ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ
НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ

ПНСТ 138— 2016

ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ В ОБЛАСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ

Порядок проведения сертификации продукции

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»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 13 сентября 2016 г. № 60-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 мес. 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 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 3
5 Правила проведения сертификации продукции 3
6 Порядок проведения сертификации продукции 5
7 Проведение анализа состояния производства при сертификации продукции 8
8 Инспекционный контроль за сертифицированной продукцией 8
Приложение А (справочное) Типовые показатели (объекты проверки) продукции, проверяемые при ее сертификации 9
Приложение Б (обязательное) Схемы сертификации продукции 10
Приложение В (обязательное) Форма заявки на проведение сертификации продукции 11
Приложение Г (обязательное) Форма решения органа по сертификации по заявке 13
Приложение Д (рекомендуемое) Рекомендуемая форма экспертного заключения органа по сертификации 15
Приложение Е (обязательное) Форма решения о выдаче (отказе в выдаче) сертификата соответствия на продукцию и приложений к нему 18
Приложение Ж (обязательное) Форма сертификата соответствия и правила его заполнения 22
Приложение И (обязательное) Форма приложения к сертификату соответствия и правила его заполнения 25
Приложение К (рекомендуемое) 30
Приложение Л (рекомендуемое) Типовая форма акта по результатам анализа состояния производства 34
Библиография 35

Введение

Цель настоящего предварительного национального стандарта (далее — предстандарта) — установить общий порядок проведения сертификации продукции, подлежащей обязательной сертификации в области использования атомной энергии, а также продукции, для которой устанавливаются требования, связанные с обеспечением безопасности в области использования атомной энергии.

Настоящий предстандарт разработан в соответствии с положениями Федерального закона от 21 ноября 1995 г. № 170-ФЗ «Об использовании атомной энергии», Федерального закона от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений», Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации», постановления Правительства Российской Федерации от 20 июля 2013 г. № 612 «Об аккредитации в области использования атомной энергии», постановления 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».

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ

ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ В ОБЛАСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ

Порядок проведения сертификации продукции

Conformity assessment in the field of use of nuclear energy.
Procedure of products certification

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

1 Область применения

Настоящий предстандарт устанавливает порядок проведения сертификации продукции, для которой устанавливаются требования, связанные с обеспечением безопасности в области использования атомной энергии (далее — продукции), в соответствии с [1] (далее — установленные требования).

Настоящий предстандарт предназначен для применения юридическими лицами, аккредитованными в области использования атомной энергии в качестве органов по сертификации (далее — органы по сертификации), и юридическими лицами, аккредитованными в области использования атомной энергии в качестве испытательных лабораторий (центров) [далее — испытательные лаборатории (центры)], в установленном законодательством Российской Федерации порядке, организациями, являющимися изготовителями (исполнителями), поставщиками (продавцами) продукции, реализуемой на территории Российской Федерации, — заявителями на сертификацию, держателями сертификатов соответствия (далее — сертификатов) и иными заинтересованными лицами.

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

В развитие предстандарта могут быть разработаны документы по стандартизации, устанавливающие порядок сертификации для конкретных видов и групп однородной продукции.

2 Нормативные ссылки

В настоящем предстандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

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

ГОСТ Р 27.302 Надежность в технике. Анализ дерева неисправностей

ГОСТ Р 51293 Идентификация продукции. Общие положения

ГОСТ Р 54293 Анализ состояния производства при подтверждении соответствия

ГОСТ Р 51901.12 (МЭК 60812) Менеджмент риска. Метод анализа видов и последствий отказов

Издание официальное

ПНСТ 140 Оценка соответствия в области использования атомной энергии. Порядок организации и проведения инспекционного контроля за сертифицированной продукцией

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

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

3 Термины и определения

В настоящем предстандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **сертификация**: Форма осуществляемого органом по сертификации подтверждения соответствия продукции установленным требованиям.

3.2 **сертификат соответствия**: Документ, удостоверяющий соответствие продукции установленным требованиям.

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

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

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

3.6 **сертификационные испытания**: Контрольные испытания продукции, проводимые аккредитованной испытательной лабораторией (центром) с целью установления соответствия ее показателей (характеристик) установленным требованиям.

3.7 **схема сертификации**: Перечень действий участников сертификации, результаты которых рассматриваются ими в качестве доказательств соответствия продукции установленным требованиям.

3.8 **идентификация продукции**: Установление тождественности характеристик продукции ее существенным признакам.

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

3.10 **техническая документация на продукцию**: Совокупность документов (проектная, конструкторская, технологическая и эксплуатационная документация), которые в зависимости от их назначения содержат необходимые и достаточные требования к продукции и процессам для обеспечения каждой стадии жизненного цикла такой продукции.

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

3.12

головной образец продукции: Объекты разработки, выступающие одновременно в роли первых образцов несерийной и мелкосерийной продукции, реализуемой заказчику на особых условиях поставки.

[ГОСТ Р 15.201—2000, статья 6]

3.13

периодические испытания: Контрольные испытания выпускаемой продукции, проводимые в объемах и в сроки, установленные нормативно-технической документацией, с целью контроля стабильности качества продукции и возможности продолжения ее выпуска.

[ГОСТ 16504—81, статья 48]

4 Общие положения

4.1 Сертификация продукции в области использования атомной энергии проводится органами по сертификации в установленном настоящим предстандартом порядке.

4.2 При сертификации продукции подтверждается соответствие ее характеристик (показателей) установленным требованиям и используются методы испытаний и анализа, позволяющие:

- провести идентификацию продукции, в том числе подтвердить принадлежность к классификационной группировке, соответствие технической документации по показателям назначения и другим основным характеристикам, происхождение, принадлежность к данной партии и др.;
- полно и достоверно подтвердить соответствие продукции установленным требованиям.

Типовые показатели (объекты проверки) продукции, подтверждаемые при ее сертификации, приведены в приложении А.

Состав подтверждаемых показателей продукции определяется органом по сертификации, исходя из требований, установленных к конкретным видам продукции.

4.3 Сертификация продукции в зависимости от конкретного вида продукции проводится по одной из схем сертификации в соответствии с приложением Б.

4.4 Органы по сертификации ведут учет выданных ими сертификатов и направляют информацию о них и своей деятельности по сертификации в орган по аккредитации в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

4.5 Документы и материалы, подтверждающие сертификацию продукции, находятся на хранении в органе по сертификации, выдавшем сертификат. Срок хранения документации должен быть установлен в соответствии с законодательством Российской Федерации, регламентироваться документами органа по сертификации и не должен быть менее, чем срок действия соответствующего сертификата.

4.6 В сопроводительной технической документации, прилагаемой к сертифицированной продукции (формуляр, паспорт и др.), заявителем должна быть сделана запись о проведенной сертификации с указанием номера и даты выдачи либо срока действия сертификата.

4.7 При возникновении спорных вопросов, связанных с проведением и результатами сертификации продукции, заявитель может обжаловать решения и (или) действия (бездействия) органа по сертификации в порядке, установленном в области использования атомной энергии, а в случае несогласия с его решением — в суде.

4.8 В случае документально подтвержденного несоответствия сертифицированной продукции установленным требованиям и его представления любым заинтересованным лицом органу по сертификации, выдавшему сертификат на эту продукцию, орган по сертификации вне зависимости от схемы сертификации проводит инспекционную проверку с учетом результатов представленного документально подтвержденного несоответствия в порядке, установленном ПНСТ 140, по результатам которой принимает решение о возможности подтверждения, приостановлении или отмены действия сертификата на эту продукцию.

4.9 Работы по сертификации продукции осуществляются органом по сертификации на основании договора с заявителем.

4.10 Инспекционный контроль за сертифицированной продукцией осуществляется органом по сертификации на основании договора с заявителем.

5 Правила проведения сертификации продукции

5.1 Сертификация продукции включает в себя:

- подачу заявки на сертификацию;
- анализ заявки и представленных материалов органом по сертификации;
- принятие органом по сертификации решения по заявке, в том числе выбор органом по сертификации схемы сертификации (с учетом предложенной заявителем схемы сертификации и влияния

продукции на безопасность в области использования атомной энергии), оформляемого в форме решения по заявке на проведение сертификации продукции;

- заключение договора на проведение сертификации продукции между органом по сертификации и заявителем;
- экспертизу документов, представленных заявителем;
- отбор, идентификацию и испытания образцов;
- анализ состояния производства или сертификацию системы менеджмента качества (если это предусмотрено схемой сертификации);
- экспертизу полученных результатов исследований (испытаний) и измерений;
- принятие решения о возможности выдачи (об отказе в выдаче) сертификата, оформляемого в форме решения о выдаче (об отказе в выдаче) сертификата;
- направление решения о выдаче сертификата или об отказе в выдаче сертификата;
- выдачу сертификата (в случае положительного решения);
- осуществление инспекционного контроля за сертифицированной продукцией (в случае выдачи сертификата в соответствии со схемой сертификации);
- информирование о результатах сертификации.

5.2 Для проведения сертификации продукции заявитель на сертификацию — изготовитель (исполнитель) или поставщик (продавец) направляет заявку, оформленную в соответствии с приложением В, с приложением комплекта документов в орган по сертификации, имеющий в области аккредитации заявляемую продукцию, с предложением схемы сертификации, по которой будет проводиться сертификация продукции.

Минимальный комплект документов, прилагаемый к заявке, включает в себя:

- копии лицензий на изготовление и конструирование, выданных органом, регулирующим безопасность в области использования атомной энергии (для предприятий Российской Федерации);
- копию сертификата соответствия, подтверждающего пожарную безопасность (на продукцию), согласно [2];
- копии документов о качестве (формуляр, паспорт, этикетка, свидетельство об изготовлении, сертификат качества) комплектующих изделий и материалов основных деталей (в случае сертификации продукции по схеме 7 и 8);
- копии свидетельств об утверждении типа средств измерений, входящих в состав сертифицируемой продукции и подлежащих утверждению типа согласно [3];
- технические условия, технические требования или техническое задание;
- сборочные чертежи и спецификации сертифицируемой продукции;
- чертежи основных деталей;
- программы и методики испытаний приемочных, приемо-сдаточных и периодических (для серийной продукции);
- расчеты на прочность, сейсмостойкость и другие расчеты, включенные в спецификацию сборочного чертежа сертифицируемой продукции;
- программу обеспечения качества для продукции, выпускаемой на территории Российской Федерации, или руководство по качеству (с переводом на русский язык) для продукции, выпускаемой за пределами Российской Федерации (в случае сертификации продукции по схеме 3а или 11);
- справки об оснащенности испытательным оборудованием предприятия — изготовителя продукции (в случае сертификации продукции по схеме 3а или 11);
- сведения о поставках на объекты использования атомной энергии (референт-лист);
- протоколы приемочных и приемо-сдаточных испытаний (если продукция не является головным образцом);
- перечень привлекаемых организаций, предоставляющих услуги при изготовлении, с указанием объема предоставляемых услуг и наличия у них необходимых разрешительных документов.

В случае сертификации комплектного оборудования, состоящего из продукции, которая является комплектующими изделиями, являющимися самостоятельными устройствами (оборудованием) и подлежащими обязательной сертификации в области использования атомной энергии, заявитель должен предоставить копии сертификатов соответствия в области использования атомной энергии на эту продукцию или полный пакет документов согласно настоящему пункту (для импортируемой продукции).

Комплект документов может уточняться органом по сертификации в порядке согласно 6.4 и 6.5.1 настоящего предстандарта в зависимости от групп однородной продукции, импортной продукции, форм подтверждения характеристик (показателей) продукции (испытания, расчетные обоснования и др.),

специфики продукции, степени ее потенциальной опасности, объема и продолжительность производства продукции, стабильности условий производства, репутации предприятия по отношению к качеству продукции, качества используемых комплектующих изделий и материалов.

5.3 Документальные доказательства соответствия, полученные изготовителем (исполнителем) или поставщиком (продавцом) как при оценке соответствия в области использования атомной энергии, так и вне ее рамок, в обоснованных случаях могут служить основанием для сокращения объема проверок при условии соблюдения ПНСТ 141.

6 Порядок проведения сертификации продукции

6.1 Сертификация продукции проводится в три этапа.

6.2 На первом этапе заявитель оформляет заявку на проведение сертификации продукции в соответствии с приложением В и направляет ее в орган по сертификации.

6.3 Орган по сертификации проводит анализ заявки на сертификацию и документов, представленных в составе заявки на сертификацию, целью которого является определение полноты, достоверности и достаточности комплекта представленных заявителем документов и указанных в них технических требований для выбора схемы сертификации и проведения работ по сертификации продукции.

6.4 Не позднее 10 рабочих дней после получения заявки с комплектом документов орган по сертификации сообщает заявителю на сертификацию решение по ней.

В решение включаются условия сертификации, основывающиеся на установленном порядке сертификации заявленного вида продукции, в том числе в решении указываются определенная органом по сертификации схема сертификации, перечень необходимых для проведения экспертизы документов, которые необходимо дополнительно предоставить заявителю в орган по сертификации.

В случае выявления значительного несоответствия комплекта документов, а также необоснованного отказа заявителя в предоставлении необходимой информации, заявка может быть отклонена с направлением заявителю мотивированного отказа в форме решения об отказе в сертификации.

Форма решения по заявке приведена в приложении Г.

После принятия положительного решения по заявке орган по сертификации направляет договор, подписанный со своей стороны, заявителю на сертификацию продукции в срок не позднее 10 рабочих дней с момента принятия решения по заявке.

6.5 На втором этапе орган по сертификации проводит экспертизу представленной заявителем документации, осуществляет отбор и идентификацию образцов продукции для проведения сертификационных испытаний [или по его поручению аккредитованная испытательная лаборатория (центр)] и организует проведение сертификационных испытаний.

6.5.1 Экспертиза проводится органом по сертификации с целью:

- проверки соответствия заявленных технических параметров (характеристик) продукции установленным требованиям:
  - нормативных правовых актов Российской Федерации, нормативных документов федеральных органов исполнительной власти, Государственной корпорации по атомной энергии «Росатом» (Госкорпорация «Росатом»), а также документов по стандартизации, устанавливающих требования, связанные с обеспечением безопасности в области использования атомной энергии, в отношении продукции, которые подтверждаются при обязательной сертификации, а также к методам и методикам их подтверждения;
  - технической документации на продукцию;
  - государственных контрактов (договоров), установленных в отношении продукции 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» (далее — нормативные документы);
- проверки методов подтверждения заявленных технических параметров (характеристик) продукции в конструкторской документации, программах и методиках испытаний установленным требованиям, относящимся к данному виду продукции;
- определения дополнительно представляемых заявителем в орган по сертификации материалов, необходимых для проведения дальнейших работ по сертификации продукции.

Экспертиза представленных заявителем документов, их оценка соответствия действующим нормативным документам, а также оценка соответствия сроков их выдачи и действия, изменений, внесенных

в техническую документацию, конструкцию (состав), сырье, материалы, полуфабрикаты и комплектующие, технологические процессы изготовления выполняется с целью подтверждения соответствия характеристик сертифицируемой продукции установленным к ней требованиям.

При экспертизе документов должно учитываться влияние сертифицируемой продукции на безопасность объекта использования атомной энергии в соответствии с классификацией продукции по безопасности в области использования атомной энергии.

Результаты экспертизы оформляются органом по сертификации в соответствии с установленным в органе по сертификации порядком.

Рекомендуемая форма экспертного заключения органа по сертификации приведена в приложении Д.

Орган по сертификации в обоснованных случаях может потребовать у заявителя представления дополнительных необходимых для проведения экспертизы документов.

6.5.2 Количество образцов, порядок их отбора, правила идентификации и хранения устанавливаются органом по сертификации с учетом положений ГОСТ 31814, ГОСТ Р 51293 в соответствии с нормативными документами и программами (методиками) периодических испытаний сертифицируемой продукции (для серийной продукции).

Объем испытаний определяет орган по сертификации в зависимости от конкретного вида продукции в соответствии с установленными требованиями к сертифицируемой продукции.

В отдельных обоснованных случаях допускается проведение процедуры признания протоколов испытаний в соответствии с ПНСТ 141.

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

6.5.4 Сертификационные испытания проводятся в испытательных лабораториях (центрах) в соответствии с установленным порядком.

6.5.5 Испытания проводятся в условиях, максимально приближенных к условиям эксплуатации (использования) на объектах использования атомной энергии, если иное не требуется соответствующим нормативным документом для конкретного вида испытаний, на образцах, конструкция, состав и технология изготовления которых должны быть такими же, как у продукции, поставляемой потребителю (покупателю, заказчику).

6.5.6 Заявитель на сертификацию представляет необходимую для проведения испытаний техническую документацию к образцу по запросу органа по сертификации.

6.5.7 В случае сертификации единичной продукции испытания для целей сертификации проводятся непосредственно на данной продукции. При этом испытания не должны приводить к ухудшению показателей (характеристик) продукции.

6.5.8 Испытательные лаборатории (центры) направляют протоколы испытаний в орган по сертификации.

6.5.9 Сроки хранения протоколов испытаний регламентируются документами органа по сертификации и испытательной лаборатории (центра) и должны быть установлены не менее чем срок службы продукции и с учетом сроков исковой давности.

6.6 В зависимости от схемы сертификации на втором этапе органом по сертификации проводится анализ состояния производства или сертификация системы менеджмента качества в области использования атомной энергии, включающие проверку производства на месте.

Сведения (наименования документов) о проведенном анализе состояния производства приводятся в приложении к сертификату.

При проверке производства выявляется наличие у заявителя необходимых условий для производства сертифицируемой продукции.

Проверка производства проводится по программе, утвержденной руководителем органа по сертификации. По результатам проверки производства оформляется акт, который подписывают члены комиссии, сформированной органом по сертификации, проводившей проверку. С актом должен быть ознакомлен представитель руководства заявителя.

6.7 На третьем этапе орган по сертификации проводит экспертизу полученных в ходе сертификации результатов, включая результаты сертификационных испытаний продукции.

Экспертиза результатов, полученных в ходе сертификации, включая результаты сертификационных испытаний, соответствие их установленным требованиям, а также оценка соответствия сроков их выдачи и действия выполняется с целью подтверждения сертифицируемой продукции установленным к ней требованиям.

Результаты экспертизы оформляются органом по сертификации в соответствии с установленным в органе по сертификации порядком.

Рекомендуемая форма экспертного заключения органа по сертификации приведена в приложении Д.

6.8 По результатам экспертизы орган по сертификации принимает решение о возможности выдачи (отказе в выдаче) сертификата соответствия.

Принимаемое органом по сертификации решение оформляется в виде решения о выдаче (об отказе в выдаче) сертификата соответствия.

Форма решения о выдаче (об отказе в выдаче) сертификата соответствия приведена в приложении Е.

Положительное решение по результатам сертификации принимается органом по сертификации в случае, если продукция соответствует установленным требованиям.

При отрицательных результатах оценки соответствия продукции установленным требованиям орган по сертификации принимает решение об отказе в выдаче сертификата соответствия с указанием причин.

О принятом решении орган по сертификации уведомляет заявителя на сертификацию в течение трех дней со дня принятия решения.

6.9 Сертификат оформляется органом по сертификации в срок не более трех дней со дня принятия решения о его выдаче на бланках установленной формы.

В приложении к сертификату приводится перечень документов, на соответствие которым проведена сертификация продукции, указываются все документы, служащие основанием для его выдачи в соответствии со схемой сертификации, а также условия действия сертификата.

Условия выдачи являются неотъемлемой частью сертификата и оформляются в произвольной форме, подписываются руководителем органа по сертификации и заверяются печатью.

Сертификат действителен только при его наличии в реестре выданных сертификатов, ведение которого осуществляет Госкорпорация «Росатом».

Форма сертификата соответствия и правила его заполнения приведены в приложении Ж.

Форма приложения к сертификату соответствия и правила его заполнения приведены в приложении И.

6.10 В случае утраты сертификата его держатель в пятидневный срок со дня обнаружения утраты подает заявление в орган по сертификации, выдавший сертификат, о выдаче дубликата сертификата. Орган по сертификации рассматривает заявление и в течении пяти дней выдает дубликат сертификата, а также представляет сведения для внесения изменений в реестр выданных сертификатов соответствия в области использования атомной энергии в Госкорпорацию «Росатом». Держатель сертификата уведомляет всех заинтересованных лиц об изменении сертификата. Дубликат сертификата выдается не более двух раз.

6.11 Бланки сертификатов и приложения к ним имеют определенную степень защищенности, являются документами строгой отчетности, имеют учетный номер.

6.12 Срок действия сертификата устанавливает орган по сертификации, проводивший сертификацию и выдавший сертификат. При этом учитывается срок действия нормативных документов на продукцию, срок, на который сертифицирована система менеджмента качества, а также срок действия лицензий на изготовление конкретной продукции, выданных органом регулирования безопасности в области использования атомной энергии, и других необходимых разрешительных документов, установленных в Российской Федерации.

Срок действия сертификата на серийно выпускаемую продукцию (серийный выпуск) устанавливается не более чем на три года. При этом продукция, выпущенная в период действия сертификата, признается сертифицированной на всю длительность своего жизненного цикла.

При повторной сертификации продукции срок действия сертификата на продукцию может превышать три года, но не должен превышать пяти лет.

Срок действия сертификата на партию продукции не устанавливают.

6.13 При внесении изменений в конструкцию (состав) продукции или технологические процессы их производства, которые могут повлиять на соответствие продукции установленным требованиям, а также в нормативные документы, на соответствие которым проводится сертификация, изготовитель (исполнитель) — держатель сертификата заранее извещает об этом орган по сертификации, выдавший сертификат, который принимает решение о необходимости проведения новых испытаний или проверки производства этой продукции.

7 Проведение анализа состояния производства при сертификации продукции

7.1 Анализ состояния производства выполняется комиссией, состав которой формируется и утверждается органом по сертификации. В состав комиссии могут включаться специалисты сторонних организаций в качестве технических экспертов.

7.2 Анализ состояния производства выполняется в присутствии представителей заявителя с учетом положений ГОСТ Р 54293, руководящих документов и документов по стандартизации эксплуатирующих организаций в области использования энергии при использовании схем сертификации 3а или 11 в соответствии с приложением В, а в случае принятия соответствующих нормативных правовых актов в области использования атомной энергии и (или) документов по стандартизации, применяемых на обязательной основе, — в соответствии с этими документами.

Для проведения анализа состояния производства органом по сертификации разрабатывается программа проверки, которая должна содержать перечень объектов проверки с указанием предъявляемых требований к каждому объекту.

Типовая программа анализа состояния производства приведена в приложении К.

7.3 Орган по сертификации уведомляет заявителя за 14 дней до даты проведения анализа состояния производства.

7.4 При анализе состояния производства выполняется проверка наличия необходимых условий для выпуска продукции.

7.5 При проверке устанавливают:

- наличие и полноту технологической документации на выполняемые процессы (операции);
- соответствие технологического оборудования, оснастки, инструмента, контрольно-измерительных приборов и т. п., применяемых в рассматриваемых процессах (операциях), требованиям нормативных документов и технологической документации;
- наличие технологической документации на проведение контроля (карт контроля);
- соответствие средств технологического оснащения, используемых при проведении контроля, требованиям нормативных документов и технологической документации;
- своевременность и полноту регистрации результатов контроля;
- наличие методик и программ испытаний, утвержденных в установленном порядке;
- соответствие испытательного оборудования и средств измерений требованиям нормативных документов и технологической документации;
- соответствие помещений и параметров окружающей среды требованиям нормативных документов и технологической документации;
- регулярность проведения испытаний, своевременность и полноту регистрации их результатов;
- квалификацию исполнителей.

При проверке производства продукции также устанавливается соответствие испытательного оборудования, средств измерений, помещений и параметров окружающей среды требованиям федеральных норм и правил в области использования атомной энергии.

7.6 Результаты анализа состояния производства оформляются актом анализа состояния производства, в выводах которого должны быть приведены:

- перечень выявленных замечаний с указанием сроков их устранения;
- сведения о готовности/неготовности производства изготовителя к изготовлению сертифицируемой продукции. В случае, если отдельные замечания могут быть устранены в процессе изготовления продукции, об этом делается соответствующая запись в акте анализа состояния производства.

Типовая форма акта о результатах анализа состояния производства приведена в приложении Л.

7.7 Основаниями для решения о неготовности производства изготовителя к началу изготовления являются отсутствие обрабатывающего, контрольного, испытательного оборудования и квалифицированных работников, эксплуатирующих данное оборудование, необходимых для выполнения технологических и (или) контрольных операций (испытаний) по изготовлению продукции, в случае отсутствия у предприятия-изготовителя заключенных договоров с субподрядчиками и (или) испытательными лабораториями (центрами), имеющими соответствующие разрешительные документы для выполнения данных операций (испытаний).

8 Инспекционный контроль за сертифицированной продукцией

Порядок организации и проведения инспекционного контроля установлен в ПНСТ 140.

Приложение А
(справочное)

Типовые показатели (объекты проверки) продукции, проверяемые при ее сертификации

Типовыми показателями (объектами проверки) продукции, проверяемыми при ее сертификации являются:

- классификация продукции по отношению к безопасности объекта использования атомной энергии;
- показатели назначения (функциональные показатели);
- показатели безопасности;
- конструктивно-технические требования, включая требования по прочности;
- требования к метрологическому обеспечению;
- показатели устойчивости к внешним воздействующим факторам (механическим, включая сейсмические, климатическим, радиационным, воздействие специальных сред, включая дезактивирующие растворы);
- требования по электромагнитной совместимости;
- требования к программному обеспечению;
- требования к показателям надежности;
- требования к транспортированию и хранению;
- требования к комплектности, маркировке и упаковке;
- требования к методам испытаний и контроля;
- требования к обеспечению качества при изготовлении;
- требования к материалам, полуфабрикатам и комплектующим.
- ресурсные характеристики и срок службы;
- контроледоступность и ремонтопригодность при эксплуатации;
- возможность вывода из эксплуатации и безопасность утилизации;
- стойкость к межкристальной коррозии, коррозионным повреждениям, в том числе анализ мер, принятых для исключения локальных коррозионно-эрозионных повреждений;
- требования и меры по защите продукции от воздействия внутренних повреждающих факторов (повышения давления рабочей среды, повышения температуры, воздействия загрязнений рабочей среды и посторонних предметов);
- установление зон контроля и периодичности неразрушающегося контроля продукции в процессе ее эксплуатации;
- обоснованность установленного объема и периодичности технического обслуживания и ремонта продукции в процессе ее эксплуатации.

Приложение Б
(обязательное)

Схемы сертификации продукции

Б.1 Состав схем сертификации продукции представлен в таблице Б.1.

Таблица Б.1

Номер схемы[1)]	Испытания в аккредитованных испытательных лабораториях (центрах)	Проверка производства (системы менеджмента качества)	Инспекционный контроль сертифицированной продукции (системы менеджмента качества)
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[2)]	Испытания типовых образцов (образца)	Сертификация системы менеджмента качества	Испытания образцов, взятых у изготовителя (исполнителя). Контроль сертифицированной системы менеджмента качества
7	Испытания партии	—	—
8	Испытание каждого образца	—	—
11[2)]	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)] Схемы 3, 3а, 5, 7, 8 соответствуют схемам, определенным [4].
[2)] Схемы сертификации 5 и 11 могут использоваться только после принятия соответствующих нормативно-правовых актов в области использования атомной энергии.

Б.2 Применение схем сертификации

Б.2.1 Схемы 3, 3а и 5 применяются при сертификации продукции, серийно выпускаемой изготовителем в течение срока действия сертификата, схемы 7 и 8 — при сертификации уже выпущенной партии продукции или единичного образца соответственно, схема 11 — при сертификации разрабатываемой и ставящейся на производство новой продукции.

Б.2.2 Схема 3 рекомендуется к применению для продукции, стабильность серийного производства которой не вызывает сомнения.

Б.2.3 Схема 3а является модификацией схемы 3 и рекомендуется к применению, если у органа по сертификации нет информации о возможности изготовителя данной продукции обеспечить при ее производстве стабильность характеристик, подтвержденных испытаниями.

Б.2.4 Схема 5 рекомендуется к применению при сертификации продукции, для которой:

- реальный объем выборки для испытаний недостаточен для объективной оценки сертифицируемой продукции;
- технологические процессы изготовления чувствительны к внешним факторам;
- установлены повышенные требования к стабильности характеристик сертифицируемой продукции;
- характерна частая смена модификаций сертифицируемой продукции;
- продукция может быть испытана только после монтажа на объекте использования атомной энергии.

Б.2.5 Схемы 7 и 8 рекомендуются к применению тогда, когда производство или реализация данной продукции носит разовый характер (партия, единичная продукции).

Приложение В
(обязательное)

Форма заявки на проведение сертификации продукции

_____
орган по сертификации

_____
адрес

ЗАЯВКА
на проведение сертификации продукции в области использования атомной энергии

1 _____
полное наименование заявителя

_____
краткое наименование заявителя

Юридический адрес: _____

Фактический адрес: _____

Почтовый адрес: _____

Тел.: _____ Факс: _____ e-mail: _____

ОГРН _____ ИНН _____ КПП _____

Банковские реквизиты:

Р/с _____ БИК _____ К/сч _____

Наименование Банка _____

Местонахождение Банка _____

в лице _____
Ф.И.О. и должность руководителя заявителя либо иного уполномоченного лица

действующего на основании _____
документ, подтверждающий полномочия лица, подписывающего заявку

заявляет, что продукция _____
полное наименование продукции

_____

Код ОКП _____ Код ТН ВЭД _____

_____
серийный выпуск, партия, единичный выпуск

выпускаемая _____
полное и краткое наименование изготовителя продукции, адрес
(включая наименование государства), в том числе адреса его филиалов (при наличии)

выпускается по _____
наименование и реквизиты документов

соответствует требованиям _____
наименование и обозначение нормативных или иных документов

и просит провести сертификацию продукции на соответствие требованиям указанных нормативных или иных документов по схеме _____
номер схемы сертификации

2 Заявитель обязуется:
а) выполнять все условия сертификации;
б) оплатить все расходы, связанные с проведением работ по сертификации.

3 Дополнительные сведения _____

_____

4 Перечень прилагаемых документов _____

_____
перечисляются все прилагаемые к заявке документы с указанием их наименования, реквизитов, даты, количества листов[1)]

Руководитель организации _____ _____
подпись Ф.И.О.

Главный бухгалтер _____ _____
подпись Ф.И.О.

М.П.

Дата « » 20 г.

[1)] Прилагаемые к заявке документы должны быть подлинными либо копиями, заверенными подписью и печатью заявителя.

Приложение Г
(обязательное)

Форма решения органа по сертификации по заявке

РЕШЕНИЕ
органа по сертификации по заявке на проведение сертификации продукции

№ _____ от _____

Рассмотрев заявку _____
полное и краткое наименование заявителя

Юридический адрес: _____

Тел.: _____ Факс: _____ Эл. почта _____

На сертификацию продукции _____
полное наименование продукции

полное наименование продукции [как в ТУ (ТЗ)], сведения о продукции, обеспечивающие ее идентификацию (тип, марка, модель, артикул продукции и др.), наименование типа объекта сертификации (серийный выпуск, партия или единичное изделие), для партии продукции указываются размер партии и заводские номера (при наличии), для единичного изделия — заводской номер изделия, обозначение ТУ, по которым выпускается продукция

выпускаемой: _____
краткое (если изготовитель является заявителем) или полное и краткое наименование организации (если изготовитель не является заявителем) — изготовителя сертифицированной продукции, адрес (включая наименование государства), в том числе адреса его филиалов, на продукцию которых распространяется сертификат соответствия

Код ОКП _____ Код ТН ВЭД _____

Орган по сертификации **РЕШАЕТ:**

А)

1 Сертификация будет проведена по схеме: _____
номер схемы сертификации

выбор схемы сертификации может быть уточнен по результатам экспертизы

2 Сертификация будет проведена на соответствие требованиям:

_____
наименование и обозначение нормативных и иных документов

3 Экспертиза документов, анализ состояния производства будут проведены

_____
наименование органа по сертификации, привлекаемой экспертной организации, адрес

4 Для экспертизы необходимо представить:

_____

_____
перечень документов, которые необходимо дополнительно предоставить заявителю

Работы по сертификации должны быть оплачены в соответствии с условиями договора на сертификацию

Б)

1 Отказать в проведении сертификации.

2 Причина отказа: _____

_____

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

Дата _____

М.П.

Приложение Д
(рекомендуемое)

Рекомендуемая форма экспертного заключения органа по сертификации

Содержание экспертного заключения органа по сертификации

Д.1 Общая часть

Д.1.1 Полное и краткое наименование органа по сертификации, проводившего сертификацию продукции.

Д.1.2 Сведения об экспертах по сертификации, подготовивших экспертное заключение (Ф.И.О., сведения о документах, подтверждающих компетентность).

Д.1.3 Сведения о технических экспертах, участвовавших в работах по сертификации продукции (Ф.И.О., сведения о документах, подтверждающих компетентность).

Д.1.4 Полное и краткое наименование заявителя, подавшего заявку на сертификацию продукции, разработчика конструкторской документации и изготовителя сертифицируемой продукции.

Д.1.5 Наименование и обозначение сертифицируемой продукции.

Д.1.6 Схема сертификации продукции, обоснование ее выбора.

Д.1.7 Цели и задачи экспертизы.

Д.1.8 Перечень документов, рассмотренных в ходе экспертизы.

Д.1.9 Сведения о проведенных сертификационных испытаниях.

Д.1.10 Сведения о признанных результатах (протоколов) испытаний продукции.

Д.1.11 Сведения о результатах анализа состояния производства.

Д.2 Экспертные оценки

Д.2.1 Описание сертифицируемой продукции.

Д.2.1.1 Функциональное назначение продукции.

Д.2.1.2 Классификация продукции по отношению к безопасности объекта использования атомной энергии.

Д.2.2 Перечень установленных к продукции требований нормативных документов, на соответствие которым проводилась сертификация.

Д.2.3 Сведения о полноте документов, представленных заявителем, а также полученных в ходе проведения работ по сертификации.

Д.2.4 Сведения о правильности и полноте подтвержденных показателей (характеристик) продукции в соответствии с перечнем требований, установленных к продукции.

Д.2.5 Таблица Д.1 — экспертная оценка соответствия требований, содержащихся в технической документации на сертифицируемую продукцию установленным к ней требованиям. Таблица Д.1 включает в себя результаты экспертизы предоставленной документации на сертифицируемую продукцию.

Таблица Д.1 — Экспертная оценка соответствия требований, содержащихся в технической документации на сертифицируемую продукцию установленным к ней требованиям в области использования атомной энергии

Номер п/п	Требования к продукции, установленные в области использования атомной энергии		Требования к продукции, установленные в технической документации на эту продукцию		Вывод о соответствии
	Наименование документа, пункт документа	Содержание пункта документа	Наименование документа, пункт документа	Содержание пункта документа	
1					Соответствует
2					Не соответствует
3					

Таблица Д.2 — Экспертная оценка фактического соответствия фактических характеристик продукцию установленным к ней требованиям в области использования атомной энергии

Номер п/п	Требования к продукции, установленные в области использования атомной энергии		Фактические характеристики продукции, установленные в ходе работ по сертификации		Вывод о соответствии
	Наименование документа, пункт документа	Содержание пункта документа	Наименование документа, пункт документа	Содержание пункта документа	
1					Соответствует
2					Не соответствует
3					

Д.2.6 Таблица Д.2 — экспертная оценка соответствия продукции установленным к ней требованиям, составленная на основании полученных в ходе сертификации результатов. Таблица Д.2 включает в себя результаты анализа состояния производства и результаты сертификационных испытаний [признанных результатов (протоколов) испытаний].

Д.3 Вывод

Однозначный вывод о соответствии технической документации на сертифицируемую продукцию установленным требованиям или возможности выдачи сертификата.

Д.4 Сведения об условиях действия сертификата на продукцию (в случае положительного решения)

Условия действия сертификата.

Приложение Е
(обязательное)

Форма решения о выдаче (отказе в выдаче) сертификата соответствия на продукцию и приложений к нему

Е.1 Форма решения о выдаче (отказе в выдаче) сертификата соответствия на продукцию

Руководителю _____
наименование предприятия-заявителя

_____
Ф. И. О. руководителя

РЕШЕНИЕ

№ _____ от «___» _____ ____ г.

о выдаче (об отказе в выдаче) сертификата на _____
наименование продукции

полное наименование продукции [как в ТУ (ТЗ)], сведения о продукции, обеспечивающие ее идентификацию (тип, марка, модель, артикул продукции и др.), наименование типа объекта сертификации (серийный выпуск, партия или единичное изделие), для партии продукции указываются размер партии и заводские номера (при наличии), для единичного изделия — заводской номер изделия, обозначение ТУ, по которым выпускается продукция

Рассмотрев представленные _____
наименование заявителя

материалы в составе: _____ _____
перечень документов[1)]

и выполнив оценку соответствия показателей (параметров) _____
наименование продукции

требованиям нормативных документов _____
перечень нормативных документов[2)]

орган по сертификации _____
наименование органа по сертификации, номер аттестата аккредитации

выполнив процедуры сертификации по схеме _____
номер схемы сертификации

принял решение _____
выдать (отказать в выдаче) сертификат соответствия, срок на который выдается сертификат

_____
и перечень условий[3)], при которых он действует (в случае положительного решения о сертификации

_____
серийно выпускаемой продукции)

Инспекционный контроль за продукцией будет осуществляться
с периодичностью _____

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

М.П.

Эксперт по сертификации _____ _____
подпись Ф.И.О.

[1)] Перечень документов, учтенных органом по сертификации при выдаче сертификата, приводится в виде приложения 1 к Решению.

[2)] Перечень нормативных или иных документов, на соответствие которым проведена сертификация, приводится в виде приложения 2 к Решению.

[3)] Условия действия сертификата приводится в виде приложения 3 к Решению.

Е.2 Форма 1 к Решению о выдаче сертификата соответствия

Приложение 1
к Решению № _____
от «___» _____ 20__ г.

Перечень документов
к Решению о выдаче сертификата соответствия на продукцию

_____
наименование продукции

Номер п/п	Наименование документа
Документы, представленные заявителем с заявкой на сертификацию	
1	
2	
Документы, представленные заявителем дополнительно по требованию органа по сертификации в период проведения работ по сертификации	
3	
4	
Документы, подготовленные органом по сертификации в ходе работ по сертификации, документы по результатам испытаний	
5	
6	

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

М.П.

Е.3 Форма приложения 2 к Решению о выдаче сертификата соответствия

Приложение 2
к Решению № _____
от «___» _____ 20__ г.

Перечень нормативных документов,
на соответствие требованиям которых проведена сертификация продукции

_____
наименование продукции

Номер п/п	Наименование документа (со ссылками на конкретные пункты (разделы, приложения) нормативных документов и с указанием количественных и качественных показателей (параметров) подтверждаемых при сертификации)

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

М.П.

Е.4 Форма приложения 3 к Решению о выдаче сертификата соответствия

Приложение 3
к Решению № _____
от «___» _____ 20__ г.

УСЛОВИЯ ДЕЙСТВИЯ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ

на продукцию _____
наименование продукции

ТЕКСТ

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

М.П.

Приложение Ж
(обязательное)

Форма сертификата соответствия и правила его заполнения

Ж.1 Форма сертификата соответствия

ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ В ОБЛАСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ

(1)
№

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

(2) **№**

(3) **Срок действия с** по

(4) **ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ**

(5) **ЗАЯВИТЕЛЬ**

(6) **ИЗГОТОВИТЕЛЬ**

(7) **ПРОДУКЦИЯ**

(8) **КОД ТН ВЭД** (9) **КОД ОКП**

(10) **СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ**

(11) **СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ**

(12) **ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

(13) **РУКОВОДИТЕЛЬ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ** _____
(подпись)

М.П.

Ж.2 Правила заполнения сертификата соответствия

В графах сертификата указываются следующие сведения:

Позиция (1) — учетный номер бланка сертификата, выполненный при изготовлении бланка.

Позиция (2) — регистрационный номер сертификата в формате

ОИАЭ.RU.XXX(ОС).NNNNN, где:

ОИАЭ — идентифицирует принадлежность продукции к объектам использования атомной энергии. Отражается в неизменном виде.

RU — код, идентифицирующий Российскую Федерацию в качестве территории, на которой выдан сертификат. Отражается в неизменном виде.

XXX(ОС) — код, идентифицирующий орган по сертификации:

XXX — порядковый номер органа по сертификации от 001 до 999;

ОС — орган по сертификации. Отражается в неизменном виде.

NNNNN — порядковый номер от 00001 до 99999 сертификата, выданного аккредитованным органом по сертификации.

Регистрационный номер сертификата присваивает аккредитованный орган по сертификации, выдавший сертификат.

Позиция (3) — срок действия сертификата (число — двумя арабскими цифрами, месяц — двумя арабскими цифрами, год — четырьмя арабскими цифрами). В случае, когда сертификат выдан на партию продукции или для единичного изделия указывается только дата выдачи сертификата, поле «по» оставляется пустым (ставится прочерк).

Позиция (4) — полное наименование, юридический и фактический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты аккредитованного органа по сертификации, выдавшего сертификат, регистрационный номер аттестата аккредитации органа по сертификации.

Позиция (5) — полное наименование заявителя, сведения о государственной регистрации в качестве юридического лица или индивидуального предпринимателя, юридический и фактический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты.

Позиция (6) — полное наименование организации — изготовителя сертифицированной продукции, адрес (включая наименование государства), в том числе адреса его филиалов, на продукцию которых распространяется сертификат.

При недостатке места допускается приводить указанные данные в приложении к сертификату с указанием ссылки на приложение и приведением номеров бланков приложений.

Позиция (7) — сведения о продукции, на которую выдан сертификат:

- полное наименование продукции;
- сведения о продукции, обеспечивающие ее идентификацию (тип, марка, модель, артикул продукции и др.);
- класс безопасности продукции;
- обозначение документов, по которым выпускается продукция;
- наименование типа объекта сертификации (серийный выпуск, партия или единичное изделие). В случае серийного выпуска продукции делается запись «серийный выпуск». Для партии продукции указывается размер партии, для единичного изделия — заводской номер изделия.

При недостатке места допускается приводить указанные данные в приложении к сертификату с указанием ссылки на приложение и приведением номеров бланков приложений.

Позиция (8) — девятиразрядный код по классификатору товарной номенклатуры внешней экономической деятельности (заполняется обязательно для импортируемой продукции) (ТН ВЭД).

Позиция (9) — цифровой код, присваиваемый сертифицируемой продукции в соответствии с действующим общероссийским классификатором продукции, с детализацией до вида продукции и ниже (категории, подкатегории).

Позиция (10) — обозначения и наименования документов с указанием их разделов и пунктов, содержащих требования на соответствие которым проведена сертификация. При недостатке места допускается приводить указанные данные в приложении к сертификату с указанием ссылки на приложение и приведением номеров бланков приложений.

Позиция (11) — сведения о документах, на основании которых органом по сертификации принято решение о выдаче сертификата, в том числе:

- техническая документация (проектная, конструкторская, технологическая и эксплуатационная документация);
- протоколы испытаний с указанием номера, даты и наименования испытательной лаборатории (центра);
- документы, выданные органами исполнительной власти, осуществляющими государственное регулирование безопасности при использовании атомной энергии;
- документы, подготовленные органом по сертификации в ходе выполнения работ по сертификации продукции (решение по заявке, экспертное заключение, акт проверки производства, решение о выдаче сертификата и др.);

- документы других органов по оценке соответствия и испытательных лабораторий (центров), в том числе зарубежных: сертификаты, протоколы, декларации с указанием наименования, адреса, номера, даты утверждения и срока действия документа.

При недостатке места допускается приводить указанные данные в приложении к сертификату с указанием ссылки на приложение и приведением номеров бланков приложений.

Позиция (12) — дополнительная информация, определяемая органом по сертификации в виде условий действия сертификата:

- условия применения сертифицированной продукции;
- дополнительная информация, идентифицирующая продукцию;
- условия проведения инспекционного контроля (если он предусмотрен схемой сертификации).

Допускается приводить указанную информацию в приложении к сертификату с указанием ссылки на приложение и приведением номеров бланков приложений.

Позиция (13) — инициалы и фамилия руководителя органа по сертификации.

Внесение иных сведений, сокращение слов, а также подчистки, помарки, исправления текста не допускаются.

Приложение И
(обязательное)

Форма приложения к сертификату соответствия и правила его заполнения

И.1 Форма приложения к сертификату соответствия

ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ В ОБЛАСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ

(1)
№

(2) ПРИЛОЖЕНИЕ

(3) ЯВЛЯЕТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ
СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ №

(4)

(5) РУКОВОДИТЕЛЬ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ _____
(подпись)

М.П.

Стр. (6) из (7)

И.2 Правила заполнения формы приложения к сертификату соответствия

В графах приложения к сертификату указываются следующие сведения:

Позиция (1) — учетный номер бланка приложения к сертификату, выполненный при изготовлении бланка.

Позиция (2) — после слова «ПРИЛОЖЕНИЕ» указывается порядковый номер приложения к сертификату.

Позиция (3) — номер сертификата, неотъемлемой частью которого является данное приложение.

Позиция (4) — текст приложения в соответствии со ссылкой в сертификате на данное приложение.

Позиция (5) — инициалы и фамилия руководителя органа по сертификации.

Позиции (6) и (7) — порядковый номер страницы и общее количество страниц приложения к сертификату соответствия.

И.3 Рекомендуемая форма содержания приложения 1 к сертификату соответствия

(2) ПРИЛОЖЕНИЕ 1

(3) ЯВЛЯЕТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ №

ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Номер п/п	Наименование документа
1	
2	
3	

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

М.П.

И.4 **Рекомендуемая форма содержания приложения 2 к сертификату соответствия**

(2) ПРИЛОЖЕНИЕ 2

(3) ЯВЛЯЕТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ №

ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Номер п/п	Наименование документа
Документы, представленные заявителем	
1	
2	
Документы, представленные заявителем дополнительно, по требованию органа по сертификации в период проведения работ по сертификации	
3	
4	
Документы, подготовленные органом по сертификации в ходе работ по сертификации, документы по результатам испытаний	
5	
6	

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

М.П.

И.5 Рекомендуемая форма содержания приложения 3 к сертификату соответствия

(2) ПРИЛОЖЕНИЕ 3

(3) ЯВЛЯЕТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ №

УСЛОВИЯ ДЕЙСТВИЯ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ

ТЕКСТ

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

М.П.

Приложение К
(рекомендуемое)

Таблица К.1 — Типовая программа анализа состояния производства

Номер п/п	Объект проверки	Указания по проведению проверки	
		Требование	Рекомендация
1	Инфраструктура	а) Проверить наличие необходимых элементов инфраструктуры, обеспечивающих выполнение в процессе производства установленных требований к изготовляемой продукции; б) Элементы инфраструктуры подлежат проверке в обязательном порядке, если в установленных требованиях на изготовляемую продукцию присутствуют требования к ним	1 В случае, если в установленных требованиях содержатся требования к инфраструктуре и (или) технологический процесс содержит большое количество разнородных операций, для выполнения которых установлены существенно различные требования к инфраструктуре, целесообразно предварительно (до выезда на предприятие) ознакомиться со следующей документацией по инфраструктуре: например, план территории, планировки цехов, схема размещения оборудования, схемы перемещения продукции и т. д. и т. п., в зависимости от характера изготовляемой продукции. 2 Проверка может носить выборочный характер. При этом в состав проверяемых объектов [помимо указанных в графе «Требование», перечисление б)] следует в первую очередь включать связанные с выполнением специальных процессов, из числа имеющих отношение к формированию характеристик готовой продукции, для которых установлены требования, связанные с обеспечением безопасности в области использования атомной энергии
2	Документация	Проверить документацию: а) требуемую установленными требованиями в отношении сертифицируемой продукции или процесса ее изготовления; б) необходимую для поддержания в рабочем состоянии инфраструктуры технологического оборудования и средств измерений; в) описывающую выполнение специальных процессов и контрольных операций, связанных с формированием и контролем установленных требований к готовой продукции; г) устанавливающую требования к проведению входного контроля (сырья, материалов, комплектующих изделий); д) определяющую обязательные требования к персоналу (в части знаний, опыта, состояния здоровья и т. д.); е) относящуюся к записям, подтверждающим выполнение требований, установленных в перечислениях а) — д)	1 Документы, указанные в графе «Требование», перечисления а) — г), могут быть представлены в виде: - нормативных; - конструкторских; - технологических; - организационно-распорядительных (инструкции, распоряжения, стандарты организации, приказы и т. п.). Состав документов определяется заявителем. 2 Документы, указанные в графе «Требование», перечисление б), могут быть представлены в виде паспортов, эксплуатационной документации, графиков осмотров, обслуживания, ремонтов, проверок и т. д. и т. п. 3 Документы, указанные в графе «Требование», перечисление в), могут быть представлены в виде операционных карт, технологических инструкций, методик выполнения измерений, графиков периодических испытаний, карт контроля и т. д. и т. п. 4 Документы, указанные в графе «Требование», перечисление е), могут быть представлены в виде журналов, протоколов, актов, отчетов, справок и т. п. Как правило, ведение записей проверяют: - за период, соответствующий гарантийному сроку или сроку годности продукции (если указанные сроки превышают 1 год);

Продолжение таблицы К.1

Номер п/п	Объект проверки	Указания по проведению проверки	
		Требование	Рекомендация
			- за период, соответствующий 1 году с момента обращения в орган по сертификации (если гарантийный срок на продукцию или срок ее годности менее 1 года); - с момента запуска сертифицируемой продукции в производство (для продукции, освоенной менее 1 года назад). 5 Заявитель определяет: - количество и виды документов из числа указанных в графе «Требование», перечисления а) — е); - вид носителя (бумажный или электронный); - форму ведения записей. 6 При отсутствии у заявителя каких-либо документов из числа указанных в графе «Требование», перечисления а) — е), или неполном их составе заявитель должен предоставить объективные свидетельства того, что он имеет доступ к данным, содержащимся в отсутствующих документах, в любое время рабочего дня. 7 Документацию целесообразно предварительно запросить и проверить до выезда на предприятие. В случае, если проверка документации (по согласованию с заявителем) будет выполняться на предприятии, для снижения трудоемкости и затрат на проведение анализа предварительно рекомендуется запросить у заявителя перечень регистрационно-учетной документации (записей)
3	Оборудование	Проверить наличие средств технологического оснащения (СТО) и условий для поддержания их в работоспособном состоянии (в отношении СТО, предназначенных для выполнения технологических операций, связанных с формированием характеристик продукции, для которых установлены требования, связанные с обеспечением безопасности в области использования атомной энергии)	1 В случае, если общее количество операций, на которых формируются показатели продукции, превышает 10, допускается выборочный контроль СТО. При этом в выборку следует включать в первую очередь СТО, предназначенные для выполнения операций, относящихся к специальным процессам. 2 Допускается формировать отдельные выборки для проверки оборудования, проверки оснастки и проверки инструмента
4	Средства измерений	1 Проверить наличие необходимых средств измерений (СИ) и их соответствие [4] (в отношении СИ, используемых для контроля характеристик продукции, для которых установлены требования, связанные с обеспечением безопасности в области использования атомной энергии). 2 При проведении проверки убедиться в том, что СИ находятся в управляемых условиях: периодически поверяются (калибруются), используются и хранятся надлежащим образом	1 Проверка выполняется в отношении средств измерений, задействованных для выполнения основных технологических и контрольных операций при изготовлении сертифицируемой продукции. В случае, если контроль (испытания) продукции по требованиям, связанным с обеспечением безопасности в области использования атомной энергии, выполняется в испытательной лаборатории (центре), эти средства измерений в состав проверяемых могут не включаться. 2 Если количество средств измерений, подлежащих проверке, превышает 10, допускается выборочная проверка. При этом выборку формируют с учетом следующих критериев:

Продолжение таблицы К.1

Номер п/п	Объект проверки	Указания по проведению проверки	
		Требование	Рекомендация
			а) в состав проверяемых включают все СИ (из числа подлежащих проверке), используемые на контрольных операциях, которые выполняются не в испытательной лаборатории (центре); б) в оставшуюся часть выборки включают в первую очередь СИ (из числа подлежащих поверке), используемые для контроля технологических режимов (параметров) на специальных процессах
5	Персонал	Проверить персонал, влияющий на соответствие продукции установленным требованиям	1 Проверку выполняют в отношении персонала, задействованного на специальных процессах (операциях). 2 В случае, если численность персонала, подлежащего проверке, превышает 10 человек, допускается выборочная проверка. При формировании выборки рекомендуется использовать методы анализа рисков (ГОСТ Р 51901.12, ГОСТ Р 27.302)
6	Входной контроль	1 Проверить выполнение входного контроля продукции (в отношении продукции, для которой установлены требования, связанные с обеспечением безопасности в области использования атомной энергии). 2 При проведении проверки убедиться в том, что установлены и соблюдаются требования к: - составу контролируемых параметров входной продукции; - периодичности контроля; - объему контроля; - методам контроля; - регистрации результатов контроля; - идентификации статуса проконтролированной продукции или способам защиты от передачи в производство несоответствующей входной продукции	В случае, если количество видов входной продукции, подлежащей проверке, превышает 10 наименований, допускается выборочная проверка. При формировании выборки рекомендуется использовать методы анализа рисков (ГОСТ Р 51901.12, ГОСТ Р 27.302)
7	Специальные процессы	1 Проверить выполнение валидации специальных процессов (операций), связанных с формированием характеристик продукции, для которых установлены требования, связанные с обеспечением безопасности в области использования атомной энергии. 2 В случае, если в соответствии с действующим законодательством специальный процесс подлежит периодической валидации, следует проверить наличие документов, подтверждающих проведение в установленные сроки двух последних валидаций этого процесса	В составе документов, подтверждающих проведение валидации специальных процессов, могут рассматриваться: - протоколы валидации процессов; - протоколы испытаний опытных образцов; - материалы аттестации технологических процессов; - утвержденная в установленном порядке технологическая документация на серийное производство сертифицируемой продукции и др.

Окончание таблицы К.1

Номер п/п	Объект проверки	Указания по проведению проверки	
		Требование	Рекомендация
8	Приемочный контроль и периодические испытания	1 Проверить выполнение установленных требований по проведению приемочного контроля и периодических испытаний конечной продукции (в отношении операций, связанных с контролем характеристик конечной продукции, для которых установлены требования, связанные с обеспечением безопасности в области использования атомной энергии). 2 При проведении проверки следует убедиться в наличии установленных требований к: а) составу контролируемых показателей; б) методам контроля и испытаний, кроме операций, выполняющихся в испытательной лаборатории (центре); в) планам контроля (в случае выборочного контроля показателей), включая требование по применению бездефектных планов контроля и изменению жесткости контроля в зависимости от накопленных результатов; г) частоте периодических испытаний; д) хранению записей по результатам контроля (периодических испытаний); е) условиям проведения испытаний. 3 При проверке следует убедиться в наличии записей по результатам контроля (периодических испытаний)	В случае аккредитации испытательной лаборатории (центра), проверки, относящиеся к ее деятельности, могут не проводиться
9	Маркировка	Проверить выполнение установленных требований к составу маркируемых данных, способам и качеству их нанесения на продукцию, потребительскую, групповую и транспортную тару (где необходимо)	1 Проверка выполняется, как правило, на складе готовой продукции заявителя на соответствие установленным требованиям и документов на продукцию. 2 Для проверки формируют случайную выборку, объем которой и решающие правила оценки определяют из действующей документации

Приложение Л
(рекомендуемое)

Типовая форма акта по результатам анализа состояния производства

АКТ
о результатах анализа состояния производства

№ _____ от _____

Орган по сертификации: _____
наименование органа по сертификации

Заявитель: _____
наименование заявителя

Изготовитель _____
наименование изготовителя

Цель анализа: проверка наличия необходимых условий для выпуска сертифицируемой продукции

_____
полное наименование продукции

Основание: решение по заявке на сертификацию № _____ от _____

Время проведения _____

Место проведения _____

Состав комиссии, проводившей анализ _____
Ф.И.О. членов комиссии

Анализ проводился в соответствии с _____ от _____
наименование программы дата

Дополнительные материалы, используемые при анализе состояния производства:

_____

Результаты проверки: _____
состояние объектов проверки

Выводы: _____

_____

_____

Члены комиссии:

Председатель комиссии _____ _____
Ф.И.О. подпись

Член комиссии _____ _____
Ф.И.О. подпись

Член комиссии _____ _____
Ф.И.О. подпись

С актом ознакомлен:

_____ _____ _____
должность Ф.И.О. подпись

Библиография

[1] 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»

[2] Федеральный закон от 21 декабря 1994 г. № 69-ФЗ «О пожарной безопасности»

[3] Федеральный закон от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»

[4] Постановление Госстандарта Российской Федерации от 21 сентября 1994 г. № 15 «Об утверждении «Порядка проведения сертификации продукции в Российской Федерации»

УДК 658.562.014:006.354 ОКС 27.120.99

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

Редактор *Е.В. Ильина*
Корректор *Е.Р. Ароян*
Компьютерная верстка *Ю.В. Поповой*

Сдано в набор 15.09.2016. Подписано в печать 30.09.2016. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 4,65.

Набрано в ИД «Юриспруденция», 115419, Москва, ул. Орджоникидзе, 11.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

Издано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995, Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru