Евразийская Экономическая Комиссия

7 апреля 2011 г. № 621 г. Москва

О Положении о порядке применения типовых схем оценки (подтверждения) соответствия требованиям технических регламентов Таможенного союза

Комиссия Таможенного союза **решила:**

1. Утвердить Положение о порядке применения типовых схем оценки (подтверждения) соответствия требованиям технических регламентов Таможенного союза (**прилагается**).

2. Сторонам обеспечить применение типовых схем оценки (подтверждения) соответствия требованиям технических регламентов Таможенного союза в проектах технических регламентов, разрабатываемых органами сторон, ответственными за разработку технических регламентов Таможенного союза.

3. Настоящее решение Комиссии Таможенного союза вступает в силу с даты его официального опубликования.

Члены Комиссии Таможенного союза:

От Республики Беларусь	От Республики Казахстан	От Российской Федерации
С. Румас	**У. Шукеев**	**И. Шувалов**

gost.e-ecolog.ru

УТВЕРЖДЕНО
Решением Комиссии Таможенного союза
от 7 апреля 2011 года № 621

ПОЛОЖЕНИЕ
о порядке применения типовых схем оценки (подтверждения) соответствия требованиям технических регламентов Таможенного союза

1. Положение о порядке применения типовых схем оценки (подтверждения) соответствия требованиям технических регламентов Таможенного союза разработано в целях реализации положений Соглашения о единых принципах и правилах технического регулирования в Республике Беларусь, Республике Казахстан и Российской Федерации от 18 ноября 2010 года.

2. Применительно к продукции, требования к которой установлены техническими регламентами Таможенного союза (далее - технические регламенты), оценка соответствия проводится в форме подтверждения соответствия (декларирования соответствия, сертификации), регистрации, в том числе государственной, экспертизы, оценки пригодности, испытаний, государственного контроля (надзора) и (или) иной форме.

Оценка соответствия в форме регистрации, экспертизы, оценки пригодности, государственного контроля (надзора) и (или) в иной форме устанавливается разработчиком в конкретных технических регламентах с учетом специфики продукции, а также объекта технического регулирования (например – электромагнитная совместимость и другие), степени риска причинения вреда и осуществляется соответствующими уполномоченными органами государств-членов Таможенного союза.

Типовые формы оценки соответствия приведены в приложении А.

3. Государственная регистрация продукции проводится органами и учреждениями, уполномоченными в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения с оформлением свидетельства о государственной регистрации.

Для продукции, подлежащей государственной регистрации, преимущественной формой подтверждения соответствия является декларирование соответствия.

Типовые схемы государственной регистрации продукции приведены в Приложении Б.

4. Государственная регистрация производственных объектов осуществляется уполномоченным органом государства - члена Таможенного союза на основании заявления о государственной регистрации производственного объекта.

5. Выбор форм и схем оценки соответствия должен осуществляться с учетом суммарного риска от недостоверной оценки соответствия и вреда от применения продукции, прошедшей оценку соответствия. При выборе форм и схем необходимо учитывать следующие основные факторы:

степень потенциальной опасности продукции;

чувствительность заданных показателей к изменению производственных и (или) эксплуатационных факторов;

статус заявителя (изготовитель, уполномоченное изготовителем лицо, продавец, поставщик);

адекватность степени доказательств соответствия и затрат на проведение оценки соответствия целям технического регламента.

6. Подтверждение соответствия осуществляется в формах сертификации или декларирования соответствия по типовым схемам.

Сертификаты соответствия могут использоваться в качестве доказательственных материалов при принятии декларации о соответствии, регистрации и одобрении (утверждении) типа продукции, если данный порядок устанавливается в техническом регламенте.

7. Типовая схема подтверждения соответствия представляет собой набор действий (элементов), результаты которых используются для принятия решения о соответствии (несоответствии) продукции требованиям технического регламента.

В общем случае такими действиями (элементами) могут считаться:

- анализ технической документации;
- идентификация, испытания продукции, исследования типа продукции;
- оценка производства, производственный контроль;
- выдача сертификата соответствия, принятие декларации о соответствии техническим регламентам по единой форме, утвержденной Комиссией Таможенного союза (далее – сертификат соответствия, декларация о соответствии);
- регистрация декларации о соответствии;
- нанесение единого знака обращения продукции на рынке государств – членов Таможенного союза (далее – нанесение единого знака обращения);
- инспекционный контроль.

8. Анализ технической документации должен быть неотъемлемым элементом каждой типовой схемы и может включать:

анализ для идентификации продукции;

анализ для определения пригодности технической документации для подтверждения соответствия;

исследование проекта.

9. Состав технической документации, подтверждающей соответствие продукции требованиям технического регламента, устанавливается в конкретном техническом регламенте, а в общем случае, может включать:

технические условия/описания (при наличии);

эксплуатационные документы (при наличии);

перечень взаимосвязанных с техническим регламентом стандартов, требованиям которых соответствует данная продукция (при их применении изготовителем);

описание принятых технических решений, подтверждающих выполнение требований технического регламента, если взаимосвязанные с техническим регламентом стандарты отсутствуют или не применялись;

протоколы приемочных, приемо-сдаточных и других испытаний, проведенных заявителем и/или аккредитованными испытательными лабораториями (центрами), подтверждающие соответствие продукции требованиям технического регламента;

документы, подтверждающие безопасность продукции в соответствии с законодательными актами Таможенного союза и государств – членов Таможенного союза;

сертификаты соответствия на системы менеджмента;

сертификаты соответствия или протоколы испытаний на сырье, материалы, комплектующие изделия или составные части изделия;

другие документы, подтверждающие безопасность продукции.

10. Исследование проекта продукции может проводиться путем анализа технической документации, по которой изготавливается продукция, результатов проведенных расчетов, испытаний экспериментальных образцов продукции.

11. Исследование типа продукции может проводиться путем:

исследования образца для запланированного производства как типового представителя продукции;

анализа технической документации, испытания образца продукции или критических составных частей продукции.

12. Оценка производства может быть представлена следующими основными видами:

анализ состояния производства;

сертификация системы менеджмента.

13. Производственный контроль проводится изготовителем для обеспечения стабильности соответствия выпускаемой продукции технической документации и требованиям технических регламентов.

14. Регистрация деклараций о соответствии осуществляется по уведомительному принципу в соответствии с порядком, установленным Комиссией Таможенного союза.

15. Инспекционный контроль проводится только в рамках сертификации и может включать:

испытания образцов сертифицированной продукции;

анализ состояния производства;

инспекционный контроль сертифицированной системы менеджмента.

16. Контроль за продукцией, соответствие которой подтверждено декларацией о соответствии, осуществляется в рамках государственного контроля (надзора).

17. В целях предоставления заявителю права выбора наиболее приемлемой для него схемы подтверждения соответствия в техническом регламенте для конкретной продукции рекомендуется устанавливать несколько типовых схем, равнозначных по степени доказательности

соответствия требованиям технического регламента с учетом условий их применения.

18. В зависимости от типовой схемы сертификации, подтверждение соответствия в форме сертификации осуществляется аккредитованным органом по сертификации продукции, аккредитованным органом по сертификации систем менеджмента, включенными в Единый реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) Таможенного союза (далее – орган по сертификации продукции, орган по сертификации систем менеджмента).

19. В зависимости от типовой схемы декларирования соответствия подтверждение соответствия в форме декларирования соответствия осуществляется на основании собственных доказательств и (или) доказательств, полученных с участием органа по сертификации продукции, органа по сертификации систем менеджмента, аккредитованной испытательной лаборатории, включенных в Единый реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) Таможенного союза (далее – аккредитованная испытательная лаборатория).

20. Типовые схемы сертификации приведены в приложении В.

21. Типовые схемы декларирования соответствия приведены в приложении Г.

22. Описание типовых схем сертификации.

22.1. Схема сертификации 1с

22.1.1. Схема 1с включает следующие процедуры:

– подачу заявителем в орган по сертификации продукции заявки на проведение сертификации с прилагаемой технической документацией;

– рассмотрение заявки и принятие по ней решения органом по сертификации продукции;

– отбор органом по сертификации продукции образцов для проведения испытаний;

– проведение испытаний образцов продукции – аккредитованной испытательной лабораторией;

– проведение органом по сертификации продукции анализа состояния производства;

– обобщение органом по сертификации продукции результатов испытаний и анализа состояния производства и выдачу заявителю сертификата соответствия;

– нанесение единого знака обращения;

– инспекционный контроль за сертифицированной продукцией.

22.1.2. Заявитель предпринимает все необходимые меры, чтобы процесс производства был стабильным и обеспечивал соответствие изготавливаемой продукции требованиям технического регламента, формирует техническую документацию и подает заявку на сертификацию своей продукции в один из органов по сертификации продукции, имеющий данный вид продукции в области аккредитации.

22.1.3. Орган по сертификации продукции анализирует техническую документацию, представленную заявителем, и сообщает заявителю решение по заявке, содержащее условия проведения сертификации.

22.1.4. Орган по сертификации производит отбор образцов продукции у заявителя для проведения испытаний.

Испытания образцов проводятся аккредитованной испытательной лабораторией по поручению органа по сертификации продукции, которому предоставляется протокол испытаний.

22.1.5. Анализ состояния производства у заявителя проводится органом по сертификации продукции. Результаты анализа оформляются актом.

22.1.6. При положительных результатах испытаний и анализа состояния производства орган по сертификации продукции оформляет сертификат соответствия и выдает его заявителю.

22.1.7. Заявитель наносит единый знак обращения, если иное не установлено техническим регламентом.

22.1.8. Орган по сертификации продукции проводит инспекционный контроль за сертифицированной продукцией в течение всего срока действия сертификата соответствия посредством испытаний образцов продукции в аккредитованной испытательной лаборатории и (или) анализа состояния производства. При положительных результатах инспекционного контроля действие сертификата соответствия считается подтвержденным, о чем указывается в акте инспекционного контроля. При отрицательных результатах инспекционного контроля орган по сертификации продукции принимает одно из следующих решений:

– приостановить действие сертификата соответствия;

– отменить действие сертификата соответствия.

Принятые органом по сертификации продукции решения доводятся до заявителя.

В Единый реестр выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных деклараций о соответствии, оформленных по единой форме органом по сертификации продукции вносится соответствующая запись.

22.1.9. При внесении изменений в конструкцию (состав) продукции или технологию ее производства, которые могут повлиять на соответствие продукции требованиям, установленным в технических регламентах, заявитель письменно заранее извещает об этом орган по сертификации продукции, который принимает решение о необходимости проведения новых испытаний и (или) анализа состояния производства продукции.

22.2. Схема сертификации 2с

22.2.1. Схема 2с включает следующие процедуры:

– подачу заявителем в орган по сертификации продукции заявки на проведение сертификации с прилагаемой технической документацией, в состав которой в обязательном порядке включается сертификат на систему менеджмента (копия сертификата), выданный органом по сертификации

систем менеджмента, подтверждающий соответствие системы менеджмента требованиям, определенным в техническом регламенте;

– рассмотрение заявки и принятие органом по сертификации продукции решения о проведении сертификации продукции;

– отбор органом по сертификации продукции образцов для проведения испытаний;

– проведение испытаний образцов продукции аккредитованной испытательной лабораторией;

– обобщение органом по сертификации продукции результатов анализа представленной заявителем технической документации, результатов испытаний образцов продукции и выдачу заявителю сертификата соответствия;

– нанесение единого знака обращения;

– инспекционный контроль за сертифицированной продукцией, контроль за стабильностью функционирования системы менеджмента.

22.2.2. Заявитель предпринимает все необходимые меры по обеспечению стабильности функционирования системы менеджмента и условий производства для изготовления продукции, соответствующей требованиям технического регламента, формирует техническую документацию и подает заявку на сертификацию своей продукции в один из органов по сертификации продукции, имеющий данный вид продукции в области аккредитации.

В заявке указывается документ, на соответствие которому сертифицирована система менеджмента с учетом того, что в техническом регламенте могут быть установлены один или несколько документов, на соответствие которым проводится сертификация системы менеджмента.

Одновременно заявитель представляет сертификат на систему менеджмента (копию сертификата).

22.2.3. Рассмотрение заявки, отбор и испытание образцов – в соответствии с 22.1.3, 22.1.4.

22.2.4. При положительных результатах анализа технической документации и испытаний орган по сертификации продукции оформляет сертификат соответствия и выдает его заявителю.

22.2.5. Заявитель наносит единый знак обращения, если иное не установлено техническим регламентом.

22.2.6. Орган по сертификации продукции проводит инспекционный контроль за сертифицированной продукцией в течение всего срока действия сертификата соответствия посредством испытаний образцов продукции в аккредитованной испытательной лаборатории и проведения анализа результатов инспекционного контроля органом по сертификации систем менеджмента за сертифицированной системой менеджмента. При положительных результатах инспекционного контроля действие сертификата соответствия считается подтвержденным, о чем указывается в акте инспекционного контроля. При отрицательных результатах инспекционного

контроля орган по сертификации продукции принимает одно из следующих решений:

– приостановить действие сертификата соответствия;

– отменить действие сертификата соответствия.

Принятые органом по сертификации продукции решения доводятся до заявителя.

В Единый реестр выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных деклараций о соответствии, оформленных по единой форме органом по сертификации продукции вносится соответствующая запись.

22.3. Схема сертификации 3с

22.3.1. Схема 3с включает следующие процедуры:

– подачу заявителем в орган по сертификации продукции заявки на проведение сертификации с прилагаемой технической документацией;

– рассмотрение заявки и принятие органом по сертификации продукции решения о проведении сертификации продукции;

– отбор органом по сертификации продукции образцов для проведения испытаний;

– проведение испытаний образцов продукции аккредитованной испытательной лабораторией;

– анализ результатов испытаний и выдачу заявителю сертификата соответствия;

– маркировка партии продукции единым знаком обращения.

22.3.2. Заявитель формирует техническую документацию и подает заявку на сертификацию партии продукции в один из органов по сертификации продукции, имеющий данный вид продукции в области аккредитации.

В заявке должны содержаться идентифицирующие признаки партии и входящих в нее единиц продукции.

22.3.3. Орган по сертификации сообщает заявителю решение по заявке, содержащее условия проведения сертификации.

22.3.4. Орган по сертификации проводит у заявителя идентификацию партии продукции и отбор образцов для испытаний.

22.3.5. Испытания партии продукции (выборки из партии) проводятся аккредитованной испытательной лабораторией по поручению органа по сертификации, которому предоставляется протокол испытаний.

22.3.6. При положительных результатах испытаний орган по сертификации оформляет сертификат соответствия и выдает его заявителю.

22.3.7. Заявитель наносит единый знак обращения, если иное не установлено техническим регламентом.

22.4. Схема сертификации 4с

22.4.1. Схема 4с включает следующие процедуры:

– подачу заявителем в орган по сертификации заявки на проведение сертификации с прилагаемой технической документацией;

– рассмотрение заявки и принятие по ней решения органом по сертификации;

– проведение испытаний каждой единицы продукции аккредитованной испытательной лабораторией;

– анализ результатов испытаний и выдачу заявителю сертификата соответствия;

– нанесение единого знака обращения.

22.4.2. Заявитель формирует техническую документацию и подает заявку на сертификацию единицы продукции в один из органов по сертификации продукции, имеющий данный вид продукции в области аккредитации.

В заявке должны содержаться идентифицирующие признаки единицы продукции.

22.4.3. Орган по сертификации сообщает заявителю решение по заявке, содержащее условия проведения сертификации.

22.4.4. Испытания единицы продукции проводятся аккредитованной испытательной лабораторией по поручению органа по сертификации, которому предоставляется протокол испытаний.

22.4.5. При положительных результатах испытаний орган по сертификации оформляет сертификат соответствия и выдает его заявителю.

22.4.6. Заявитель наносит единый знак обращения, если иное не установлено техническим регламентом.

22.5. Схема сертификации 5с

22.5.1. Схема 5с включает следующие процедуры:

– подачу заявителем в орган по сертификации заявки на проведение сертификации с прилагаемой технической документацией;

– рассмотрение заявки и принятие по ней решения органом по сертификации;

– проведение органом по сертификации исследования проекта;

– проведение органом по сертификации анализа состояния производства;

– обобщение результатов исследования проекта и анализа состояния производства и выдачу заявителю сертификата соответствия;

– нанесение единого знака обращения;

– инспекционный контроль за сертифицированной продукцией.

22.5.2. Заявитель предпринимает все необходимые меры, чтобы процесс производства был стабильным и обеспечивал соответствие изготавливаемой продукции требованиям технического регламента, формирует техническую документацию и подает заявку на сертификацию своей продукции в один из органов по сертификации продукции, имеющий данный вид продукции в области аккредитации.

22.5.3. Орган по сертификации сообщает заявителю решение по заявке, содержащее условия проведения сертификации.

22.5.4. Орган по сертификации проводит исследование проекта продукции, путем анализа технической документации, по которой

изготавливается продукция, результатов проведенных расчетов, испытаний экспериментальных образцов продукции.

Результаты исследования проекта продукции оформляются в заключении, в котором орган по сертификации дает оценку соответствия проекта продукции установленным требованиям.

22.5.5. Анализ состояния производства у заявителя проводится органом по сертификации. Результаты анализа оформляются актом.

22.5.6. При положительных результатах исследования проекта продукции и анализа состояния производства орган по сертификации оформляет сертификат соответствия и выдает его заявителю.

22.5.7. Заявитель наносит единый знак обращения, если иное не установлено техническим регламентом.

22.5.8. Орган по сертификации продукции проводит инспекционный контроль за сертифицированной продукцией в течение всего срока действия сертификата соответствия посредством испытаний образцов продукции в аккредитованной испытательной лаборатории и (или) анализа состояния производства. При положительных результатах инспекционного контроля действие сертификата соответствия считается подтвержденным, о чем указывается в акте инспекционного контроля. При отрицательных результатах инспекционного контроля орган по сертификации продукции принимает одно из следующих решений:

– приостановить действие сертификата соответствия;

– отменить действие сертификата соответствия.

Принятые органом по сертификации продукции решения доводятся до заявителя.

В Единый реестр выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных деклараций о соответствии, оформленных по единой форме органом по сертификации продукции вносится соответствующая запись.

22.5.9. При внесении изменений в конструкцию (состав) продукции или технологию ее производства, которые могут повлиять на соответствие продукции требованиям, установленным в технических регламентах, заявитель письменно заранее извещает об этом орган по сертификации, который принимает решение о необходимости проведения новых испытаний и (или) анализа состояния производства продукции.

22.6. Схема сертификации 6с

22.6.1. Схема 6с включает следующие процедуры:

– подачу заявителем в орган по сертификации продукции заявки на проведение сертификации с прилагаемой технической документацией, в состав которой в обязательном порядке включается сертификат на систему менеджмента (копия сертификата), выданный органом по сертификации систем менеджмента, подтверждающий соответствие системы менеджмента требованиям, определенным в техническом регламенте;

– проведение органом по сертификации исследования проекта продукции;

– обобщение результатов анализа технической документации, в том числе результатов исследования проекта продукции, и выдачу заявителю сертификата соответствия;

– нанесение единого знака обращения;

– инспекционный контроль за сертифицированной продукцией (контроль за стабильностью функционирования системы менеджмента качества).

22.6.2. Заявитель предпринимает все необходимые меры по обеспечению стабильности функционирования системы менеджмента и условий производства для изготовления продукции, соответствующей требованиям технического регламента, формирует техническую документацию и подает заявку на сертификацию своей продукции в один из органов по сертификации продукции, имеющий данный вид продукции в области аккредитации.

В заявке указывается документ, на соответствие которому сертифицирована система менеджмента с учетом того, что в техническом регламенте могут быть установлены один или несколько документов, на соответствие которым проводится сертификация системы менеджмента.

Одновременно заявитель представляет сертификат на систему менеджмента (копию сертификата).

22.6.3. Орган по сертификации анализирует техническую документацию, проводит исследование проекта продукции согласно 22.5.4 и при положительных результатах оформляет и выдает заявителю сертификат соответствия на продукцию.

22.6.4. Заявитель наносит единый знак обращения, если иное не установлено техническим регламентом.

22.6.5. Орган по сертификации продукции проводит инспекционный контроль за сертифицированной продукцией в течение всего срока действия сертификата соответствия посредством испытаний образцов продукции в испытательной лаборатории и проведения анализа результатов инспекционного контроля органом по сертификации систем менеджмента за сертифицированной системой менеджмента. При положительных результатах инспекционного контроля действие сертификата соответствия считается подтвержденным, о чем указывается в акте инспекционного контроля. При отрицательных результатах инспекционного контроля орган по сертификации продукции принимает одно из следующих решений:

– приостановить действие сертификата соответствия;

– отменить действие сертификата соответствия.

Принятые органом по сертификации продукции решения доводятся до заявителя.

В Единый реестр выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных деклараций о соответствии, оформленных по единой форме органом по сертификации продукции вносится соответствующая запись.

22.6.7. При внесении изменений в конструкцию (состав) продукции или технологию ее производства, которые могут повлиять на соответствие продукции требованиям, установленным в технических регламентах, заявитель письменно заранее извещает об этом орган по сертификации, который принимает решение о необходимости проведения новых испытаний.

22.7. Схема сертификации 7с

22.7.1. Схема 7с включает следующие процедуры:

– подачу заявителем в орган по сертификации заявки на проведение сертификации;

– рассмотрение заявки и принятие по ней решения органом по сертификации;

– проведение органом по сертификации исследования типа;

– проведение органом по сертификации анализа состояния производства;

– обобщение результатов исследования проекта и анализа состояния производства и выдачу заявителю сертификата соответствия;

– нанесение единого знака обращения;

– инспекционный контроль за сертифицированной продукцией.

22.7.2. Заявитель предпринимает все необходимые меры, чтобы процесс производства был стабильным и обеспечивал соответствие изготавливаемой продукции требованиям технического регламента, формирует техническую документацию и подает заявку на сертификацию своей продукции в один из органов по сертификации продукции, имеющий данный вид продукции в области аккредитации.

22.7.3. Орган по сертификации сообщает заявителю решение по заявке, содержащее условия проведения сертификации.

22.7.4. Орган по сертификации проводит исследование типа продукции одним из следующих способов:

- исследование образца для запланированного производства как типового представителя всей будущей продукции;

- анализ технической документации, испытания образца продукции или критических составных частей продукции.

Результаты исследования типа оформляются в заключении, в котором орган по сертификации дает оценку соответствия типа продукции установленным требованиям.

22.7.5. Анализ состояния производства у заявителя проводится органом по сертификации. Результаты анализа оформляются актом.

22.7.6. При положительных результатах исследования типа продукции и анализа состояния производства орган по сертификации оформляет сертификат соответствия и выдает его заявителю.

22.7.7. Заявитель наносит единый знак обращения, если иное не установлено техническим регламентом.

22.7.8. Орган по сертификации продукции проводит инспекционный контроль за сертифицированной продукцией в течение всего срока действия сертификата соответствия посредством испытаний образцов продукции

в аккредитованной испытательной лаборатории и (или) анализа состояния производства. При положительных результатах инспекционного контроля действие сертификата соответствия считается подтвержденным, о чем указывается в акте инспекционного контроля. При отрицательных результатах инспекционного контроля орган по сертификации продукции принимает одно из следующих решений:

– приостановить действие сертификата соответствия;

– отменить действие сертификата соответствия.

Принятые органом по сертификации продукции решения доводятся до заявителя.

В Единый реестр выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных деклараций о соответствии, оформленных по единой форме органом по сертификации продукции вносится соответствующая запись.

22.7.9. При внесении изменений в конструкцию (состав) продукции или технологию ее производства, которые могут повлиять на соответствие продукции требованиям, установленным в технических регламентах, заявитель письменно заранее извещает об этом орган по сертификации, который принимает решение о необходимости проведения новых испытаний и (или) анализа состояния производства продукции.

22.8. Схема сертификации 8с

22.8.1 Схема 8с включает следующие процедуры:

– подачу заявителем в орган по сертификации продукции заявки на проведение сертификации с прилагаемой технической документацией, в состав которой в обязательном порядке включается сертификат на систему менеджмента (копия сертификата), выданный органом по сертификации систем менеджмента, подтверждающий соответствие системы менеджмента требованиям, определенным в техническом регламенте;

– рассмотрение заявки и принятие органом по сертификации решения о проведении сертификации продукции;

– проведение органом по сертификации исследования типа;

– обобщение результатов анализа технической документации, в том числе результатов исследования типа, и выдачу заявителю сертификата соответствия;

– нанесение единого знака обращения;

– инспекционный контроль за сертифицированной продукцией (контроль за стабильностью функционирования системы менеджмента).

22.8.2. Заявитель предпринимает все необходимые меры по обеспечению стабильности функционирования системы менеджмента и условий производства для изготовления продукции, соответствующей требованиям технического регламента, формирует техническую документацию и подает заявку на сертификацию своей продукции в один из органов по сертификации продукции, имеющий данный вид продукции в области аккредитации.

В заявке указывается документ, на соответствие которому сертифицирована система менеджмента с учетом того, что в техническом регламенте могут быть установлены один или несколько документов, на соответствие которым проводится сертификация системы менеджмента.

Одновременно заявитель представляет сертификат на систему менеджмента (копию сертификата).

22.8.3. Орган по сертификации анализирует представленные документы, проводит исследование типа согласно 22.7.4 и при положительных результатах оформляет и выдает заявителю сертификат соответствия на продукцию.

22.8.4. Заявитель наносит единый знак обращения, если иное не установлено техническим регламентом.

22.8.5. Орган по сертификации продукции проводит инспекционный контроль за сертифицированной продукцией в течение всего срока действия сертификата соответствия посредством испытаний образцов продукции в аккредитованной испытательной лаборатории и проведения анализа результатов инспекционного контроля органом по сертификации систем менеджмента за сертифицированной системой менеджмента. При положительных результатах инспекционного контроля действие сертификата соответствия считается подтвержденным, о чем указывается в акте инспекционного контроля. При отрицательных результатах инспекционного контроля орган по сертификации продукции принимает одно из следующих решений:

– приостановить действие сертификата соответствия;

– отменить действие сертификата соответствия.

Принятые органом по сертификации продукции решения доводятся до заявителя.

В Единый реестр выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных деклараций о соответствии, оформленных по единой форме органом по сертификации продукции вносится соответствующая запись.

22.8.6. При внесении изменений в конструкцию (состав) продукции или технологию ее производства, которые могут повлиять на соответствие продукции требованиям, установленным в технических регламентах, заявитель письменно заранее извещает об этом орган по сертификации, который принимает решение о необходимости проведения новых испытаний.

22.9. Схема сертификации 9с

22.9.1. Схема 9с включает следующие процедуры:

– подачу заявителем в орган по сертификации продукции заявки на проведение сертификации с прилагаемой технической документацией, в состав которой в обязательном порядке включается:

сведения о проведенных исследованиях;

протоколы испытаний, проведенных изготовителем или аккредитованной испытательной лабораторией;

сертификаты соответствия на комплектующие материалы и изделия или протоколы испытаний (при наличии);

сертификаты на систему менеджмента качества (при наличии);

документы, подтверждающие соответствие указанной продукции требованиям технического регламента, на нее распространяющимся, выданные зарубежными органами по сертификации;

другие документы, прямо или косвенно подтверждающие соответствие продукции установленным требованиям.

– рассмотрение заявки и принятие органом по сертификации продукции решения о проведении сертификации продукции;

– проведение и обобщение органом по сертификации результатов анализа технической документации и выдачу заявителю сертификата соответствия;

– нанесение единого знака обращения.

22.9.2. Заявитель предпринимает все необходимые меры по обеспечению стабильности условий производства для изготовления продукции, соответствующей требованиям технического регламента, формирует техническую документацию и подает заявку на сертификацию своей продукции в один из органов по сертификации продукции, имеющий данный вид продукции в области аккредитации.

22.9.3. Орган по сертификации сообщает заявителю решение по заявке, содержащее условия проведения сертификации.

22.9.4. Орган по сертификации проводит анализа технической документации, результатов проведенных расчетов, испытаний продукции и других документов, прямо или косвенно подтверждающих соответствие продукции установленным требованиям.

Результаты анализа технической документации продукции оформляются в заключении, в котором орган по сертификации дает оценку соответствия продукции установленным требованиям.

22.9.5. При положительных результатах анализа технической документации продукции орган по сертификации оформляет сертификат соответствия и выдает его заявителю.

22.9.6. Заявитель наносит единый знак обращения, если иное не установлено техническим регламентом.

В Единый реестр выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных деклараций о соответствии, оформленных по единой форме органом по сертификации продукции вносится соответствующая запись.

22.9.7. При внесении изменений в конструкцию (состав) продукции или технологию ее производства, которые могут повлиять на соответствие продукции требованиям, установленным в технических регламентах, заявитель письменно заранее извещает об этом орган по сертификации, который принимает решение о необходимости проведения дополнительных исследований.

23. Описание типовых схем декларирования соответствия.

23.1. Схема декларирования 1д

23.1.1 Схема 1д включает следующие процедуры:

– формирование и анализ технической документации;

– осуществление производственного контроля;

– проведение испытаний образцов продукции;

– принятие и регистрация декларации о соответствии;

– нанесение единого знака обращения.

23.1.2. Заявитель предпринимает все необходимые меры, чтобы процесс производства был стабильным и обеспечивал соответствие изготавливаемой продукции требованиям технического регламента, формирует техническую документацию и проводит ее анализ.

23.1.3. Заявитель обеспечивает проведение производственного контроля.

23.1.4. С целью контроля соответствия продукции требованиям технического регламента заявитель проводит испытания образцов продукции. Испытания образцов продукции проводятся по выбору заявителя в испытательной лаборатории или аккредитованной испытательной лаборатории.

23.1.5. Заявитель оформляет декларацию о соответствии и регистрирует ее по уведомительному принципу.

23.1.6. Заявитель наносит единый знак обращения, если иное не установлено техническим регламентом.

23.2. Схема декларирования 2д

23.2.1. Схема 2д включает следующие процедуры:

– формирование и анализ технической документации;

– проведение испытаний партии продукции (единичного изделия);

– принятие и регистрация декларации о соответствии;

– нанесение единого знака обращения.

23.2.2. Заявитель формирует техническую документацию и проводит ее анализ.

23.2.3. Заявитель проводит испытания образцов продукции (единичного изделия) для обеспечения подтверждения заявленного соответствия продукции требованиям технического регламента. Испытания образцов продукции (единичного изделия) проводятся по выбору заявителя в испытательной лаборатории или аккредитованной испытательной лаборатории.

23.2.4. Заявитель оформляет декларацию о соответствии и регистрирует по уведомительному принципу.

23.2.5. Заявитель наносит единый знак обращения, если иное не установлено техническим регламентом.

23.3. Схема декларирования 3д

23.3.1. Схема 3д включает следующие процедуры:

– формирование и анализ технической документации;

– осуществление производственного контроля;

– проведение испытаний образцов продукции;

– принятие и регистрация декларации о соответствии;

– нанесение единого знака обращения.

23.3.2. Заявитель предпринимает все необходимые меры, чтобы процесс производства был стабильным и обеспечивал соответствие изготавливаемой продукции требованиям технического регламента, формирует техническую документацию и проводит ее анализ.

23.3.3. Заявитель обеспечивает проведение производственного контроля.

23.3.4. С целью контроля соответствия продукции требованиям технического регламента заявитель проводит испытания образцов продукции. Испытания образцов продукции проводятся в аккредитованной испытательной лаборатории.

23.3.5. Заявитель оформляет декларацию о соответствии и регистрирует по уведомительному принципу.

23.3.6. Заявитель наносит единый знак обращения, если иное не установлено техническим регламентом.

23.4. Схема декларирования 4д

23.4.1. Схема 4д включает следующие процедуры:

– формирование и анализ технической документации;

– проведение испытаний партии продукции (единичного изделия);

– принятие и регистрация декларации о соответствии;

– нанесение единого знака обращения.

23.4.2. Заявитель формирует техническую документацию и проводит ее анализ.

23.4.3. Заявитель проводит испытания образцов продукции (единичного изделия) для обеспечения подтверждения заявленного соответствия продукции требованиям технического регламента. Испытания образцов продукции (единичного изделия) проводятся в аккредитованной испытательной лаборатории.

23.4.4. Заявитель оформляет декларацию о соответствии и регистрирует по уведомительному принципу.

23.4.5. Заявитель наносит единый знак обращения, если иное не установлено техническим регламентом.

23.5. Схема декларирования 5д

23.5.1. Схема 5д включает следующие процедуры:

– формирование и анализ технической документации;

– осуществление производственного контроля;

– проведение исследований (испытаний) типа;

– принятие и регистрация декларации о соответствии;

– нанесение единого знака обращения.

23.5.2. Заявитель предпринимает все необходимые меры, чтобы процесс производства был стабильным и обеспечивал заявленное соответствие изготавливаемой продукции требованиям технического регламента, формирует техническую документацию и проводит ее анализ.

23.5.3. Заявитель обеспечивает проведение производственного контроля.

23.5.4. Орган по сертификации продукции (аккредитованная испытательная лаборатория), в соответствии со своей областью аккредитации и по поручению заявителя проводит исследование типа продукции одним из следующих способов:

- исследование образца для запланированного производства как типового представителя всей будущей продукции;

- анализ технической документации, испытания образца продукции или критических составных частей продукции.

Результаты исследования типа оформляются в заключении (сертификате соответствия) и (или) протоколе, в котором аккредитованная испытательная лаборатория дает оценку соответствия типа продукции установленным требованиям.

23.5.5. Заявитель оформляет декларацию о соответствии и регистрирует по уведомительному принципу.

23.5.6. Заявитель наносит единый знак обращения, если иное не установлено техническим регламентом.

23.6. Схема декларирования 6д

23.6.1. Схема 6д включает следующие процедуры:

– формирование и анализ технической документации, в состав которой в обязательном порядке включается сертификат на систему менеджмента (копия сертификата), выданный органом по сертификации систем менеджмента, подтверждающий соответствие системы менеджмента требованиям, определенным в техническом регламенте;

– осуществление производственного контроля;

– проведение испытаний образцов продукции;

– принятие и регистрация декларации о соответствии;

– нанесение единого знака обращения;

– контроль за стабильностью функционирования системы менеджмента.

23.6.2 Заявитель предпринимает все необходимые меры по обеспечению стабильности функционирования системы менеджмента и условий производства для изготовления продукции, соответствующей требованиям технического регламента, формирует техническую документацию и проводит ее анализ с учетом того, что в техническом регламенте могут быть установлены один или несколько документов, на соответствие которым проводится сертификация системы менеджмента.

23.6.3. Заявитель обеспечивает проведение производственного контроля и информирует орган по сертификации систем менеджмента обо всех запланированных изменениях в системе менеджмента.

23.6.4. Заявитель проводит испытания образцов продукции. Испытания образцов продукции проводятся в аккредитованной испытательной лаборатории.

23.6.5. Заявитель оформляет декларацию о соответствии и регистрирует по уведомительному принципу.

23.6.6. Заявитель наносит единый знак обращения, если иное не установлено техническим регламентом.

23.6.7. Орган по сертификации систем менеджмента осуществляет инспекционный контроль за функционированием сертифицированной системы менеджмента.

При отрицательных результатах инспекционного контроля заявитель принимает одно из следующих решений:

– приостановить действие декларации о соответствии;

– отменить действие декларации о соответствии.

В Единый реестр выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных деклараций о соответствии, оформленных по единой форме заявителем вносится соответствующая запись.

24. Хранение технической документации

Процедуры хранения технической документации, включая документы, подтверждающие соответствие устанавливаются в конкретном техническом регламенте. В общем случае техническая документация, включая документы, подтверждающие соответствие на территории государств - членов Таможенного союза должна храниться на:

продукцию - у изготовителя (уполномоченного изготовителем лица) в течение не менее 10 лет со дня снятия (прекращения) с производства этой продукции;

партию продукции (единичное изделие) – у продавца (поставщика), изготовителя (уполномоченного изготовителем лица) в течение не менее 10 лет со дня реализации последнего изделия из партии.

Документы и материалы, подтверждающие результаты сертификации хранятся в органе по сертификации, выдавшем сертификат соответствия в течение не менее 5 лет после окончания срока действия сертификата соответствия.

Вышеуказанные документы должны предоставляться органам государственного надзора по их требованию.

Приложение А

Типовые формы оценки соответствия

Комбинация форм оценки соответствия		
Регистрация, экспертиза, оценка пригодности	**Подтверждение соответствия**	**Государственный контроль (надзор)**
-	Декларирование соответствия	+
-	Сертификация	+
Регистрация продукции, в том числе государственная	-	+
Регистрация продукции, в том числе государственная	Декларирование соответствия	+
Регистрация продукции	Сертификация	+
Экспертиза, оценка пригодности	-	+
Экспертиза, оценка пригодности	Декларирование соответствия	+
Экспертиза, оценка пригодности	Сертификация	+
Государственная регистрация продукции, производственных объектов	-	+
Государственная регистрация продукции, производственных объектов	Декларирование соответствия	+
Государственная регистрация производственных объектов	Декларирование соответствия	+
Государственная регистрация производственных объектов	Сертификация	+

Приложение Б

Типовые схемы государственной регистрации продукции

Комбинация форм			Примечание	Документ, подтверждающий безопасность
Испытания продукции	Оценка производства	Производственный контроль		
Испытания образцов продукции и экспертиза документации	-	Осуществляет изготовитель	Заявитель – изготовитель (производитель), поставщик (импортер)	Свидетельство о государственной регистрации
Испытания образцов продукции и экспертиза документации	Анализ состояния производства	Осуществляет изготовитель	Заявитель – изготовитель (производитель)	Свидетельство о государственной регистрации

Приложение В

Типовые схемы сертификации

Номер схемы	Элемент схемы			Применение	Документ, подтверждающий соответствие
	Испытания продукции	Оценка производства	Инспекционный контроль		
1С	испытания образцов продукции	анализ состояния производства	испытания образцов продукции и (или) анализ состояния производства	Для продукции, выпускаемой серийно Заявитель - изготовитель, в том числе иностранный, при наличии уполномоченного изготовителем лица на территории Таможенного союза	сертификат соответствия на продукцию, выпускаемую серийно
2С	испытания образцов продукции	сертификация системы менеджмента	испытания образцов продукции и контроль системы менеджмента		
3С	испытания образцов продукции	-	-	Для партии продукции (единичного изделия) Заявитель - продавец (поставщик), изготовитель, в том числе иностранный	сертификат соответствия на партию продукции
4С	испытания единичного изделия	-	-		сертификат соответствия на единичное изделие
5С	исследование проекта продукции	анализ состояния производства	испытания образцов продукции и (или) анализ состояния производства	Для продукции, выпускаемой серийно, если в полной мере невозможно или затруднительно подтвердить соответствие требованиям при испытаниях	сертификат соответствия на продукцию, выпускаемую серийно
6С	исследование проекта	сертификация системы	испытания образцов		

Номер схемы	Элемент схемы			Применение	Документ, подтверждающий соответствие
	Испытания продукции	Оценка производства	Инспекционный контроль		
	продукции	менеджмента	продукции и инспекционный контроль системы менеджмента	готового изделия Заявитель - изготовитель, в том числе иностранный, при наличии уполномоченного изготовителем лица на территории Таможенного союза	
7С	исследование (испытание) типа	анализ состояния производства	испытания образцов продукции и (или) анализ состояния производства	Для сложной продукции, предназначенной для постановки на серийное и массовое производство, а также в случае планирования выпуска большого числа модификаций продукции Заявитель - изготовитель, в том числе иностранный, при наличии уполномоченного изготовителем лица на территории Таможенного союза-	сертификат соответствия на продукцию, выпускаемую серийно
8С	исследование (испытание) типа	сертификация системы менеджмента	испытания образцов продукции и инспекционный контроль системы менеджмента		
9С	на основе анализа технической документации	-	-	Для партии продукции ограниченного объема, поставляемой иностранным изготовителем или для сложной продукции, предназначенной для оснащения предприятий на	сертификат соответствия на партию продукции ограниченного объема

Номер схемы	Элемент схемы			Применение	Документ, подтверждающий соответствие
	Испытания продукции	Оценка производства	Инспекционный контроль		
				территории Таможенного союза Заявитель - изготовитель, в том числе иностранный, при наличии уполномоченного изготовителем лица на территории Таможенного союза	

Приложение Г

Типовые схемы декларирования соответствия

Номер схемы	Элемент схемы			Применение	Документ, подтверждающий соответствие
	Испытания продукции, исследование типа	Оценка производства	Производственный контроль		
1Д	испытания образцов продукции осуществляет изготовитель	-	Производственный контроль осуществляет изготовитель	Для продукции, выпускаемой серийно Заявитель - изготовитель государства-члена Таможенного союза или уполномоченное иностранным изготовителем лицо на территории Таможенного союза	Декларация о соответствии на продукцию, выпускаемую серийно
2Д	испытания партии продукции (единичного изделия) осуществляет заявитель	-	-	Для партии продукции (единичного изделия) Заявитель - изготовитель, продавец (поставщик) государства-члена Таможенного союза или уполномоченное иностранным изготовителем лицо на территории Таможенного союза	Декларация о соответствии на партию продукции (единичное изделие)
3Д	испытания образцов продукции в аккредитованной испытательной лаборатории (центре)	-	Производственный контроль осуществляет изготовитель	Для продукции, выпускаемой серийно Заявитель - изготовитель государства-члена Таможенного союза или уполномоченное иностранным изготовителем лицо на	Декларация о соответствии на продукцию, выпускаемую серийно

Номер схемы	Элемент схемы			Применение	Документ, подтверждающий соответствие
	Испытания продукции, исследование типа	Оценка производства	Производствен-ный контроль		
				территории Таможенного союза	
4Д	испытания партии продукции (единичного изделия) в аккредитованной испытательной лаборатории (центре)	-	-	Для партии продукции (единичного изделия) Заявитель - изготовитель, продавец (поставщик) государства-члена Таможенного союза или уполномоченное иностранным изготовителем лицо на территории Таможенного союза	Декларация о соответствии на партию продукции (единичное изделие)
5Д	исследование (испытание) типа	-	Производ-ственный контроль осуществляет изготовитель	Для продукции, выпускаемой серийно Заявитель - изготовитель государства-члена Таможенного союза или уполномоченное иностранным изготовителем лицо на территории Таможенного союза	Декларация о соответствии на продукцию, выпускаемую серийно
6Д	испытания образцов продукции в аккредитованной испытательной лаборатории (центре)	сертификация системы менеджмента и инспекционный контроль органом по сертификации систем менеджмента	Производ-ственный контроль осуществляет изготовитель		Декларация о соответствии на продукцию, выпускаемую серийно

gost.e-ecolog.ru