МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

РЕКОМЕНДАЦИИ
ПО МЕЖГОСУДАРСТВЕННОЙ
СТАНДАРТИЗАЦИИ

**РМГ 117—
2012**

Оценка соответствия

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ВЫБОРУ ФОРМ И СХЕМ ОБЯЗАТЕЛЬНОГО ПОДТВЕРЖДЕНИЯ СООТВЕТСТВИЯ ПРОДУКЦИИ ПРИ РАЗРАБОТКЕ ТЕХНИЧЕСКИХ РЕГЛАМЕНТОВ

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2013

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

Сведения о рекомендациях

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

2 ВНЕСЕНЫ Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТЫ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 3 декабря 2012 г. № 54-П)

За принятие рекомендаций проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Азербайджан	AZ	Азстандарт
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 25 декабря 2012 г. № 1963-ст рекомендации по межгосударственной стандартизации РМГ 117—2012 введены в действие в качестве рекомендаций по стандартизации Российской Федерации с 1 сентября 2013 г.

5 ВВЕДЕНЫ ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящим рекомендациям публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Руководящие документы, рекомендации и правила», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты».

В случае пересмотра (замены) или отмены настоящих рекомендаций соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2013

В Российской Федерации настоящие рекомендации не могут быть полностью или частично воспроизведены, тиражированы и распространены в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО МЕЖГОСУДАРСТВЕННОЙ СТАНДАРТИЗАЦИИ

Оценка соответствия

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ВЫБОРУ ФОРМ И СХЕМ ОБЯЗАТЕЛЬНОГО ПОДТВЕРЖДЕНИЯ СООТВЕТСТВИЯ ПРОДУКЦИИ ПРИ РАЗРАБОТКЕ ТЕХНИЧЕСКИХ РЕГЛАМЕНТОВ

Conformity assessment. Recommedations on the choice of forms and schemes for mandatory conformity assessment of production in the field of technical requlations development

Дата введения — 2013—09—01

1 Область применения

1.1 Настоящие рекомендации содержат принципы и критерии для выбора форм и схем обязательного подтверждения соответствия продукции при разработке технических регламентов.

1.2 Настоящие рекомендации разработаны в помощь разработчикам технических регламентов на конкретные виды продукции.

Рекомендации могут быть использованы также участниками подтверждения соответствия в дополнение к общим требованиям проведения подтверждения соответствия в технических регламентах.

2 Нормативные ссылки

В настоящих рекомендациях использованы ссылки на следующие межгосударственные документы:

РМГ 102—2010 Модули оценки (подтверждения) соответствия и схемы сертификации.

3 Общие положения

3.1 Подтверждение соответствия продукции требованиям технических регламентов осуществляется согласно установленным в них схемам обязательного подтверждения соответствия, применение которых позволяет обеспечивать единообразие приемов доказательства соответствия, заранее известных участникам подтверждения соответствия, органам государственного контроля (надзора) и другим заинтересованным сторонам.

3.2 Схемы обязательного подтверждения соответствия включают в себя одну или несколько операций, результаты которых принимаются в качестве доказательств соответствия продукции установленным требованиям, включая:

- испытания (типовых образцов, партий или единиц продукции);
- анализ технической документации (проектной, конструкторской, эксплуатационной, протоколов испытаний, списка стандартов из перечня взаимосвязанных стандартов и т. д.);
- оценку системы менеджмента качества (на стадиях проектирования и производства, только производства или при окончательном контроле и испытаниях);
- инспекционный контроль (испытания образцов продукции, контроль сохранения эффективности системы менеджмента качества для обеспечения безопасности продукции) и другие элементы.

3.3 Операции в соответствии со схемой обязательного подтверждения соответствия выполняются первой стороной самостоятельно или с привлечением третьей стороны.

3.4 Первую сторону в схемах обязательного подтверждения соответствия, как правило, представляет изготовитель продукции. В отдельных случаях первую сторону может представлять полномочный представитель изготовителя (уполномоченное изготовителем лицо) или продавец (импортер, дилер

Издание официальное

и т. п.). Такая возможность отражается в техническом регламенте. При этом для различных исполнителей с учетом их объективных возможностей могут устанавливаться ограничения использования определенных схем обязательного подтверждения соответствия.

3.5 Третью сторону в схемах обязательного подтверждения соответствия представляет уполномоченный орган, которому предоставлено право проводить работы по обязательному подтверждению соответствия применительно к данному техническому регламенту.

3.6 Схемы обязательного подтверждения соответствия в техническом регламенте на конкретные виды продукции выбираются таким образом, чтобы они не были излишне обременительны в сравнении с целями технического регламента.

3.7 В техническом регламенте рекомендуется по возможности устанавливать для одной и той же продукции несколько схем, равнозначных по степени доказательности. Это позволяет изготовителю (уполномоченному изготовителем лицу) или продавцу выбирать наиболее приемлемую для него схему.

3.8 В техническом регламенте, при необходимости, можно устанавливать дополнительные требования по сравнению с соответствующей схемой, если этого требуют особые условия, например специфика продукции, сектор потребления и т. п.

3.9 В настоящих рекомендациях используются термины, содержащиеся в ИСО/МЭК 17000 [1] и в РМГ 102.

4 Общие принципы выбора форм обязательного подтверждения соответствия в технических регламентах

4.1 Обязательное подтверждение соответствия осуществляется в формах:

- принятие декларации о соответствии (далее — декларирование соответствия);
- обязательная сертификация.

4.2 Приоритетной формой обязательного подтверждения соответствия является декларирование соответствия, осуществляемое в соответствии с требованиями технических регламентов. Обязательная сертификация в технических регламентах должна применяться только в обоснованных случаях. При этом для ее применения рекомендуется использовать один из следующих общих критериев:

- высокая степень потенциальной опасности продукции с учетом запланированных мер в отношении конкретной ситуации на определенном секторе рынка;
- принадлежность конкретной продукции к сфере действия международных соглашений, конвенций и других документов, в которых предусмотрена обязательная сертификация аналогичной продукции. Для такой продукции в технических регламентах на основе процедур сертификации, установленных международными документами, должны быть предусмотрены соответствующие схемы подтверждения соответствия в форме сертификации;
- невозможность подтвердить соответствие посредством принятия декларации о соответствии.

4.2.1 Первый из перечисленных критериев используют для обеспечения необходимой защиты рынка от опасной продукции в случае, когда состояние определенного сектора рынка не вызывает доверия к объективности декларирования соответствия поставщиками данной продукции (даже с частичным участием третьей стороны).

4.2.2 Второй критерий используют в случаях, когда действующие правила сертификации обусловлены международными соглашениями и функционируют в соответствии с этими соглашениями, например система сертификации механических транспортных средств на соответствие правилам ЕЭК ООН, система сертификации электрооборудования (МЭК СЭ) и др.

Применение обязательной сертификации продукции, подпадающей «под соглашение», позволяет сохранять возможность взаимного признания результатов подтверждения соответствия без повторной сертификации, предусмотренной этим соглашением (системой сертификации).

4.2.3 Третий критерий применим при невозможности заявителем принятия декларации о соответствии, не нарушив действующего законодательства, норм и правил технического регламента. Это прежде всего относится к импортируемой продукции, когда у зарубежного изготовителя нет полномочного представителя или когда первая сторона (в основном продавец) не имеет собственных доказательств соответствия, предусмотренных техническим регламентом.

Применение третьего критерия дает возможность избегать ситуации, когда необходимая рынку продукция не может быть выпущена в обращение из-за отсутствия доступной для поставщика процедуры подтверждения соответствия.

4.3 Для повышения гибкости процедур подтверждения соответствия рекомендуется в обоснованных случаях устанавливать в техническом регламенте для одной и той же продукции обе формы под-

тверждения соответствия с указанием условий, ограничивающих, при необходимости, их применение, например для заявителей-продавцов. В то же время следует исходить из права заявителя выбирать форму и схему подтверждения соответствия, предусмотренные для определенных видов продукции соответствующим техническим регламентом.

5 Общие принципы выбора схем обязательного подтверждения соответствия в технических регламентах

5.1 Выбор схем осуществляется с учетом суммарного риска от недостоверной оценки соответствия и ущерба от применения продукции, прошедшей подтверждение соответствия. При этом учитывается также объективность оценки, характеризуемая степенью независимости исполнителей операции (первая или третья сторона).

При выборе схем обязательного подтверждения соответствия учитываются следующие основные факторы:

- наличие взаимосвязанного с требованиями технического регламента межгосударственного стандарта, по которому выпускается продукция;
- степень потенциальной опасности продукции, определяемая в соответствии с методикой анализа риска для окружающей среды, жизни, здоровья и имущества граждан при использовании продукции с целью отнесения ее к объектам обязательного подтверждения соответствия установленным требованиям, а также с другими документами аналогичного назначения, утвержденными в установленном порядке;
- чувствительность регламентируемых техническим регламентом показателей безопасности к изменению производственных факторов или эксплуатационных факторов;
- степень сложности конструкции (проекта) (определяется экспертным методом разработчиками технического регламента);
- наличие других механизмов оценки соответствия продукции (например, государственного контроля (надзора));
- статус заявителя (изготовитель (уполномоченное изготовителем лицо) или продавец)).

При выборе схем обязательного подтверждения соответствия в техническом регламенте также следует учитывать инфраструктуру отрасли экономики (например, наличие или отсутствие организаций, являющихся третьей стороной и способных провести испытания или оценку системы менеджмента качества), тип продукции, ее экономическую и социальную значимость, особенности сектора потребления.

5.2 Установление в техническом регламенте схем декларирования соответствия рекомендуется осуществлять экспертными методами в следующей последовательности:

- выбор конкретной схемы (модуля, набора модулей) из установленных схем (модулей) в РМГ 102;
- детализация отдельных операций в рамках выбранных схем с учетом специфики продукции, группы потенциальных потребителей продукции, особенностей сектора потребления и целей технического регламента.

5.3 Схема, при которой декларирование соответствия осуществляется на основании собственных доказательств соответствия, приведенных в комплекте технической документации заявителя, свидетельствующей, по его мнению, о соответствии продукции установленным требованиям (далее — техническая документация), рекомендуется для продукции, для которой:

- степень потенциальной опасности невысока или конструкция (проект) признается простой;
- показатели безопасности малочувствительны к изменению производственных и эксплуатационных факторов;
- предусмотрен государственный контроль (надзор) на стадии обращения.

5.4 Схемы, включающие в себя испытания типового образца продукции аккредитованной испытательной лабораторией, рекомендуется применять, когда затруднительно обеспечивать проведение достоверных испытаний типового образца самим изготовителем, а характеристики продукции имеют большое значение для обеспечения безопасности. При этом схемы, базирующиеся (основанные) на оценке систем менеджмента качества заявителя, рекомендуется использовать в тех случаях, когда конструкция (проект) признана простой, а чувствительность показателей безопасности продукции к изменению производственных и/или эксплуатационных факторов высока. Схему, включающую в себя оценку системы менеджмента качества, касающейся контроля и испытаний продукции, выбирают в случае, когда соответствие продукции можно отслеживать в процессе контроля и испытаний.

5.5 Для продукции, степень потенциальной опасности которой достаточно высока, рекомендуется использовать схемы, включающие в себя испытания партии продукции или каждой единицы изделия, или схемы, включающие в себя оценку системы менеджмента качества, касающейся проектирования и производства продукции. Выбор между ними определяется степенью чувствительности показателей безопасности продукции к изменению производственных и/или эксплуатационных факторов, а также степенью сложности конструкции (проекта).

Схемы, включающие в себя испытания партии продукции или каждой единицы продукции, рекомендуется использовать в тех случаях, когда показатели безопасности продукции малочувствительны к изменению производственных и эксплуатационных факторов.

Схема, включающая в себя оценку системы менеджмента качества, касающейся проектирования и производства продукции, может быть рекомендована для подтверждения соответствия сложной продукции в случаях, если показатели безопасности продукции чувствительны к изменению производственных и/или эксплуатационных факторов.

5.6 Применение схем, описанных в 5.2.2—5.2.4, может быть рекомендовано для случая, когда декларацию о соответствии принимает изготовитель (уполномоченное изготовителем лицо). Если декларацию о соответствии принимает продавец, который не имеет возможности собирать собственные доказательства соответствия, применяются схемы, включающие в себя испытания партии продукции или каждой единицы продукции.

5.7 Установление в техническом регламенте схем сертификации рекомендуется осуществлять экспертными методами в следующей последовательности:

- выбор конкретной схемы из установленных схем в РМГ 102;
- учет требований международных соглашений (при наличии на данную продукцию международных соглашений);
- детализация отдельных операций в рамках выбранных схем с учетом специфики продукции, особенностей сектора потребления и целей технического регламента.

5.8 Схемы, включающие в себя испытания типового образца продукции аккредитованной испытательной лабораторией, применяются в отношении серийно выпускаемой заявителем продукции; схемы, включающие в себя испытания партии или каждой единицы продукции, — в отношении отдельных партий или единиц продукции, выпущенных заявителем-изготовителем или реализуемых заявителем-продавцом (не изготовителем).

Схемы, не включающие в себя инспекционный контроль за сертифицированной продукцией, рекомендуется использовать для продукции, показатели безопасности которой малочувствительны к изменению производственных факторов, в противном случае целесообразно применять схемы, в которые входит инспекционный контроль за сертифицированной продукцией.

Схемы, включающие в себя анализ состояния производства или оценку системы менеджмента качества или производства, а также инспекционный контроль за сертифицированной продукцией, используются в случае, когда результаты испытаний типового образца в силу их одноразовости не могут дать достаточной уверенности в стабильности подтвержденных показателей в течение срока действия сертификата соответствия или по крайней мере за время до очередного инспекционного контроля.

Выбор между схемой, включающей в себя анализ состояния производства, и схемой, включающей в себя оценку системы менеджмента качества или производства, определяется степенью чувствительности значений показателей безопасности продукции к изменению производственных факторов, а также весомости этих показателей для обеспечения безопасности продукции в целом. Схема, включающая в себя оценку системы менеджмента качества или производства, в наибольшей степени решает такие задачи, но она применима не ко всем изготовителям. Например, в сфере малого предпринимательства такая схема будет достаточно обременительна из-за трудности создания в маломасштабном производстве системы менеджмента качества, соответствующей современным требованиям, и из-за высокой стоимости оценки системы менеджмента качества.

Схемы, включающие в себя испытания партии или каждой единицы продукции, в основном предназначены для продукции, приобретенной продавцами и не имеющей сертификата соответствия, например продукции, закупленной за рубежом.

В отдельных случаях эти схемы могут применяться и изготовителями, например, при разовой поставке партии продукции или при выпуске уникального изделия.

Библиография

[1] ИСО/МЭК 17000:2004 Оценка соответствия. Словарь и общие принципы

УДК 658.562.014:006.35 МКС 03.120.10

Ключевые слова: рекомендации, технические регламенты, продукция, обязательное подтверждение соответствия, формы обязательного подтверждения соответствия, схемы обязательного подтверждения соответствия

Рекомендации по межгосударственной стандартизации

РМГ 117—2012

Оценка соответствия

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ВЫБОРУ ФОРМ И СХЕМ ОБЯЗАТЕЛЬНОГО ПОДТВЕРЖДЕНИЯ СООТВЕТСТВИЯ ПРОДУКЦИИ ПРИ РАЗРАБОТКЕ ТЕХНИЧЕСКИХ РЕГЛАМЕНТОВ

Редактор *Р.Г. Говердовская*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Ю.М. Прокофьева*
Компьютерная верстка *Ю.В. Демениной*

Сдано в набор 04.10.2013. Подписано в печать 24.10.2013. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,70. Тираж 144 экз. Зак. 1226.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru