ПОСТАНОВЛЕНИЕ

Об утверждении и введении в действие "Правил по проведению сертификации средств гигиены полости рта"

Постановление Государственного комитета Российской Федерации по стандартизации и метрологии от 2 февраля 2001 г. № 12

Зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 21 марта 2001 г. Регистрационный № 2623

Государственный комитет Российской Федерации по стандартизации и метрологии постановляет:

1. Утвердить "Правила по проведению сертификации средств гигиены полости рта".
2. Направить указанные Правила на государственную регистрацию в Министерство юстиции Российской Федерации.
3. Ввести в действие "Правила по проведению сертификации средств гигиены полости рта" по истечении шести месяцев со дня их официального опубликования.

ПРАВИЛА

по проведению сертификации средств гигиены полости рта

Утверждены постановлением Госстандарта России от 2 февраля 2001 г. № 12

Настоящие Правила устанавливают в соответствии с Законом Российской Федерации от 10 июня 1993 г. № 5151-1 "О сертификации продукции и услуг" (Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, № 26, ст. 966; Собрание законодательства Российской Федерации, 1996, № 1, ст. 4; 1998, № 10, ст. 1143; 1998, № 31, ст. 3832) правила и процедуру сертификации как отечественных, так и импортируемых средств гигиены полости рта (далее — СГПР), предусмотренной Законом Российской Федерации "О защите прав потребителей" (в редакции Федеральных законов от 9 января 1996 г. № 2-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 1996, № 3, ст. 140), от 17.12.99 г. № 212-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, № 51, ст. 6287), Правилами по проведению сертификации в Российской Федерации, утвержденными постановлением Госстандарта России от 10.05.2000 г. № 26, зарегистрированными в Минюсте России 27.06.2000 г., регистрационный № 2284, и проводимой органами по сертификации, аккредитованными Госстандартом России в установленном порядке.

Настоящий документ предназначен для проведения обязательной сертификации СГПР, а также добровольной сертификации указанной продукции и является документом системы сертификации средств гигиены полости рта.

Система сертификации СГПР представляет собой систему сертификации однородной продукции Системы сертификации ГОСТ Р, действующей в соответствии с Положением о Системе сертификации ГОСТ Р, утвержденным постановлением Госстандарта России от 17.03.98 г. № 11 и

gost.e-ecolog.ru

зарегистрированным в Минюсте России 24.04.98 г., регистрационный № 1520.

Правила являются обязательными для всех участников сертификации любой организационно-правовой формы и формы собственности.

Используемые понятия и термины соответствуют Законам Российской Федерации "О защите прав потребителей", "О сертификации продукции и услуг", ИСО/МЭК2 "Общие термины и определения в области стандартизации и смежных видах деятельности", международным стандартам ИСО серии 8402.

1. Общие положения

1.1. Объектом обязательной сертификации может быть любое СГПР, идентифицированное должным образом, предназначенное для реализации в Российской Федерации, требования к качеству и безопасности которого установлены на территории Российской Федерации.

В соответствии с п. 4 ст. 7 Закона Российской Федерации "О защите прав потребителей" перечень товаров, подлежащих обязательной сертификации, утверждается Правительством Российской Федерации.

Объектом добровольной сертификации может быть любое СГПР.

1.2. СГПР — это любые вещества или средства, предназначенные для контакта с зубами и слизистой оболочкой полости рта с исключительной или преимущественной целью их очищения, профилактики, лечения и дезодорирования, но не отнесенные к разряду лекарственных препаратов в силу основных свойств и концентрации составляющих их компонентов и классифицированные в рамках Системы сертификации СГПР на 9 групп однородной продукции (приложение 1).

1.3. В сертификации продукции участвуют: Государственный комитет Российской Федерации по стандартизации и метрологии (Госстандарт России); Центральный орган Системы сертификации СГПР Госстандарта России и Минздрава России, организованный на базе ЦНИИ Стоматологии Минздрава России; аккредитованные в установленном порядке органы по сертификации СГПР; испытательные лаборатории (центры), аккредитованные на проведение испытаний СГПР (или отдельных видов испытаний).

1.3.1. Госстандарт России осуществляет организацию работ в области сертификации в соответствии с законодательными актами Российской Федерации.

1.3.2. Центральный орган возглавляет Систему сертификации СГПР:

— организует работы по формированию системы сертификации однородной продукции и осуществляет руководство ею, координирует деятельность органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров), входящих в систему;

— разрабатывает предложения по номенклатуре продукции, сертифицируемой в системе;

— участвует в разработке и совершенствовании фонда нормативных документов, на основании которых проводится сертификация в системе;

— обеспечивает подготовку и переподготовку специалистов, работающих в Системе сертификации СГПР;

— участвует в аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) системы;

— рассматривает апелляции по поводу действий органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров), участвующих в сертификации;

— участвует в определении требований к экспертам по сертификации СГПР;

— взаимодействует с потребителями и изготовителями СГПР, органами Госстандарта России, учреждениями и органами Минздрава России, органами Госторгинспекции (совместное участие в проверках, проведение заседаний по обмену опытом и т.п.), обществом потребителей и другими заинтересованными организациями;

— взаимодействует с зарубежными организациями по вопросам сертификации;

— обеспечивает информацию общественности (населения) по вопросам безопасности продукции.

1.3.3. Аккредитованные в установленном порядке органы по сертификации СГПР осуществляют сертификацию СГПР в соответствии с актами законодательства, а также настоящими Правилами.

Орган по сертификации:

— проводит идентификацию продукции, представленной для сертификации, в соответствии с правилами системы сертификации;

— сертифицирует продукцию, выдает сертификаты и лицензии на применение знака соответствия;

— осуществляет в установленном порядке инспекционный контроль за сертифицированной продукцией;

— приостанавливает либо отменяет действие выданных им сертификатов;

— предоставляет заявителю по его требованию необходимую информацию в пределах своей компетенции.

Работы в органе по сертификации проводят специалисты органа с обязательным участием экспертов, имеющих сертификат компетентности, выданный регистром системы сертификации персонала Госстандарта России.

Эксперт должен иметь специальную подготовку:

— теоретический специализированный курс по сертификации СГПР в аккредитованных на данный вид деятельности организациях при участии экспертов Центрального органа;

— практическую подготовку в виде четырех стажировок в органах по сертификации средств гигиены полости рта по согласованию с Центральным органом Системы сертификации СГПР.

Эксперт по сертификации СГПР должен знать:

— процедуру сертификации СГПР, законодательные и нормативные документы, касающиеся сертификации, определения качества и безопасности СГПР;

— основные требования по порядку выбора и применения средств и методов измерений и оборудования, используемых для испытаний.

Эксперты органа по сертификации должны быть специалистами по одному из направлений испытаний СГПР и уметь ориентироваться в показателях безопасности по другим видам испытаний данной продукции.

1.3.4. Испытательные лаборатории (центры), аккредитованные на проведение испытаний СГПР (или отдельных видов испытаний), осуществляют физико-химические, токсикологические, микробиологические, клинические испытания СГПР по нормативным документам и выдают протоколы испытаний для целей сертификации.

1.4. Обязательная сертификация СГПР осуществляется на соответствие нормативным документам[1], устанавливающим обязательные требова-

[1]К нормативным документам, используемым при сертификации СГПР, относятся законодательные акты Российской Федерации и государственные стандарты (в том числе признанные в Российской Федерации межгосударственные и международные стандарты), санитарные правила и нормы, а также другие нормативные документы, которые в соответствии с законодательством Российской Федерации устанавливают обязательные требования к продукции.

ния, направленные на обеспечение безопасности для здоровья потребителя на основании микробиологических, физико-химических, клинических и токсикологических[1] испытаний.

1.5. Добровольная сертификация СГПР проводится аккредитованными органами по сертификации по инициативе заявителя (изготовителя, продавца) в целях подтверждения соответствия требованиям документов, определяемых заявителем. Область аккредитации Органов по сертификации, проводящих добровольную сертификацию, должна содержать перечень продукции, показателей и нормативную документацию на проведение заявленных испытаний. Сертификаты соответствия при добровольной сертификации оформляются на специальном бланке Системы сертификации ГОСТ Р.

Добровольная сертификация проводится по тем же правилам и процедурам, что и обязательная сертификация. Так же как и в случае обязательной сертификации, при добровольной сертификации необходимым первоначальным этапом работы является идентификация сертифицируемой продукции.

Добровольная сертификация проводится на соответствие показателям нормативных или иных документов, представленных заявителем (стандарты, технические условия, требования контракта и др.).

Добровольная сертификация продукции, подлежащей обязательной сертификации, не может заменить обязательную сертификацию такой продукции.

1.6. При осуществлении инспекционного контроля за сертифицируемой продукцией проверяются показатели (характеристики) из нормативных документов, используемых при обязательной сертификации СГПР.

1.7. Оплата работ по проведению обязательной сертификации производится заявителем в соответствии с Правилами по сертификации "Оплата работ по сертификации продукции и услуг", утвержденными постановлением Госстандарта России от 23.08.99 г. № 44, зарегистрированными в Минюсте России 29.12.99 г., регистрационный № 2031 (Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти, № 4, 2000 г.).

Оплата работ по добровольной сертификации определяется договором.

1.8. Сертификация отечественных и импортируемых СГПР производится по одним и тем же правилам.

2. Схемы, применяемые при сертификации СГПР

2.1. СГПР относятся к продукции с гарантированным сроком годности и могут быть сертифицированы по правилам, основанным на схемах 2—5, 7, 9 и 10 и схемах 2а—4а, 9а и 10а в соответствии с Порядком проведения сертификации продукции в Российской Федерации, с Изменением № 1 к нему, утвержденным постановлением Госстандарта России № 15 и зарегистрированным в Минюсте России 5.04.95 г., регистрационный № 826 (с изменениями и дополнениями от 25.07.96 г. № 15, зарегистрированными Министерством юстиции Российской Федерации 1.08.96 г., регистрационный № 1139).

---

[1]Токсикологические испытания проводятся для продукции, представляемой заявителем для сертификации впервые; испытания не проводятся при предоставлении документов, подтверждающих токсикологическую безопасность продукции.

Номер схемы	Испытания в аккредитованных испытательных лабораториях и др. способы доказательства	Проверка производства (системы качества)	Инспекционный контроль сертифицированной СТПР (системы качества, производства)
1	2	3	4
2	Испытания типа	—	Испытания образцов, взятых у продавца.
2а	Испытания типа	Анализ состояния производства	Испытания образцов, взятых у продавца. Анализ состояния производства.
3	Испытания типа	—	Испытания образцов, взятых у изготовителя.
3а	Испытания типа	Анализ состояния производства	Испытания образцов, взятых у изготовителя. Анализ состояния производства.
4	Испытания типа	—	Испытания образцов, взятых у продавца. Испытания образцов, взятых у изготовителя.
4а	Испытания типа	Анализ состояния производства	Испытания образцов, взятых у продавца. Испытания образцов, взятых у изготовителя. Анализ состояния производства.
5	Испытания типа	Сертификация производства или сертификация системы качества	Контроль сертифицированной системы качества. Испытания образцов, взятых у продавца и (или) у изготовителя[1].
7	Испытание партии	—	—
9	Рассмотрение декларации о соответствии с прилагаемыми документами		
9а	Рассмотрение декларации о соответствии с прилагаемыми документами	Анализ состояния производства	
10	Рассмотрение декларации о соответствии с прилагаемыми документами		Испытания образцов, взятых у изготовителя или продавца.
10а	Рассмотрение декларации о соответствии с прилагаемыми документами	Анализ состояния производства	Испытания образцов, взятых у изготовителя или продавца. Анализ состояния производства.

[1]Объем испытаний, место отбора образцов определяет орган по сертификации по результатам инспекционного контроля за сертифицированной системой качества (производства).

Схема 2 предусматривает проведение испытаний образцов (проб) СГПР в аккредитованной испытательной лаборатории (центре), выдачу сертификата с последующим инспекционным контролем за сертифицированной продукцией путем испытаний образцов (проб), взятых у продавца.

Схему 3 рекомендуется применять для продукции, стабильность серийного производства которой не вызывает сомнений.

Схема 4 применяется при необходимости всестороннего контроля и жесткого инспекционного контроля продукции серийного производства.

Схему 5 рекомендуется применять при сертификации продукции, для которой:

— реальный объем выборки для испытаний недостаточен для объективной оценки выпускаемой продукции;

— технологические процессы чувствительны к внешним факторам;

— установлены повышенные требования к стабильности характеристик выпускаемой продукции;

— сроки годности продукции меньше времени, необходимого для организации и проведения испытаний в аккредитованной испытательной лаборатории (продукция, изготавливаемая и используемая в косметических салонах, кабинетах, парикмахерских);

— характерна частая смена модификации продукции.

Схему 7 рекомендуется применять, если производство и реализация данной продукции носит разовый характер (партия). При сертификации по 7-й схеме в сертификате в разделе "Дополнительная информация" необходимо дать четкую характеристику партии, на которую выдается сертификат (номер партии, срок годности продукции данной партии и др.).

Схема 9 применяется при сертификации неповторяющейся партии небольшого объема импортной продукции, выпускаемой фирмой, зарекомендовавшей себя на мировом или российском рынках как производителя продукции высокого качества, если по технической документации можно судить о безопасности изделий.

Схема 9а применяется при сертификации продукции отечественных производителей при нерегулярном выпуске этой продукции по мере ее спроса на рынке и нецелесообразности проведения инспекционного контроля.

Схема 10 применяется только при сертификации продукции, поступающей непосредственно от изготовителя. Данная схема основывается на использовании заявки-декларации (приложение 2) с прилагаемыми к ней документами для доказательства соответствия продукции; применяется при продолжительном производстве продукции в небольших объемах выпуска, для продукции, выпускаемой фирмой, зарекомендовавшей себя на мировом рынке и представленной на российском рынке не менее двух лет (при условии отсутствия рекламаций).

В заявке-декларации изготовитель в лице уполномоченного представителя заявляет, что его продукция соответствует установленным требованиям. Заявитель прилагает документы, подтверждающие, что продукция соответствует всем требованиям безопасности: рецептура (состав), гигиеническое заключение с протоколами испытаний, сертификат безопасности страны-изготовителя, спецификация на продукцию, сертификаты качества и безопасности изготовителя.

Схемы 2а, 3а, 4а, 9а, 10а — дополнительные и являются модификацией схем 2, 3, 4, 9 и 10 (дополнительно проводится анализ состояния производства).

3. Порядок проведения сертификации СГПР

3.1. Порядок проведения обязательной сертификации СГПР включает:

— подачу и рассмотрение заявки на сертификацию с прилагаемыми документами;

— принятие решения по заявке, в том числе выбор схемы сертификации;

— отбор образцов, идентификацию продукции и ее испытания;

— анализ состояния производства или сертификацию производства, или сертификацию системы качества (если это предусмотрено схемой сертификации);

— анализ полученных результатов и принятие решения о возможности выдачи сертификата соответствия (далее — сертификат);

— оформление и выдачу сертификата и лицензии на применение знака соответствия;

— осуществление инспекционного контроля за сертифицированной СГПР (в соответствии с применяемой схемой сертификации);

— корректирующие мероприятия при нарушении соответствия продукции установленным требованиям и неправильном применении знака соответствия;

— оповещение (информирование) вышестоящих и других заинтересованных организаций о результатах сертификации.

3.2. Заявку по форме (приложение 3) и комплект документов в виде оригиналов или их заверенных копий (приложение 4) на проведение сертификации СГПР по выбранной схеме заявитель направляет в любой аккредитованный орган по сертификации СГПР.

3.3. При рассмотрении заявки на сертификацию с прилагаемыми документами орган по сертификации:

— проверяет правильность заполнения заявки;

— определяет комплектность и правильность оформления представленных документов для проведения сертификации СГПР;

— проводит экспертизу рецептуры (состава) изделия;

— проверяет наличие санитарно-эпидемиологического заключения (гигиенического заключения, гигиенического сертификата), выданного в установленном в Российской Федерации порядке.

Орган по сертификации рассматривает заявку и представленные документы в срок не более 10 дней с момента их подачи и сообщает заявителю свое решение по форме (приложение 5), в котором указываются все основные условия сертификации продукции (схема сертификации, нормативные документы, аккредитованные на независимость и компетентность испытательные лаборатории (центры), в которых могут проводиться испытания, и другие сведения) либо дается мотивированный отказ в проведении сертификационных работ.

3.4. Отбор образцов для испытаний осуществляет орган по сертификации или по его поручению уполномоченные им другие организации (лица). После отбора образцов составляется акт отбора образцов (проб) по форме (приложение 6), образцы кодируются, регистрируются в специальном журнале, упаковываются, опечатываются печатью органа по сертификации или других организаций и транспортируются в аккредитованные испытательные лаборатории. Срок хранения контрольных образцов (или испытываемых образцов) в органе по сертификации должен соответствовать сроку действия сертификата.

3.5. Количество образцов (проб) от каждой фиксированной партии однородной продукции устанавливается органом, проводящим сертификацию, и должно соответствовать требованиям нормативной документации на методы отбора проб и испытаний, установленным государственными стандартами на конкретную продукцию, а также настоящим документом. Орган по сертификации вправе корректировать количество проб с учетом определяемых показателей безопасности, если это документально обосновано.

3.6. Идентификация СГПР осуществляется ОС на основе оценки требований к маркировке, упаковке, органолептических показателей, установленных в соответствующих нормативных документах после отбора образцов (проб).

При отрицательных результатах идентификации СГПР дальнейшие работы по сертификации не проводятся. Результаты идентификации оформляются отдельным протоколом или отражаются в акте отбора.

3.7. Испытания проводятся в лабораториях (центрах), аккредитованных на компетентность и независимость. Результаты испытаний регистрируются в журнале испытаний и оформляются в виде протоколов испытаний (приложения 7—10), подписанных руководителем испытательной лаборатории (центра) и исполнителем. Органы по сертификации СГПР должны использовать результаты испытаний, полученные в аккредитованных ИЛ (ИЦ) по аттестованным методикам, позволяющим полно и достоверно провести идентификацию продукции и подтвердить соответствие продукции требованиям, установленным в нормативных документах. При отсутствии аттестованных методик измерений показателей, подлежащих подтверждению при сертификации, результаты, полученные испытательной лабораторией, могут быть признаны действительными при условии внедрения в этой испытательной лаборатории приемов и процедур контроля точности получаемых результатов и при условии, что используемые неаттестованные методики утверждены Минздравом России.

3.8. Протоколы испытаний представляются в орган по сертификации и заявителю (по требованию). Копии протоколов испытаний подлежат хранению в испытательной лаборатории (центре) до истечения срока действия сертификата.

3.9. Результаты испытаний должны полно и достоверно подтвердить соответствие СГПР требованиям и нормам их безопасности, установленным в государственных стандартах, санитарных нормах и правилах и другой нормативной документации.

3.10. Оформление результатов сертификации.

3.10.1. Сертификаты соответствия оформляются на бланках установленной формы.

Формы сертификатов соответствия для обязательной и добровольной сертификации продукции и правила их заполнения установлены правилами по сертификации "Система сертификации ГОСТ Р. Формы основных документов, применяемых в системе" (утверждены постановлением Госстандарта России от 17.03.98 г. № 12).

Сертификат соответствия оформляется, как правило, на конкретное наименование продукции. Сертификат может иметь приложение, содержащее перечень продукции, отнесенной к одному коду ОКП.

Приложение на бланке установленной формы оформляется на группу однородной продукции с указанием наименований продукции, входящей в эту группу. В одну группу могут быть включены несколько наименований продукции, если она выпускается одним изготовителем и сертифицирована по одним и тем же требованиям, исходя из наличия единого нормативного документа на эту продукцию, а также других факторов, влияющих на безопасность готовой продукции.

Срок действия сертификата соответствия устанавливает орган по сертификации с учетом анализа состояния производства, срока, на который сертифицировано производство или сертифицирована система качества (для серийно выпускаемой продукции), а также с учетом срока действия нормативных документов на продукцию.

Срок действия сертификата на серийно выпускаемую продукцию не должен превышать трех лет.

В сертификате соответствия, выданном на партию продукции, в раздел "Дополнительная информация" вносится информация о сроке годности продукции данной партии (в соответствии с ГОСТ 51391-99).

Выдача в необходимых случаях копий сертификата осуществляется в установленном порядке.

Сертификат соответствия вступает в силу с момента его регистрации в реестре органа по сертификации (приложение 11).

3.10.2. Сертифицированная серийно изготавливаемая продукция маркируется изготовителем или продавцом знаком соответствия по ГОСТ Р 50460-92 "Знак соответствия при обязательной сертификации. Форма, размеры и технические требования" (с Изменением № 1) на основании лицензии, выданной органом по сертификации, согласно Правилам выдачи лицензий на проведение работ по обязательной сертификации и применения знака соответствия, утвержденным постановлением Госстандарта России от 26.05.94 г. № 12, зарегистрированным в Минюсте России 5.04.95 г., регистрационный № 825).

В случае сертификации партии продукции знак соответствия может наноситься на сопроводительную техническую документацию. При проведении добровольной сертификации возможно нанесение знака соответствия добровольной сертификации в соответствии с документом Системы сертификации ГОСТ Р "Положение о знаке Системы сертификации ГОСТ Р при добровольной сертификации продукции (работ, услуг)".

Маркировка знаком соответствия осуществляется согласно п. 3.6 Порядка проведения сертификации продукции в Российской Федерации, утвержденного постановлением Госстандарта России от 21.09.94 г. № 15 и зарегистрированного в Минюсте России 5.05.95 г., регистрационный № 826 (с изменениями и дополнениями от 25.07.96 г., зарегистрированными Минюстом России 1.08.96 г., регистрационный № 1139) и Правилам применения знака соответствия при обязательной сертификации продукции, утвержденным постановлением Госстандарта России от 25.07.96 г. № 14 и зарегистрированным в Минюсте России 1.08.96 г., регистрационный № 1138 (с изменениями и дополнениями от 20.10.99 г., зарегистрированными в Минюсте России 10.11.99 г., регистрационный № 1968).

Место и способы нанесения знака соответствия указываются в лицензии на применение знака соответствия.

4. Анализ (оценка) состояния производства, сертификация производства или сертификация систем качества

4.1. В зависимости от схемы сертификации проводится анализ состояния производства СГПР (схемы 2а, 3а, 4а, 9а и 10а), сертификация производства или системы качества (схема 5).

4.2. Анализ состояния производства проводят по ГОСТ Р 50.3.004-99 эксперты по сертификации СГПР, прошедшие обучение по программе, включающей вопросы анализа производства.

4.3. Анализ состояния производства при сертификации продукции (схемы 2а, 3а, 4а, 9а и 10а) должен предусматривать проверку наличия необходимых условий для обеспечения стабильности показателей безопасности и качества выпускаемой продукции.

4.4. Сертификация производства проводится по ГОСТ Р 40.003-2000 "Система сертификации ГОСТ Р. Регистр системы качества. Порядок проведения сертификации систем качества и производств". Сертификацию осуществляют эксперты по сертификации систем качества (производств) с привлечением экспертов по сертификации СГПР.

4.5. Сведения о проведенной оценке состояния производства, сертификации производства или сертификации системы качества указывают в сертификате на СГПР.

5. Инспекционный контроль за сертифицированной СГПР

5.1. Инспекционный контроль (если он предусмотрен схемой сертификации) за сертифицированными СГПР осуществляет орган по сертификации, проводивший сертификацию этой продукции, с привлечением, при необходимости, других организаций.

Инспекционный контроль за сертифицированными СГПР проводится в течение всего срока действия сертификата и лицензии на применение знака соответствия в форме периодических и внеплановых проверок, обеспечивающих получение информации о состоянии сертифицированной продукции, производства, системы качества, о соблюдении условий и правил применения сертификата и знака соответствия, с целью подтверждения того, что продукция и условия ее производства в течение времени действия сертификата продолжают соответствовать установленным требованиям.

5.2. Способы проведения и периодичность инспекционного контроля устанавливаются органом по сертификации при проведении сертификации в каждом конкретном случае и фиксируются в решении о выдаче сертификата. Срок проведения инспекционного контроля указывается в оригинале сертификата в графе "Дополнительная информация".

Критериями для определения периодичности и объема инспекционного контроля являются степень потенциальной опасности отдельных видов СГПР, срок ее годности, стабильность производства, объем выпуска, наличие системы качества и т.д.; при этом инспекционный контроль проводится не реже одного раза в год.

5.3. В зависимости от схемы сертификации инспекционный контроль может включать:

— анализ информации о продукции от основных потребителей, надзорных органов, обществ потребителей;

— анализ информации о рекламациях на продукцию за проверяемый период;

— отбор образцов и их испытания по полной или частичной программе в аккредитованной лаборатории;

— контроль за применением знака соответствия и т.п.;

— проверка состояния производства и (или) системы качества;

— анализ наличия изменений в рецептуре продукции и (или) технологическом процессе;

— другие действия, учитывающие специфику продукции и способы ее производства.

5.4. Внеплановые проверки могут проводиться в случаях поступления информации о претензиях к качеству СГПР от потребителя, торговых организаций, а также органов, осуществляющих общественный или государственный контроль за качеством продукции, на которую выдан сертификат.

5.5. Результаты инспекционного контроля оформляются актом, в котором дается оценка испытаний образцов и других проверок, делается заключение о возможности сохранения действия выданного сертификата. Акт хранится в органе по сертификации в течение срока действия сертификата, а его копии направляются заявителю и в организации, принимавшие участие в инспекционном контроле.

5.6. По результатам инспекционного контроля орган по сертификации может приостановить или отменить действие сертификата соответствия согласно пп. 3.7.6, 3.7.7 Порядка проведения сертификации продукции в Российской Федерации, а также приостановить действие или аннули-

ровать лицензию на применение знака соответствия согласно п. 2.11 Правил выдачи лицензий на проведение работ по обязательной сертификации и применения знака соответствия, утвержденных постановлением Госстандарта России от 26.05.94 г. № 12 и зарегистрированных в Минюсте России 5.04.95 г., регистрационный № 825.

Информация о приостановлении действия или отмене действия сертификата доводится органом, его выдавшим, до сведения заявителя, потребителей, Госстандарта России и других заинтересованных участников Системы сертификации в трехдневный срок.

5.7. Корректирующие мероприятия при нарушении соответствия продукции установленным требованиям и неправильном применении знака соответствия.

5.7.1. При проведении корректирующих мероприятий орган по сертификации:

— приостанавливает действие сертификата и действие лицензии на применение знака соответствия;

— информирует заинтересованных участников сертификации, указанных в п. 5.6 настоящего Порядка;

— устанавливает срок выполнения корректирующих мероприятий;

— контролирует выполнение изготовителем (продавцом) корректирующих мероприятий.

Изготовитель (продавец):

— определяет количество произведенной с нарушением продукции;

— уведомляет потребителей, общественность, заинтересованные организации об опасности применения продукции;

— приостанавливает или прекращает реализацию продукции;

— извещает орган по сертификации об изменениях, внесенных в техническую документацию и в технологический процесс производства сертифицированной продукции, если эти изменения влияют на характеристики, проверяемые при сертификации.

5.7.2. После того как корректирующие мероприятия выполнены и их результаты являются удовлетворительными, орган по сертификации:

— указывает изготовителю (продавцу) на необходимость новой маркировки для отличия изделия до и после корректирующих мероприятий, при этом в каждом конкретном случае определяет характер и вид маркировки;

— информирует заинтересованных участников сертификации, указанных в п. 5.6 настоящего Порядка.

При невыполнении изготовителем (продавцом) корректирующих мероприятий или их неэффективности орган по сертификации отменяет действие сертификата и аннулирует лицензию на применение знака соответствия.

6. Рассмотрение апелляций

6.1. В соответствии со ст. 9 и ст. 10 Закона Российской Федерации "О сертификации продукции и услуг" при возникновении спорных вопросов по сертификации заявитель может подать апелляцию в Центральный орган Системы сертификации СГПР.

6.2. В случае, если заявитель не удовлетворен решением по апелляции, принятым Центральным органом Системы сертификации СГПР, он может подать апелляцию в Госстандарт России, а также обратиться в суд в установленном порядке.

Приложение 1

НОМЕНКЛАТУРА СРЕДСТВ ГИГИЕНЫ ПОЛОСТИ РТА, ПОДЛЕЖАЩИХ ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ

Наименование объекта	Код позиции объекта по ОК 005-93 (ОКП)	Обозначение определяющего нормативного документа
Пасты зубные	91 5821	ГОСТ 7983-99 СанПиН "Гигиенические требования к производству и безопасности средств гигиены полости рта"
Порошок зубной	91 5822	ГОСТ 5972-77 СанПиН "Гигиенические требования к производству и безопасности средств гигиены полости рта"
Щетки зубные, щетки для обработки зубных протезов, щетки для чистки межзубных пространств	96 7717	ГОСТ 6388-91 СанПиН "Гигиенические требования к производству и безопасности средств гигиены полости рта"
Средства гигиены полости рта жидкие (эликсиры, полоскания, освежители, ополаскиватели, бальзамы, дезодоранты и т.п.)	91 5823	ГОСТ 51577-2000 СанПиН "Гигиенические требования к производству и безопасности средств гигиены полости рта"
Флоссы, флоссодержатели, ирригаторы, стимуляторы для полости рта, ершики, зубочистки	91 5829	СанПиН "Гигиенические требования к производству и безопасности средств гигиены полости рта"
Порошки для обработки зубных протезов	91 5829	СанПиН "Гигиенические требования к производству и безопасности средств гигиены полости рта"
Таблетки для обработки зубных протезов, красящие таблетки для выявления зубного налета	91 5829	СанПиН "Гигиенические требования к производству и безопасности средств гигиены полости рта"
Средства для отбеливания зубов	91 5829	СанПиН "Гигиенические требования к производству и безопасности средств гигиены полости рта"
Жевательная резинка (лечебно-профилактическая)	91 2950	СанПиН "Гигиенические требования к производству и безопасности средств гигиены полости рта" ГОСТ Р 51561-2000

Приложение 2
(обязательное)

ЗАЯВКА-ДЕКЛАРАЦИЯ

_____

наименование организации-изготовителя, продавца (далее — заявитель),

_____

код ОКПО или номер регистрационного документа индивидуального предпринимателя

_____

Юридический адрес _____

_____

Банковские реквизиты _____

Телефон _____ Факс _____ Телекс _____

в лице _____

фамилия, имя, отчество руководителя организации (продавца)

_____

или индивидуального предпринимателя

заявляет, что продукция _____

наименование продукции,

_____

тип, марка, КОД ОК 005 (ОКП) и (или) ТН ВЭД СНГ

выпускаемая[1] по _____

наименование и обозначение

_____

документации изготовителя (стандарт, ТУ, КД, образец-эталон),

_____

серийный выпуск, или партия определенного размера, или единица продукции

соответствует требованиям _____

наименование и обозначение

_____

нормативного документа, номера пунктов[2]

просит выдать сертификат соответствия согласно _____

номер схемы

схеме на основании следующих документов _____

документы, подтверждающие

_____

соответствие требованиям нормативных документов

Руководитель организации _____ _____

подпись инициалы, фамилия

М.П. Дата

---

[1]Если заявителем является продавец, то после слова "выпускаемая" записывается "изготовителем _____", далее по тексту.
наименование изготовителя

[2]Номера пунктов указываются, если заявкой-декларацией подтверждаются не все требования нормативного документа.

Приложение 3
(обязательное)

_____
наименование органа по сертификации,

_____
адрес

ЗАЯВКА

на проведение сертификации продукции
в Системе сертификации ГОСТ Р

_____
наименование организации-изготовителя, продавца (далее — заявитель),

_____
код ОКПО или номер регистрационного документа индивидуального предпринимателя

_____

Юридический адрес _____

Телефон _____ Факс _____ Телекс _____

в лице _____
фамилия, имя, отчество руководителя организации (продавца)

_____

просит провести _____ сертификацию
обязательную (добровольную)

продукции _____
наименование продукции,

_____
тип, марка, КОД ОК 005 (ОКП) и (или) ТН ВЭД СНГ,

_____
серийный выпуск, или партия определенного размера, или единица продукции

выпускаемой[1] по _____
наименование и обозначение

_____
документации изготовителя (стандарт, ТУ, КД, образец-эталон)

на соответствие требованиям _____
наименование и обозначение

_____ по схеме _____
нормативных документов номер схемы сертификации

Заявитель обязуется выполнять правила сертификации.

Дополнительные сведения _____

_____

Руководитель организации _____ _____
подпись инициалы, фамилия

Главный бухгалтер _____ _____
подпись инициалы, фамилия

М.П. Дата

[1]Если заявителем является продавец, то после слова "выпускаемая" записывается "изготовителем _____", далее по тексту.
наименование изготовителя

Приложение 4
(обязательное)

КОМПЛЕКТ ДОКУМЕНТОВ,
представляемых заявителем в ОС с заявкой на проведение сертификации продукции (оригиналы или заверенные копии)

Для отечественной продукции

Санитарно-эпидемиологическое заключение (гигиеническое заключение, гигиенический сертификат);

Состав (рецептура) с указанием и представлением нормативной документации на ингредиенты;

Аннотация;

Заключение территориальных органов санэпиднадзора на право заниматься производством (для производителей);

Протоколы испытаний продукции в аккредитованных испытательных лабораториях (центрах) (при их наличии).

Для импортируемой продукции

Санитарно-эпидемиологическое заключение (гигиеническое заключение, гигиенический сертификат);

Состав (рецептура) от фирмы-изготовителя;

Аннотация;

Документы, подтверждающие безопасность продукции, выданные органами здравоохранения страны-изготовителя или иными уполномоченными органами (учреждениями);

Реквизиты продукции;

Протоколы испытаний продукции в аккредитованных испытательных лабораториях (центрах) (при их наличии);

Копия контракта.

Приложение 5
(рекомендуемое)

РЕШЕНИЕ

по заявке на проведение сертификации

№ _____ от "__"_____200_ г.

Рассмотрев заявку _____
наименование заявителя (изготовителя, продавца),

_____
код ОКПО или номер регистрационного документа индивидуального предпринимателя

_____

Юридический адрес _____

_____

Телефон _____ Факс _____ Телекс _____

_____

на сертификацию _____
наименование продукции

_____
КОД ОКП или ТН ВЭД

Орган по сертификации _____
решает:

1) Сертификация будет проведена по схеме _____
номер схемы сертификации

2) Сертификация будет проведена на соответствие требованиям _____
_____
наименование и обозначение нормативных документов

3) Испытания для сертификации следует провести в _____
_____
наименование аккредитованной испытательной лаборатории, адрес

4) Проверка производства будет проведена _____
_____
наименование аккредитованной организации, адрес,
_____
вид проверки

5) Инспекционный контроль будет осуществлять _____
_____
наименование аккредитованной организации, адрес

путем испытаний образцов (проб), взятых у изготовителя (продавца) с периодичностью _____

Руководитель органа по сертификации _____ _____
подпись инициалы, фамилия

М.П.

"____"_____ 200_ г.

Приложение 6
(рекомендуемое)

Наименование лаборатории
или органа по сертификации

АКТ
отбора образцов (проб)

от "___" _____ 200_ г.

Наименование изготовителя (заявителя) _____
Наименование и адрес организации, где производился отбор образцов (проб) ___
_____
_____
Наименование вида продукции _____
Единица измерений _____
Размер партии _____
Результат наружного осмотра партии _____
состояние упаковки, маркировки
Дата выработки _____
Проба (образец) отобрана в соответствии с ГОСТ _____
Количество отобранных образцов _____
масса, упаковочные единицы

(для испытаний _____)

(для контрольных образцов _____)

Цель отбора: испытание продукции по показателям безопасности в соответствии с требованиями (ГОСТ, СанПиН и т.п.)

Место и дата отбора проб _____

_____

Подписи:

От изготовителя (заказчика) _____ _____
подпись инициалы, фамилия

От лаборатории или органа по сертификации _____ _____
подпись инициалы, фамилия

Приложение 7
(рекомендуемое)

Протокол микробиологических испытаний
№ ___ от "__"_____ 200_ г.
Испытательная лаборатория (центр)____
_____
Рег. № в госреестре _____

_____
наименование образца, фирма-изготовитель

_____
наименование и адрес заказчика (при необходимости)

_____
НД на соответствие безопасности

_____
даты получения образца и проведения испытаний

Результаты испытаний

Показатели	НД на методы испытаний	Норма по НД	Результаты испытаний	Погрешность результатов испытаний[1]
1	2	3	4	5

Частичная перепечатка или копирование протокола испытаний без разрешения ИЛ запрещается.

Руководитель испытательной лаборатории

Исполнитель

Печать

[1]Для показателей, подлежащих количественной оценке.

Приложение 8
(рекомендуемое)

Протокол физико-химических испытаний
№ ___ от "__"_____ 200_ г.
Испытательная лаборатория (центр)____
_____
Рег. № в госреестре _____

_____
наименование образца, фирма-изготовитель

_____
наименование и адрес заказчика (при необходимости)

_____
НД на соответствие безопасности

_____
даты получения образца и проведения испытаний

Результаты испытаний

Показатели	НД на методы испытаний	Норма по НД	Результаты испытаний	Погрешность результатов испытаний[1]
1	2	3	4	5

Частичная перепечатка или копирование протокола испытаний без разрешения ИЛ запрещается.

Руководитель испытательной лаборатории

Исполнитель

Печать

[1]Для показателей, подлежащих количественной оценке.

Приложение 9
(рекомендуемое)

Протокол токсикологических испытаний
№ ___ от "__"_____ 200_ г.
Испытательная лаборатория (центр)____
_____
Рег. № в госреестре _____

_____
наименование образца, фирма-изготовитель

_____
наименование и адрес заказчика (при необходимости)

_____
НД на соответствие безопасности

_____
даты получения образца и проведения испытаний

Результаты испытаний

Показатели	НД на методы испытаний	Норма по НД	Результаты испытаний	Погрешность результатов испытаний[1]
1	2	3	4	5

Частичная перепечатка или копирование протокола испытаний без разрешения ИЛ запрещается.

Руководитель испытательной лаборатории

Исполнитель

Печать

[1]Для показателей, подлежащих количественной оценке.

Приложение 10
(рекомендуемое)

Протокол клинических испытаний
№ ___ от "__"_____ 200_ г.
Испытательная лаборатория (центр)_____
_____
Рег. № в госреестре _____

_____
наименование образца, фирма-изготовитель

_____
наименование и адрес заказчика (при необходимости)

_____
НД на соответствие безопасности

_____
даты получения образца и проведения испытаний

Результаты испытаний

Показатели	НД на методы испытаний	Норма по НД	Результаты испытаний	Погрешность результатов испытаний[1]
1	2	3	4	5

Частичная перепечатка или копирование протокола испытаний без разрешения ИЛ запрещается.

Руководитель испытательной лаборатории

Исполнитель

Печать

[1]Для показателей, подлежащих количественной оценке.

Приложение 11
(рекомендуемое)

РЕЕСТР СЕРТИФИЦИРОВАННОЙ ПРОДУКЦИИ

Регистрационный №	№ бланка сертификата	Наименование продукции	Код ОКП и ТН ВЭД	Наименование, адрес и реквизиты изготовителя, продавца	Основные НД на продукцию, на соответствие которым проведена сертификация
1	2	3	4	5	6

gost.e-ecolog.ru