ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ

ПНСТ 140— 2016

ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ В ОБЛАСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ

Порядок организации и проведения инспекционного контроля за сертифицированной продукцией

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2016

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Государственной корпорацией по атомной энергии «Росатом» (Госкорпорация «Росатом»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 079 «Оценка соответствия и управление качеством»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 13 сентября 2016 г. № 62-пнст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта и проведения его мониторинга установлены в ГОСТ Р 1.16—2011 (разделы 5 и 6).

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии собирает сведения о практическом применении настоящего стандарта. Данные сведения, а также замечания и предложения по содержанию стандарта можно направить не позднее, чем за 9 месяцев до истечения срока его действия разработчику настоящего стандарта по адресу: gost.e-ecolog.ru *и в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии по адресу: г. Москва, В-49, Ленинский проспект, д.9.*

*В случае отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячных изданиях: информационном указателе «Национальные стандарты» и журнале «Вестник технического регулирования». Уведомление также будет размещено также на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, 2016

Настоящий предварительный национальный 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 Порядок проведения инспекционного контроля за сертифицированной продукцией 3
6 Виды, сроки и объем инспекционных проверок 5
7 Принятие решения по результатам инспекционного контроля 6
Приложение А (справочное) Состав схем сертификации, предусматривающих инспекционный контроль 9
Приложение Б (рекомендуемое) Форма акта инспекционного контроля 10
Приложение В (рекомендуемое) Форма решения о подтверждении сертификата соответствия 11
Приложение Г (рекомендуемое) Форма решения о приостановлении действия сертификата соответствия 12
Приложение Д (рекомендуемое) Форма решения о возобновлении действия сертификата соответствия 13
Приложение Е (рекомендуемое) Форма решения об отмене действия сертификата соответствия 14
Библиография 15

Введение

Целью настоящего предварительного национального стандарта (далее — предстандарта) является установление порядка организации и проведения инспекционного контроля за сертифицированной продукцией, для которой установлены требования, связанные с обеспечением безопасности в области использования атомной энергии, и принятия решений по его результатам.

Настоящий предстандарт разработан с учетом положений Федерального закона от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», Федерального закона от 21 ноября 1995 г. № 170-ФЗ «Об использовании атомной энергии», постановления Правительства Российской Федерации от 20 июля 2013 г. № 612 «Об аккредитации в области использования атомной энергии», Постановления Госстандарта Российской Федерации от 21 сентября 1994 г. № 15 «Порядок проведения сертификации продукции в Российской Федерации».

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ

ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ В ОБЛАСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ

Порядок организации и проведения инспекционного контроля за сертифицированной продукцией

Conformity assessment in the field of use of nuclear energy.
Organization and performance procedure for inspection of certified products

Срок действия с 2016—11—01
по 2019—11—01

1 Область применения

Настоящий предстандарт устанавливает порядок организации и проведения инспекционного контроля за сертифицированной продукцией, подлежащей обязательной сертификации в области использования атомной энергии, а также продукции, для которой устанавливаются требования связанные с обеспечением безопасности в области использования атомной энергии (далее — продукция), в соответствии с [2] (далее — установленные требования) и принятия решений по его результатам.

Предстандарт предназначен для применения юридическими лицами, аккредитованными (в области использования атомной энергии в качестве органов по сертификации, в установленном законодательством Российской Федерации порядке (далее — органы по сертификации), организациями, являющимися изготовителями, поставщиками продукции, выпускаемой в обращение на территории Российской Федерации, заявителями на сертификацию, держателями сертификатов соответствия.

Настоящий предстандарт используется совместно с другими стандартами по оценке соответствия в области использования атомной энергии.

2 Нормативные ссылки

В настоящем предстандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

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

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

ГОСТ Р 54293 Анализ состояния производства при подтверждении соответствия

ПНСТ 138 Оценка соответствия в области использования атомной энергии. Порядок проведения сертификации продукции

ПНСТ 141 Оценка соответствия в области использования атомной энергии. Порядок признания результатов оценки соответствия (протоколов испытаний)

Примечание — При пользовании настоящим предстандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов (сводов правил и/или классификаторов) в информационной системе общего пользования — на официальном сайте национального органа Российской Федерации по стандартизации 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 (документ), на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта (документа) с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт (документ), на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта (документа) с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт (документ), 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 (документ) 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 предстандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **инспекционный контроль за сертифицированной продукцией:** Систематическая контрольная оценка соответствия, осуществляемая аккредитованным органом по сертификации с целью установления, продолжает ли продукция соответствовать установленным требованиям.

3.2 **заявитель на сертификацию (заявитель):** Физическое или юридическое лицо, которое для подтверждения соответствия обращается за получением сертификата соответствия, получает сертификат соответствия.

3.3 **держатель сертификата соответствия:** Физическое или юридическое лицо, на имя которого выдан сертификат соответствия.

3.4

схема сертификации: Применяемая при сертификации продукции совокупность и последовательность действий участников подтверждения соответствия, результаты которых рассматриваются ими в качестве доказательств соответствия продукции и иных объектов установленным требованиям.

[ГОСТ 31815–2012, статья 2]

3.5 **орган по сертификации:** Юридическое лицо, аккредитованное в области использования атомной энергии для выполнения работ по сертификации в соответствии с его областью аккредитации.

3.6 **испытательная лаборатория (центр):** Юридическое лицо, аккредитованное в области использования атомной энергии на право проведения испытаний в соответствии с его областью аккредитации.

3.7

испытания: Экспериментальное определение количественных и (или) качественных характеристик свойств объекта испытаний как результата воздействия на него, при его функционировании, при моделировании объекта и (или) воздействий.

[ГОСТ 16504–81, приложение 1]

3.8 **анализ состояния (проверка) производства:** Процедура, проводимая органом по сертификации, с целью установления наличия у заявителя (держателя сертификата соответствия) необходимых условий для обеспечения постоянного соответствия выпускаемой продукции требованиям, подтверждаемым (подтвержденным) при сертификации.

3.9 **типовой образец (образец):** Единица конкретной продукции, ее часть или проба, используемая в качестве представителя этой продукции при исследовании (испытании) и измерении.

4 Общие положения

4.1 Необходимость проведения инспекционного контроля за сертифицированной продукцией определяется выбранной схемой сертификации, примененной при сертификации этой продукции. При инспекционном контроле выполняются операции, предусмотренные схемой сертификации. К таким операциям относятся:

- отбор, идентификация и испытания образцов (проб), взятых у изготовителя;
- анализ состояния производства;
- контроль сертифицированной системы менеджмента качества;
- анализ информации, полученной на стадии эксплуатации продукции.

Состав схем сертификации, предусматривающих проведение инспекционного контроля, приведен в приложении А.

4.2 Инспекционный контроль осуществляется с целью установления того, продолжает ли выпускаемая продукция соответствовать установленным требованиям, на соответствие которым она была сертифицирована. Необходимость инспекционного контроля должна быть известна заявителю до начала сертификации продукции.

4.3 Инспекционный контроль за сертифицированной продукцией организует и проводит орган по сертификации, выдавший сертификат соответствия.

В случае прекращении деятельности органа по сертификации инспекционный контроль может проводиться другим органом по сертификации, в соответствии с его областью аккредитации.

4.4 Инспекционный контроль за сертифицированной продукцией осуществляется в период действия сертификата соответствия в порядке, предусмотренном настоящим предстандартом.

4.5 Результаты инспекционного контроля служат основанием для принятия органом по сертификации решения о подтверждении, приостановлении или отмене действия сертификата соответствия.

4.6 При проведении инспекционного контроля должны соблюдаться требования, установленные законодательством Российской Федерации в отношении сведений конфиденциального характера в соответствии с [1], а также сведений, составляющих государственную тайну.

4.7 Основанием для проведения инспекционного контроля за сертифицированной продукцией является договор на сертификацию этой продукции (дополнительное соглашение к нему), заключенный заявителем с органом по сертификации, или специальный договор на проведение инспекционного контроля между держателем сертификата соответствия и органом по сертификации.

4.8 При возникновении спорных вопросов, связанных с проведением и результатами инспекционного контроля за сертифицированной продукцией, держатель сертификата соответствия может обжаловать решения и (или) действия (бездействия) органа по сертификации в порядке, установленном в области использования атомной энергии, а в случае несогласия с результатами обжалования — в суде.

5 Порядок проведения инспекционного контроля за сертифицированной продукцией

5.1 Инспекционный контроль в общем случае состоит из следующих этапов по ГОСТ 31815:

- сбор и анализ информации о сертифицированной продукции и условиях ее производства;
- формирование комиссии инспекционной проверки;
- разработка и утверждение программы инспекционной проверки;
- проведение инспекционной проверки;
- оформление результатов инспекционной проверки;
- принятие решения по результатам инспекционного контроля.

5.2 Инспекционный контроль за сертифицированной продукцией проводится органами по сертификации по утвержденным планам, которые в свою очередь должны содержать сведения об этапах инспекционного контроля, в том числе о планируемых сроках проведения инспекционных проверок, а также отметки об исполнении проверок или переносе сроков проверок, которые должны отражаться в ежегодных отчетах органа по сертификации.

План проведения инспекционного контроля утверждается руководителем органа по сертификации.

5.3 При проведении инспекционного контроля за сертифицированной продукцией выполняется:

- подтверждение соответствия образцов (проб) сертифицированной продукции установленным требованиям путем проведения испытаний в рамках инспекционного контроля;
- оценка возможности сохранения характеристик сертифицированной продукции до окончания действия сертификата соответствия или до следующей инспекционной проверки;
- выявление недостатков, влияющих на характеристики продукции, и формирование рекомендаций и предложений для разработки корректирующих мероприятий по их устранению.

5.4 Орган по сертификации постоянно в течение срока действия сертификата соответствия проводит сбор, систематизацию и анализ информации о сертифицированной продукции в целях получения дополнительных сведений для учета при проведении инспекционной проверки или принятия решений, в том числе о проведении внеплановых инспекционных проверок.

5.5 Источниками информации о сертифицированной продукции являются:

- сведения, представляемые держателем сертификата соответствия об изменениях, внесенных в техническую документацию на сертифицированную продукцию;
- сведения, представляемые держателем сертификата соответствия об изменениях контрактов на поставку сырья, материалов, комплектующих, которые могут повлиять на характеристики (показатели), подтвержденные при сертификации;
- сведения о рекламациях, дефектах и отказах сертифицированной продукции;
- сведения о приостановленных или аннулированных лицензиях на соответствующие виды деятельности, приостановленных или отмененных сертификатах соответствия систем менеджмента качества;

- сведения о решениях, принятых органами, осуществляющими государственное регулирование безопасности при использовании атомной энергии.

Полученные сведения и результаты их анализа отражаются в отчетах, справках и других документах органа по сертификации и находятся на хранении в органе по сертификации. Срок хранения вышеперечисленных документов должен быть установлен в соответствии с законодательством Российской Федерации, регламентироваться документами органа по сертификации и не должен быть менее чем срок действия сертификата соответствия на продукцию, за которой проводился инспекционный контроль.

5.6 Периодическая (плановая) и внеплановая инспекционная проверка проводится комиссией, которая формируется органом по сертификации. В состав комиссии могут включаться специалисты сторонних организаций в качестве технических экспертов. Председатель комиссии назначается руководителем органа по сертификации.

5.7 Программа инспекционной проверки разрабатывается комиссией и утверждается руководителем органа по сертификации.

5.8 Программа должна содержать (кроме общих сведений о предприятии, сертифицированной продукции, сроках проведения проверки) задания по проверке, включая:

- идентификацию продукции;
- отбор образцов (проб) и проведение испытаний;
- анализ состояния производства или аудит системы менеджмента качества;
- проверку наличия жалоб и рекламаций приобретателей (пользователей) на сертифицированную продукцию;
- порядок оформления результатов проверки.

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

5.9 Программа и срок проведения инспекционной проверки доводятся органом по сертификации до сведения держателя сертификата соответствия перед началом проведения проверки.

5.10 Отбор образцов (проб) продукции осуществляется по методике, используемой при сертификации в зависимости от схемы сертификации, на предприятии-изготовителе и/или в организациях-поставщиках этой продукции с учетом положений ГОСТ 31814. Отбор образцов (проб) продукции проводится представителями комиссии инспекционной проверки или по поручению органа по сертификации испытательной лабораторией (центром). Отбор образцов (проб) оформляется актом отбора образцов (проб) по форме, определенной органом по сертификации на основе ГОСТ 31814.

Правильность отбора образцов, их хранения, упаковки, транспортирования и выполнения других процедур, влияющих на достоверность испытаний, обеспечивает орган по сертификации.

5.11 Отобранные и опломбированные образцы (пробы) направляют в испытательную лабораторию (центр). Организация доставки образцов (проб) к месту испытаний, объем и условия испытаний согласовывают с испытательной лабораторией (центром) и держателем сертификата соответствия.

5.12 Программа испытаний включает в себя установление проверяемых показателей продукции, объема испытаний, необходимого для подтверждения этих показателей, сведения об отборе образцов (проб) и месте проведения испытаний, возможность признания результатов (протоколов) испытаний, проведенных изготовителем или иными организациями.

5.13 Результаты проведенных инспекционных испытаний оформляют в виде протокола испытаний.

Признание результатов (протоколов) испытаний может осуществляться в порядке, определенном в ПНСТ 141.

5.14 Результаты инспекционных и (или) других ранее проведенных испытаний сопоставляются с результатами сертификационных испытаний для выявления тенденции изменения значений характеристик (показателей) продукции в межпроверочный период.

5.15 Проверка производства при инспекционной проверке осуществляется в форме анализа состояния производства или контроля сертифицированной системы менеджмента качества в зависимости от примененной схемы сертификации.

5.16 Анализ состояния производства проводится в порядке, установленном в соответствии с разделом 7 ПНСТ 138, примененном при сертификации продукции, с учетом полученных ранее результатов анализа состояния производства.

Примечание — Порядок проведения анализа состояния производства определяется органом по сертификации с учетом положений ГОСТ Р 54293, руководящих документов и документов по стандартизации эксплу-

атирующих организаций в области использования энергии при использовании схем сертификации 3а или 11, а в случае принятия соответствующих нормативных правовых актов Госкорпорации «Росатом» и/или документов по стандартизации, применяемых на обязательной основе в соответствии с этими документами.

5.17 При проведении инспекционной проверки продукции, сертификация которой проведена по схеме 5 и, в отдельных случаях, по схеме 11 согласно ПНСТ 138, проверка производства включает проверку функционирования сертифицированной системы менеджмента качества.

5.18 Анализ изменений, внесенных в продукцию, влияющих на безопасность объекта использования атомной энергии, а также на сохранение типа по отношению к образцам, прошедшим сертификационные испытания, осуществляется путем проверки:

- действующих документов, содержащих установленные требования в соответствии с [2], по которым была сертифицирована продукция;
- характера изменений (в случае их наличия), внесенных в документы, содержащие установленные требования в соответствии с [2];
- технической документации на продукцию.

6 Виды, сроки и объем инспекционных проверок

6.1 При инспекционном контроле предусматриваются плановые проверки с установленной периодичностью, которые проводятся органом по сертификации по утвержденным планам проведения инспекционного контроля.

В случае необходимости по решению органа по сертификации проводятся внеплановые инспекционные проверки.

6.2 Сроки проведения периодических (плановых) инспекционных проверок определяются органом по сертификации на основании результатов, полученных при проведении сертификации, а также результатов предыдущих инспекционных проверок.

Срок проведения первой и периодичность последующих инспекционных проверок вносится органом по сертификации в состав дополнительной информации, указываемой в сертификате соответствия, при этом он не должен превышать 12 месяцев со дня выдачи сертификата соответствия. Срок проведения следующей плановой инспекционной проверки указывается в акте инспекционной проверки, при этом он не должен превышать двенадцать месяцев со дня проведения предыдущей плановой инспекционной проверки.

6.3 При определении программы проведения инспекционных проверок за сертифицированной продукцией и их периодичности органом по сертификации учитываются следующие факторы:

- специфика продукции и степень ее влияния на безопасность объекта использования атомной энергии;
- объем и продолжительность выпуска продукции;
- наличие системы менеджмента качества у организации-изготовителя, в том числе подтвержденной сертификатом соответствия;
- стабильность производства продукции;
- срок действия сертификата соответствия;
- деловая репутация изготовителя относительно качества выпускаемой продукции (наличие рекламаций, сведения об отказах и т. д.);
- наличие долгосрочных контрактов на поставку сырья, материалов, комплектующих или изменение таких контрактов;
- результаты проведенных ранее инспекционных проверок.

6.4 В случае перерыва в производстве сертифицированной продукции и/или отсутствия образцов (проб) для испытаний держатель сертификата соответствия до установленного срока проведения плановой инспекционной проверки официально извещает об этом орган по сертификации. По результатам рассмотрения полученной информации орган по сертификации может перенести срок проведения инспекционной проверки, но не более чем на шесть месяцев, уведомив об этом держателя сертификата.

6.5 Объем плановой инспекционной проверки по решению органа по сертификации устанавливается в пределах объема ранее проведенных проверок (при сертификации, при предыдущей инспекционной проверке) или может быть скорректирован (уменьшен или увеличен) с учетом положений ГОСТ 31815.

6.6 Внеплановая инспекционная проверка проводится по решению органа по сертификации, основанием для проведения которой является информация, прямо или косвенно свидетельствующая о нарушениях соответствия продукции или возможности таких нарушений:

- претензии и рекламации потребителей продукции, предписания, выданные органами, осуществляющими государственное регулирование безопасности при использовании атомной энергии;
- информация об изменениях, внесенных в документы, содержащие установленные требования в соответствии с [2], на продукцию или на методы ее испытаний, конструкцию (состав), комплектность, технологию ее производства, которые могут повлиять на характеристики (показатели), подтвержденные при сертификации;
- информация, полученная от держателя сертификата соответствия об изменениях, внесенных в техническую документацию на сертифицированную продукцию;
- информация об изменениях контрактов на поставку сырья, материалов, комплектующих, которые могут повлиять на характеристики (показатели), подтвержденные при сертификации;
- приостановка или отмена действия сертификата соответствия системы менеджмента качества;
- приостановка действия лицензии на соответствующий вид деятельности изготовителя (исполнителя) или ее аннулирование.

6.7 Объем внеплановой инспекционной проверки определяется исходя из необходимости проверки полученной информации и характера выявленных нарушений.

6.8 Результаты инспекционной проверки оформляются органом по сертификации в виде акта инспекционной проверки, который подписывается председателем комиссии, членами комиссии и утверждается руководителем органа по сертификации.

7 Принятие решения по результатам инспекционного контроля

7.1 По результатам инспекционного контроля составляется акт, в котором дается их оценка, в том числе результатов испытаний образцов (проб) продукции, стабильности качества выпускаемой продукции, заключение о состоянии производства, инспекционной проверки рекомендации и предложения комиссии, в том числе в части возможности сохранения (подтверждения) действия сертификата соответствия.

Акт инспекционного контроля оформляется органом по сертификации в двух экземплярах, утверждается руководителем органа по сертификации и после ознакомления с ним и подписания руководством организации–держателя сертификата соответствия передается в орган по сертификации и держателю сертификата соответствия. Форма акта инспекционного контроля приведена в приложении Б.

7.2 На основании акта инспекционного контроля орган по сертификации в зависимости от его результатов принимает одно из следующих решений:

- считать сертификат соответствия подтвержденным;
- приостановить действие сертификата соответствия;
- отменить действие сертификата соответствия.

7.3 Решение о подтверждении сертификата соответствия принимается в случае положительных результатов инспекционного контроля по всем пунктам проверок.

Форма решения о подтверждении сертификата соответствия по результатам инспекционного контроля приведена в приложении В.

Копия решения направляется держателю сертификата соответствия не позднее чем через три дня с момента его принятия. Подлинник решения остается у органа по сертификации.

7.4 Решение о приостановлении или отмене действия сертификата соответствия принимается в случае отрицательных результатов инспекционного контроля хотя бы по одному заданию плана проведения инспекционного контроля, а также в случаях:

- наличия изменений организации и/или условий производства, если эти изменения могут вызвать несоответствие продукции обязательным требованиям в области использования атомной энергии и/или повлиять на характеристики продукции или объектов использования атомной энергии;
- изменения технологии производства, методов контроля и испытаний, системы менеджмента качества, если эти изменения могут вызвать несоответствие продукции обязательным требованиям в области использования атомной энергии, подтвержденным при сертификации, и/или повлиять на характеристики продукции или объектов ее использования;
- наличия изменений или отмены документов, содержащих установленные требования в соответствии с [2], на продукцию или методов испытаний;

- наличия изменений конструкции (состава), комплектности продукции;

- отсутствия у держателя сертификата соответствия необходимых условий для проведения инспекционной проверки в установленный срок;

- приостановки действия лицензии на соответствующую деятельность в области использования атомной энергии держателя сертификата соответствия.

7.5 Решение о приостановлении действия сертификата соответствия принимается в случае, когда посредством выполнения корректирующих мероприятий выявленные недостатки могут быть устранены в установленный органом по сертификации срок, и их устранение может быть документально подтверждено без проведения повторных контрольных испытаний в испытательной лаборатории. Если этого сделать нельзя, то действие сертификата соответствия отменяется.

Орган по сертификации информирует Госкорпорацию «Росатом», орган государственного регулирования безопасности при использовании атомной энергии и других заинтересованных лиц о приостановлении действия сертификата соответствия в течение одного рабочего дня.

7.6 При выявлении недостатков по результатам проведения инспекционного контроля в акте инспекционного контроля указывается на необходимость разработки корректирующих мероприятий по их устранению.

7.7 При разработке и выполнении корректирующих мероприятий держатель сертификата соответствия:

- определяет масштабы выявленных недостатков;

- определяет количество сертифицированной продукции, выпущенной с нарушением установленных требований;

- уведомляет эксплуатирующую организацию и/или потребителя и разработчика продукции о необходимости устранения выявленных недостатков и возможной замене продукции, находящейся в эксплуатации и/или у потребителя при невозможности или нецелесообразности устранения выявленных недостатков;

- определяет план корректирующих мероприятий для устранения выявленных недостатков;

- обеспечивает выполнение корректирующих мероприятий;

- информирует орган по сертификации о результатах выполнения корректирующих мероприятий.

План корректирующих мероприятий держатель сертификата соответствия согласовывает с органом по сертификации. Сроки выполнения корректирующих мероприятий указываются в решении о приостановлении действия сертификата соответствия, приведенном в приложении Г.

7.8 Решение о приостановлении сертификата соответствия принимается на срок реализации корректирующих мероприятий, но не более 6 месяцев. Форма решения о приостановлении действия сертификата соответствия приведена в приложении Г.

Копия решения направляется держателю сертификата соответствия не позднее чем через три дня с момента его принятия. Подлинник решения остается у органа по сертификации.

7.9 После проверки информации держателя сертификата соответствия о выполнении корректирующих мероприятий и установления, что корректирующие мероприятия выполнены полностью и все выявленные недостатки устранены, орган по сертификации указывает держателю сертификата соответствия о необходимости новой маркировки продукции для отличия продукции, изготовленной до и после выполнения корректирующих мероприятий (при этом в каждом конкретном случае определяется характер и вид маркировки).

7.10 При положительных результатах проверки выполнения корректирующих мероприятий действие сертификата соответствия возобновляется. Орган по сертификации информирует Госкорпорацию «Росатом» и другие заинтересованные лица о возобновлении действия сертификата соответствия в течение одного рабочего дня.

Форма решения о возобновлении действия сертификата соответствия приведена в приложении Д. Копия решения направляется держателю сертификата соответствия не позднее чем через три дня с момента его принятия. Подлинник решения остается в деле органа по сертификации.

В случае невыполнения корректирующих мероприятий в срок, установленный органом по сертификации, действие сертификата соответствия отменяется.

7.11 Решение об отмене действия сертификата соответствия также может быть принято органом по сертификации в следующих случаях:

- недостатки невозможно устранить в течение 6 месяцев;
- по запросу организации-держателя сертификата соответствия в связи с ее ликвидацией или прекращением производства сертифицированной продукции, на которую распространяется действие сертификат соответствия;
- отказа держателя сертификата соответствия от проведения или оплаты инспекционной проверки;
- аннулирования действия лицензии на соответствующую деятельность в области использования атомной энергии держателя сертификата соответствия.

Орган по сертификации информирует Госкорпорацию «Росатом», орган государственного регулирования безопасности при использовании атомной энергии и других заинтересованных лиц об отмене действия сертификата соответствия в течение одного рабочего дня.

7.12 Отмена действия сертификата соответствия вступает в силу с момента принятия органом по сертификации соответствующего решения и уведомления об этом держателя сертификата соответствия.

Форма решения об отмене сертификата соответствия приведена в приложении Е. Копия решения направляется держателю сертификата соответствия в день его принятия. Подлинник решения остается у органа по сертификации.

Приложение А
(справочное)

Состав схем сертификации, предусматривающих инспекционный контроль

Состав схем сертификации, предусматривающих инспекционный контроль[1)], представлен в таблице А.1.

Таблица А.1

Обозначение схемы[2)]	Состав операций, выполняемых при сертификации		Состав операций, выполняемых при инспекционном контроле
3	Испытания типовых образцов (образца)	—	Испытания образцов, взятых у изготовителя (исполнителя)
3а	Испытания типовых образцов (образца)	Анализ состояния производства	Испытания образцов, взятых у изготовителя (исполнителя). Анализ состояния производства
5[3)]	Испытания типовых образцов (образца)	Сертификация системы менеджмента качества	Испытания образцов, взятых у изготовителя (исполнителя). Контроль сертифицированной системы менеджмента качества
11[3)]	Испытания типовых образцов на этапе их разработки и постановки на производство	Анализ состояния производства или сертификация системы менеджмента качества	Анализ состояния производства или контроль сертифицированной системы менеджмента качества

[1)] Состав схем установлен [3].
[2)] Схемы 3, 3а, 5 соответствует схемам, определенным [2].
[3)] Схемы сертификации 5 и 11 могут использоваться только после принятия соответствующих нормативно-правовых актов в области использования атомной энергии.

Приложение Б
(рекомендуемое)

Форма акта инспекционного контроля

ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ В ОБЛАСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ

_____

_____

наименование органа по сертификации

Аттестат аккредитации
№_____

АКТ №_____

инспекционного контроля сертифицированной продукции

Орган по сертификации:_____
наименование органа по сертификации

В период с _____20____г. по _____20____г. провел в соответствии с утвержденным планом инспекционного контроля_____
номер плана инспекционного контроля

продукции:_____
наименование и обозначение продукции

_____

_____

изготавливаемой:_____
наименование изготовителя продукции

держателем сертификата, на которую 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
1	2	3	4	5

Рекомендации по устранению выявленных несоответствий и разработке корректирующих мероприятий по их устранению:_____

_____

_____

_____

Заключение:_____
общая оценка соответствия продукции по результатам инспекционного контроля,

_____
состояние их производства, возможность сохранения действия сертификата соответствия

_____

_____

_____

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

_____

_____

_____

Руководитель органа по сертификации _____ _____
подпись Ф.И.О.

М.П.

С актом ознакомлен:
представитель организации — держателя сертификата соответствия _____ _____
подпись Ф.И.О.

Приложение В
(рекомендуемое)

Форма решения о подтверждении сертификата соответствия

ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ В ОБЛАСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ

_____

_____

наименование органа по сертификации

Аттестат аккредитации
№_____

Решение № _____

по результатам инспекционного контроля за сертифицированной продукцией

_____

наименование и обозначение продукции

Изготовитель:_____

наименование держателя сертификата соответствия

«___» _____20___г. г. _____

город

На основании акта инспекционной проверки №_____ от _____

орган по сертификации _____

наименование органа по сертификации

Решил:

1 Считать сертификат соответствия №_____ подтвержденным.

2 Направить данное решение _____

наименование организации

Руководитель органа
по сертификации _____ _____

подпись Ф.И.О.

М.П.

Приложение Г
(рекомендуемое)

Форма решения о приостановлении действия сертификата соответствия

ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ В ОБЛАСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ

_____

_____

наименование органа по сертификации

Аттестат аккредитации
№_____

Решение № _____

о приостановлении действия сертификата соответствия

«___» _____20___г. г. _____
город

На основании _____
наименование и реквизиты документов

орган по сертификации _____
наименование органа по сертификации

Решил:

1 Приостановить действие сертификата соответствия № _____

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

20___г. по «___»_____ 20___г.)

с «___»_____ 20___г. до «___»_____ 20___г.

2 Держателю сертификата соответствия выполнить корректирующие мероприятия в срок до «___» _____20__г.

3 Направить данное решение _____
наименование организации

Руководитель органа
по сертификации _____ _____
подпись Ф.И.О.

М.П.

Приложение Д
(рекомендуемое)

Форма решения о возобновлении действия сертификата соответствия

ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ В ОБЛАСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ

_____

_____

наименование органа по сертификации

Аттестат аккредитации
№_____

Решение № _____

о возобновлении действия сертификата соответствия

1 В связи с выполнением держателем сертификата соответствия корректирующих мероприятий по устранению несоответствия продукции установленным требованиям возобновить с «___» _____ 20__г. действие сертификата соответствия № _____, выданного_____

_____

наименование организации держателя сертификата соответствия

действие которого было приостановлено решением № _____

органа по сертификации_____от«___»_____ 20___г.

наименование органа по сертификации

2 Направить данное решение _____

наименования организации

Руководитель органа
по сертификации _____ _____

подпись Ф.И.О.

М.П.

Приложение Е
(рекомендуемое)

Форма решения об отмене действия сертификата соответствия

ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ В ОБЛАСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ

_____

_____

наименование органа по сертификации

Аттестат аккредитации
№_____

Решение № _____

об отмене действия сертификата соответствия

«___» _____20___г. г. _____
город

На основании _____
наименование и реквизиты документов

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 _____

_____
наименование организации — держателя сертификата соответствия

с «___»_____ 20___г.

2 Направить данное решение _____
наименование организации

Руководитель органа
по сертификации _____ _____
подпись Ф.И.О.

М.П.

Библиография

[1] Указ Президента Российской Федерации от 6 марта 1997 г. № 188 «Об утверждении перечня сведений конфиденциального характера»

[2] Постановление Правительства Российской Федерации от 23 апреля 2013 г. № 362 «Об особенностях технического регулирования в части разработки и установления государственными заказчиками, федеральными органами исполнительной власти, уполномоченными в области государственного управления использованием атомной энергии и государственного регулирования безопасности при использовании атомной энергии, и Госкорпорацией «Росатом» обязательных требований в отношении продукции, для которой устанавливаются требования, связанные с обеспечением безопасности в области использования атомной энергии, а также процессов проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации, утилизации и захоронения указанной продукции»

[3] Приказ Минатома России, Госстандарта России и Госатомнадзора России от 22 апреля 1998 г. № 281/168/39 «Система сертификации оборудования, изделий и технологий для ядерных установок, радиационных источников и пунктов хранения. Основные положения»

УДК 658.562.014:006.354 ОКС 27.120.99

Ключевые слова: оценка соответствия, сертификация, атомная энергия, орган по сертификации, испытательная лаборатория, инспекционный контроль

Редактор *Е.В. Ильина*
Технический редактор *В.Ю. Фотиева*
Корректор *В.И. Варенцова*
Компьютерная верстка *Е.Е. Кругова*

Сдано в набор 15.09.2016. Подписано в печать 22.09.2016. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 2,10. Тираж 30 экз. Зак. 2257.
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