(обязательное)

Форма решения о возобновлении действия сертификата соответствия

СИСТЕМА ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ В ОБЛАСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ

_____
наименование органа по сертификации

Аттестат аккредитации
№ _____

Решение № _____
о возобновлении действия сертификата соответствия

«____»_____ 20___г. г. _____

1 В связи с выполнением держателем сертификата соответствия корректирующих мероприятий по устранению несоответствия продукции требованиям, подтвержденным при сертификации, в соответствии с планом корректирующих мероприятий _____

_____
номер и дата утверждения плана корректирующих мероприятий

возобновить с «_____»_____20____г. действие сертификата соответствия № _____,

выданного _____, действие
наименование держателя сертификата соответствия

которого приостановлено решением № _____ органа по сертификации _____
наименование органа по сертификации

от «____» _____ 20____г.

2 Направить данное решение _____
наименование организации

3 Следующую инспекционную проверку провести в период с _____ 20___г. по _____ 20___г.

Руководитель органа по сертификации _____ _____
подпись инициалы, фамилия

М.П. (при наличии)

Приложение Д
(обязательное)

Форма решения об отмене действия сертификата соответствия

СИСТЕМА ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ В ОБЛАСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ

_____
наименование органа по сертификации

Аттестат аккредитации
№ _____

Решение № _____
об отмене действия сертификата соответствия

«____»_____ 20____г. г. _____

На основании: _____
наименование, номер и дата документа

орган по сертификации _____
наименование органа по сертификации

Решил:

1 Отменить действие сертификата соответствия № _____ от «____» _____ 20____г.

(срок действия сертификата с «____» _____ 20____г. по «____» _____ 20___г.),

выданного _____, с «____»_____ 20___г.
наименование держателя сертификата соответствия

2 Направить данное решение _____
наименование организации

Руководитель органа по сертификации _____ _____
подпись инициалы, фамилия

М.П. (при наличии)

Библиография

[1] Федеральный закон от 21 ноября 1995 г. № 170-ФЗ «Об использовании атомной энергии»

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

[3] Федеральный закон от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации»

[4] Постановление Правительства Российской Федерации от 12 июля 2016 г. № 669 «Об утверждении Положения о стандартизации в отношении продукции (работ, услуг), для которой устанавливаются требования, связанные с обеспечением безопасности в области использования атомной энергии, а также процессов и иных объектов стандартизации, связанных с такой продукцией»

[5] Постановление Правительства Российской Федерации от 15 июня 2016 г. № 544 «Об особенностях оценки соответствия продукции, для которой устанавливаются требования, связанные с обеспечением безопасности в области использования атомной энергии, а также процессов ее проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации, утилизации и захоронения»

[6] Постановление Правительства Российской Федерации от 20 июля 2013 г. № 612 «Об аккредитации в области использования атомной энергии»

[7] Федеральные нормы и правила в области использования атомной энергии НП-071-18 — Правила оценки соответствия продукции, для которой устанавливаются требования, связанные с обеспечением безопасности в области использования атомной энергии, а также процессов ее проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации, утилизации и захоронения

[8] Перечень продукции, которая подлежит обязательной сертификации и для которой устанавливаются требования, связанные с обеспечением безопасности в области использования атомной энергии, утвержденный приказом Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору от 21 июля 2017 г. № 277

УДК 658.562.014:006.354 ОКС 27.120.99

Ключевые слова: оценка соответствия, сертификация продукции, сертификат соответствия

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 23.05.2024. Подписано в печать 24.05.2024. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 1,90.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru