ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 57078— 2016

Оценка соответствия

ОБЩИЕ ПРАВИЛА ОЦЕНКИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ) СООТВЕТСТВИЯ ОБОРУДОВАНИЯ, ПРИМЕНЯЕМОГО В СФЕРЕ БИОТЕХНОЛОГИИ

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2016

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

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

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 19 сентября 2016 г. № 1159-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона «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 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

© Стандартинформ, 2016

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 Обязательное подтверждение соответствия 2
6 Добровольная сертификация 4
7 Прекращение действия сертификата соответствия 6
Библиография 7

Введение

Целью настоящего стандарта является установление общего порядка и правил проведения оценки (подтверждения) соответствия оборудования, применяемого в сфере биотехнологии, требованиям, обеспечивающим выполнение задач создания организмов с заданными свойствами в промышленных объемах.

В сфере биотехнологии применяют микробиологические, биохимические, биофизические методы, для реализации которых используют базовое (основное) оборудование, выпускаемое в настоящее время многочисленными зарубежными и отечественными компаниями-производителями для различных областей биологии. Это оборудование представляет собой лабораторное или полупромышленное оборудование.

К такому оборудованию относится оборудование, предназначенное для культивирования культур микроорганизмов (культур клеток), для разделения клеток или продуктов биосинтеза, для определения свойств полученных организмов или продуктов, для манипуляций (получения) культур или веществ с заданными свойствами, а также для обеспечения стерильных условий и т. п.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Оценка соответствия

ОБЩИЕ ПРАВИЛА ОЦЕНКИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ) СООТВЕТСТВИЯ ОБОРУДОВАНИЯ, ПРИМЕНЯЕМОГО В СФЕРЕ БИОТЕХНОЛОГИИ

Conformity assessment.
General assessment (confirmation) equipment used in biotechnology

Дата введения — 2017—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общий порядок и правила проведения оценки (подтверждения) соответствия оборудования, применяемого в сфере биотехнологии.

Настоящий стандарт распространяется на работы, проводимые участниками оценки (подтверждения) соответствия при обязательной сертификации и декларировании соответствия, а также при добровольной сертификации оборудования, применяемого в сфере биотехнологии.

Стандарт предназначен для заявителей (изготовителей, лиц, выполняющих функции иностранного изготовителя, продавцов), органов по сертификации, испытательных лабораторий (центров) и иных заинтересованных лиц.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 31814—2012 Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия

ГОСТ 31815—2012 Оценка соответствия. Порядок проведения инспекционного контроля в процедурах сертификации

ГОСТ Р 53603—2009 Оценка соответствия. Схемы сертификации продукции в Российской Федерации

ГОСТ Р 54293—2010 Анализ состояния производства при подтверждении соответствия

ГОСТ Р 56013—2014 Оценка соответствия. Порядок обязательного подтверждения соответствия продукции требованиям технического регламента таможенного союза «О безопасности машин и оборудования»

ГОСТ Р 56017—2014 Оценка соответствия. Порядок обязательного подтверждения соответствия продукции требованиям технического регламента Таможенного союза «О безопасности низковольтного оборудования»

ГОСТ Р 56029—2014 Оценка соответствия. Порядок обязательного подтверждения соответствия продукции требованиям технического регламента Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств»

ГОСТ Р 56532—2015 Оценка соответствия. Рекомендации по принятию декларации о соответствии продукции установленным требованиям.

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

Издание официальное

ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **держатель сертификата соответствия:** Заявитель, получивший по результатам сертификационных процедур сертификат соответствия.

3.2 **заявитель:** Физическое или юридическое лицо, имеющее намерение принять или получить документ о подтверждении соответствия либо принявшее или получившее документ о подтверждении соответствия.

3.3 **заявка на сертификацию:** Исходный документ заявителя, содержащий предложения органу по сертификации провести сертификацию заявленного оборудования, применяемого в сфере биотехнологии.

3.4 **сертификат соответствия:** Документ, удостоверяющий соответствие объекта установленным требованиям.

3.5 **схема сертификации:** Перечень действий участников сертификации, результаты которых рассматриваются в качестве доказательств соответствия оборудования, применяемого в сфере биотехнологии, установленным требованиям.

3.6 **система добровольной сертификации:** Совокупность участников работ по добровольной сертификации, действующих по установленным правилам.

3.7 **орган по сертификации:** Орган, аккредитованный в установленном порядке для проведения работ по сертификации.

4 Общие положения

4.1 Оценка (подтверждение) соответствия оборудования, применяемого в сфере биотехнологии, может быть осуществлена в форме обязательного подтверждения соответствия, а также добровольного подтверждения соответствия.

Примечание — В тексте настоящего стандарта наряду с термином «оборудование, применяемое в сфере биотехнологии» использован термин «оборудование» в том же значении.

4.2 В том случае, если оборудование, применяемое в сфере биотехнологии, подпадает под действие [1], [2], [3] и иных технических регламентов Таможенного союза, в сферу действия которых попадает оборудование, применяемое в сфере биотехнологии; для него осуществляется обязательное подтверждение соответствия в порядке, предусмотренном техническими регламентами.

4.3 Обязательное подтверждение соответствия осуществляется в форме обязательной сертификации или в форме принятия декларации о соответствии (декларирование).

4.4 Добровольное подтверждение соответствия оборудования, применяемого в сфере биотехнологии, осуществляют в форме добровольной сертификации в рамках соответствующей системы добровольной сертификации.

4.5 При добровольной сертификации проверяют соответствие функциональным требованиям (требованиям назначения), определяющим выбор именно такого оборудования для использования в сфере биотехнологии.

4.6 Добровольная сертификация осуществляется по инициативе заявителя на условиях договора между заявителем и органом по сертификации для установления соответствия оборудования, применяемого в сфере биотехнологии, национальным стандартам, стандартам организаций, условиям договоров.

5 Обязательное подтверждение соответствия

5.1 Для решения вопроса о необходимости проведения обязательного подтверждения соответствия оборудования, применяемого в биотехнологии, требованиям технических регламентов Таможенного союза проводят:

5.1.1 сравнение наименования и описания оборудования, а также его назначения с областью распространения технического регламента, обычно приведенными в разделе 1, с учетом продукции, на которую действие технического регламента Таможенного союза не распространяется;

5.1.2 сравнение требований, предъявляемых к оборудованию исходя из его назначения, с требованиями, установленными в техническом регламенте (с учетом требований стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований соответствующего технического регламента).

5.2 В том случае, если по результатам сравнения по 5.1.1 и 5.1.2 принимают решение о том, что оборудование относится к объектам технического регулирования технического регламента Таможенного союза, проводят сравнение наименования (описания, назначения) с положениями технического регламента, определяющими объекты сертификации и (или) декларирования соответствия, а также с позициями соответствующего перечня продукции, в отношении которой подача таможенной декларации сопровождается представлением документа об оценке (подтверждении) соответствия требованиям технического регламента Таможенного союза.

5.3 Обязательное подтверждение соответствия оборудования, применяемого в сфере биотехнологии, попадающего под действие технического регламента [1], проводят в соответствии с ГОСТ Р 56013.

5.3.1 По решению заявителя для оборудования, включенного в Перечень объектов технического регулирования, подлежащих подтверждению соответствия требованиям технического регламента Таможенного союза «О безопасности машин и оборудования» в форме декларирования соответствия, можно применять сертификацию при условии, что выбираемая схема сертификации является эквивалентной схеме декларирования.

Решение о замене декларирования соответствия на сертификацию может приниматься в случае отсутствия или недостаточности у заявителя собственных доказательств соответствия оборудования, необходимых для подтверждения соответствия.

5.4 Обязательное подтверждение соответствия оборудования, применяемого в сфере биотехнологии, попадающего под действие технического регламента [2], проводят в соответствии с ГОСТ Р 56017.

5.4.1 В соответствии с техническим регламентом [2] оборудование, включенное в Перечень низковольтного оборудования, подлежащего подтверждению соответствия в форме сертификации в соответствии с техническим регламентом Таможенного союза «О безопасности низковольтного оборудования» (ТР ТС 004/2011), приведенный в приложении к техническому регламенту, подлежит обязательному подтверждению соответствия в форме сертификации. Оборудование, не включенное в указанный Перечень, подлежит подтверждению соответствия в форме декларирования соответствия.

По решению заявителя подтверждение соответствия оборудования, не включенного в указанный в предыдущем абзаце Перечень, можно осуществлять в форме сертификации (ст. 7 п. 2 технического регламента [2]).

Примечание — В настоящем стандарте для увязки его положений с требованиями технических регламентов Таможенного союза приведены ссылки на соответствующие структурные элементы технического регламента (пункты, подпункты, приложения и т. п.).

5.5 Обязательное подтверждение соответствия оборудования, попадающего под действие технического регламента [3], проводят в соответствии с ГОСТ Р 56029.

5.5.1 В соответствии с техническим регламентом [3] оборудование, включенное в Перечень технических средств, подлежащих подтверждению соответствия в форме сертификации в соответствии с техническим регламентом Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011), приведенный в приложении 3 к техническому регламенту, подлежит обязательному подтверждению соответствия в форме сертификации. Оборудование, не включенное в указанный Перечень, подлежит подтверждению соответствия в форме декларирования соответствия.

По решению заявителя подтверждение соответствия оборудования, не включенного в указанный Перечень, может быть осуществлено в форме сертификации (ст. 7 п. 2 технического регламента [3]).

5.6 Подтверждение соответствия для оборудования, подпадающего под действие нескольких технических регламентов Таможенного союза, проводят в соответствии со всеми действующими в отношении него требованиями.

5.7 Отбор образцов оборудования, применяемого в сфере биотехнологии, при проведении обязательной сертификации осуществляют в порядке, определенном ГОСТ 31814.

5.8 При проведении инспекционного контроля сертифицированного оборудования, применяемого в сфере биотехнологии, применяют положения ГОСТ 31815.

5.9 Декларацию о соответствии требованиям технических регламентов Таможенного союза принимают и оформляют в соответствии с рекомендациями, изложенными в разделе 7 ГОСТ Р 56532.

6 Добровольная сертификация

6.1 Добровольную сертификацию оборудования, применяемого в сфере биотехнологии, осуществляют в рамках систем добровольной сертификации, созданных в соответствии с положениями [4] и [5].

6.2 В системах добровольной сертификации оборудования, применяемого в сфере биотехнологии, установлены схемы сертификации в соответствии с ГОСТ Р 53603.

В случаях, определенных системой добровольной сертификации, можно применять схему, основанную только на рассмотрении и анализе представленной заявителем технической документации.

6.3 Работы по добровольной сертификации осуществляют органы по сертификации и испытательные лаборатории (центры), аккредитованные в порядке, установленном законодательством Российской Федерации в сфере аккредитации.

6.4 Работы по добровольной сертификации оборудования включают следующие этапы:

- подача заявки на добровольную сертификацию;
- рассмотрение и принятие решения по заявке;
- проведение необходимых проверок соответствия установленным в системе требованиям;
- анализ полученных результатов и принятие решения о возможности выдачи сертификата соответствия;
- оформление, регистрация и выдача сертификата соответствия.

6.5 Заявитель направляет в орган по сертификации заявку на проведение сертификации оборудования. Орган по сертификации регистрирует заявку и рассматривает ее с целью определения возможности проведения сертификации.

6.5.1 Одновременно с заявкой заявитель направляет комплект материалов, в состав которого, как правило, включают:

- паспорт оборудования;
- инструкции по эксплуатации оборудования;
- действующие сертификаты соответствия или декларации о соответствии;
- конструкторскую документацию;
- описание технологии (методики) получения биотехнологической продукции;
- иные документы в соответствии с правилами системы добровольной сертификации.

6.5.2 Орган по сертификации при рассмотрении заявки и комплекта представленных материалов определяет требования (нормативные документы), на соответствие которым проводят сертификацию, схему сертификации, запрашивает у заявителя при необходимости дополнительные сведения.

Схему сертификации определяет орган по сертификации по согласованию с заявителем из числа схем, предусмотренных в системе добровольной сертификации.

6.5.3 Срок рассмотрения заявки и принятия решения о проведении (либо непроведении) сертификации оборудования составляет не более пяти календарных дней после ее получения.

6.5.4 По результатам рассмотрения заявки и представленных материалов орган по сертификации принимает решение по заявке и направляет его заявителю.

6.5.5 При положительных результатах рассмотрения заявки заявителю вместе с решением по заявке направляют проект договора на проведение работ по сертификации. Работы по рассмотрению заявки включают в договор.

6.5.6 Если принято отрицательное решение, то орган по сертификации аргументированно в письменной форме сообщает заявителю мотивированное решение о невозможности проведения сертификации оборудования.

Причиной отказа в рассмотрении заявки может являться отсутствие необходимых разрешительных документов на эксплуатацию заявленного оборудования.

6.5.7 После заключения договора и его оплаты орган по сертификации приступает к проведению работ по сертификации оборудования.

6.5.8 Проверки в целях добровольной сертификации могут включать:

- анализ технической документации (представленных материалов);
- испытания образцов оборудования, если это предусмотрено схемой сертификации;
- анализ состояния производства, если это предусмотрено схемой сертификации.

6.5.9 Анализ технической документации и других документов, представленных заявителем, проводят эксперты органа по сертификации. По результатам анализа орган по сертификации может запросить дополнительные сведения от заявителя.

6.5.10 В том случае, если предусмотрено проведение испытаний оборудования, орган по сертификации разрабатывает программу и методику испытаний на основе соответствующих документов, представленных заявителем, и согласовывает с заявителем место и сроки проведения испытаний.

Испытания проводят испытательные лаборатории (центры), аккредитованные в установленном порядке на проведение тех испытаний, которые предусмотрены в нормативных документах, используемых при сертификации заявленного оборудования.

При невозможности проведения испытаний в таких испытательных лабораториях (центрах) испытания проводят на месте нахождения оборудования. В этом случае испытания проводят под контролем эксперта(ов) органа по сертификации.

Протоколы испытаний представляют в орган по сертификации, а также заявителю по его требованию. Протоколы испытаний подлежат хранению (в том числе и для случая, когда заявителю не может быть выдан сертификат, ввиду несоответствия оборудования установленным требованиям) в течение сроков, установленных в документах испытательной лаборатории (центра), но не менее трех лет.

Орган по сертификации на основании анализа протоколов испытаний и других документов о соответствии оборудования осуществляет общую оценку (подтверждение) соответствия оборудования установленным требованиям и принимает решение о возможности (невозможности) выдачи сертификата соответствия.

6.5.11 В случае соответствия оборудования требованиям, установленным в системе добровольной сертификации, орган по сертификации принимает решение о возможности выдачи сертификата соответствия.

На основании решения о возможности выдачи сертификата соответствия орган по сертификации оформляет сертификат соответствия по форме и правилам, установленным в системе добровольной сертификации.

6.5.12 В том случае, если оборудование, применяемое в сфере биотехнологии, производится серийно, могут применяться схемы сертификации с анализом состояния производства. В этом случае при проведении анализа состояния производства используют положения ГОСТ Р 54293.

В том случае, если в системе добровольной сертификации применяются схемы сертификации, включающие инспекционный контроль, то эту процедуру выполняют в соответствии с положениями ГОСТ 31815.

6.5.13 При отрицательных результатах подтверждения соответствия оборудования орган по сертификации выдает заявителю мотивированное решение об отказе в выдаче сертификата соответствия с указанием причин.

6.5.14 Сертификат вступает в действие с момента его регистрации в реестре системы добровольной сертификации.

6.5.15 Срок действия сертификата соответствия устанавливает орган по сертификации, но не более трех лет.

6.6 В случаях, предусмотренных схемами сертификации, проводят инспекционный контроль.

6.6.1 Инспекционный контроль осуществляют с целью установления того, продолжает ли выпускаемая продукция отвечать требованиям, на соответствие которым она была сертифицирована.

6.6.2 Инспекционный контроль осуществляют в течение всего срока действия сертификата соответствия, но не реже чем один раз в год.

Инспекционный контроль проводят в форме инспекционных проверок (плановых или внеплановых) органом по сертификации, выдавшим сертификат соответствия на данное оборудование.

6.6.3 Основанием для проведения инспекционного контроля является договор на сертификацию (дополнительное соглашение к нему), заключенный заявителем и органом по сертификации, или специальный договор между этими сторонами о проведении инспекционного контроля.

6.6.4 Содержание, периодичность, порядок проведения инспекционного контроля, правила принятия решения по его результатам и формы документов по инспекционному контролю установлены системой добровольной сертификации на основе положений ГОСТ 31815.

7 Прекращение действия сертификата соответствия

7.1 Прекращение действия сертификата соответствия осуществляет орган по сертификации, выдавшим сертификат соответствия путем прекращения регистрации сертификата соответствия.

7.2 Действие сертификата соответствия может быть прекращено по результатам инспекционного контроля сертифицированного оборудования.

7.3 Держатель сертификата соответствия (заявитель) может обратиться в орган по сертификации с просьбой о прекращении действия сертификата соответствия при внесении изменений, влияющих на показатели, подтвержденные в сертификате, или ее идентификацию, при изменении требований нормативных документов, устанавливающих требования к оборудованию, а также при реорганизации юридического лица.

7.4 Оригиналы сертификатов соответствия, действие которых прекращено, направляют в орган по сертификации и хранят в органе по сертификации со штампом «действие прекращено» в течение пяти лет с даты прекращения действия сертификата соответствия.

Библиография

[1] Технический регламент Таможенного союза «О безопасности машин и оборудования» (ТР ТС 010/2011), принятый Решением Комиссии Таможенного союза от 18 октября 2011 г. № 823

[2] Технический регламент Таможенного союза «О безопасности низковольтного оборудования» (ТР ТС 004/2011), принятый Решением Комиссии Таможенного союза от 16 августа 2011 г. № 768

[3] Технический регламент Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011), принятый Решением Комиссии Таможенного союза от 09 декабря 2011 г. № 879

[4] Федеральный закон «О техническом регулировании» от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ (с изменениями)

[5] Положение о регистрации системы добровольной сертификации, утвержденное Постановлением Правительства РФ от 23 января 2004 г. № 32

УДК 658.562.64:006.354 ОКС 03.120.20 Т59 ОКСТУ 0025

Ключевые слова: оценка соответствия, схема сертификации, орган по сертификации, добровольная сертификация, заявитель, сертификат соответствия, декларация о соответствии, оборудование, применяемое в сфере биотехнологии

Редактор *Е.В. Школьникова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *Е.О. Асташина*

Сдано в набор 21.09.2016. Подписано в печать 27.09.2016. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,10. Тираж 35 экз. Зак. 2302.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.

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

gost.e-ecolog.ru