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

РЕКОМЕНДАЦИИ
ПО МЕЖГОСУДАРСТВЕННОЙ
СТАНДАРТИЗАЦИИ

**РМГ 102—
2010**

МОДУЛИ ОЦЕНКИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ) СООТВЕТСТВИЯ И СХЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2011

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, рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАНЫ Государственным предприятием «Всеукраинский государственный научно-производственный центр стандартизации, метрологии, сертификации и защиты прав потребителей (УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ) Государственного комитета Украины по вопросам технического регулирования и потребительской политики

2 ВНЕСЕНЫ Государственным комитетом Украины по вопросам технического регулирования и потребительской политики

3 ПРИНЯТЫ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 37 от 10 июня 2010 г.)

За принятие 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
Узбекистан	UZ	Узстандарт
Украина	UA	Госпотребстандарт Украины

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 21 апреля 2011 г. № 52-ст рекомендации по межгосударственной стандартизации РМГ 102—2010 введены в действие непосредственно в качестве рекомендаций по стандартизации с 1 сентября 2011 г.

5 ВВЕДЕНЫ ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта публикуется в указателе «Национальные стандарты».

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в указателе «Национальные стандарты», а текст изменений — в информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в информационном указателе «Национальные стандарты»

© Стандартинформ, 2011

В Российской Федерации 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

Введение IV
1 Область применения 1
2 Термины и определения 1
3 Процедуры оценки (подтверждения) соответствия 2
3.1 Общие положения 2
3.2 Маркирование продукции 3
3.3 Модули оценки соответствия 3
3.4 Модуль А (внутренний контроль производства) 3
3.5 Модули А1 (внутренний контроль производства и испытания продукции, проводимые под надзором) и А2 (внутренний контроль производства и проверки продукции, проводимые под надзором через произвольные промежутки времени) 4
3.6 Модуль В (проверка типа) 4
3.7 Модуль С (соответствие типу, основанное на внутреннем контроле производства) 6
3.8 Модули С1 (соответствие типу, основанное на внутреннем контроле производства и испытаниях продукции, проводимых под надзором) и С2 (соответствие типу, основанное на внутреннем контроле производства и проверках продукции, проводимых под надзором через произвольные промежутки времени) 7
3.9 Модуль D (соответствие типу, основанное на обеспечении качества процесса производства) . 7
3.10 Модуль D1 (обеспечение качества процесса производства) 9
3.11 Модуль Е (соответствие типу, основанное на обеспечении качества продукции) 11
3.12 Модуль Е1 (обеспечение качества контроля и испытаний конечной продукции) 13
3.13 Модуль F (соответствие типу, основанное на проверке продукции) 15
3.14 Модуль F1 (соответствие, основанное на проверке продукции) 16
3.15 Модуль G (проверка единиц продукции) 17
3.16 Модуль Н (полное обеспечение качества) 18
3.17 Модуль Н1 (соответствие, основанное на полном обеспечении качества и проверке проекта) 20
3.18 Схемы сертификации 23
3.18.1 Схема Е1 (сертификация продукции с оценкой системы менеджмента качества производства) 23
3.19 Схема Е2 (сертификация продукции с оценкой системы менеджмента качества контроля продукции) 25
3.20 Схема F1 (сертификация продукции) 26
3.21 Схема G1 (сертификация партии продукции) 27

Введение

Свободное перемещение товаров является краеугольным камнем создания и функционирования единого мирового рынка. Свободное экономическое пространство, в пределах которого могут свободно перемещаться товары, услуги, капитал и труд человека, служит основой процветания стран, объединяющихся в экономические союзы. Например, в Европейском Союзе разработаны оригинальные инструменты для снятия барьеров на пути свободного обращения товаров. Среди них особое положение занимают директивы ЕС «Нового подхода» и «Глобального подхода».

Соглашение по ТБТ ВТО констатирует, что участники Соглашения должны гарантировать, что:

«Процедуры по оценке соответствия не должны разрабатываться, приниматься или применяться с целью или в качестве средства создания необоснованных барьеров в международной торговле».

Одним из путей преодоления таких барьеров является взаимное признание странами процедур оценки соответствия.

Главными факторами, определяющими соглашения о признании, являются единство или эквивалентность требований к объекту оценки и доверие к технической компетентности органов по оценке соответствия, в том числе к применяемым этими органами процедурам оценки соответствия.

С учетом вышесказанного разработан настоящий документ, который представляет собой методический материал, предназначенный для разработчиков технических регламентов в странах СНГ.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО МЕЖГОСУДАРСТВЕННОЙ СТАНДАРТИЗАЦИИ

МОДУЛИ ОЦЕНКИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ) СООТВЕТСТВИЯ И СХЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ

Conformity assessment (confirmation) modules and certification schemes

Дата введения — 2011—09—01

1 Область применения

Настоящие рекомендации предназначены для использования разработчиками национальных технических регламентов и устанавливают процедуры оценки (подтверждения) соответствия продукции требованиям технических регламентов.

Процедуры оценки (подтверждения) соответствия — модули и схемы, установленные настоящим документом, рекомендуется применять в технических регламентах, в которых устанавливаются характеристики продукции или связанных с ней процессов или способов производства, а также соответствующие положения, выполнение которых является обязательным.

Настоящий документ не распространяется на технические регламенты, которые разрабатываются и применяются специально для защиты;

- людей от рисков, связанных с пищевыми продуктами;
- растений от вредных организмов;
- жизни и здоровья людей и животных от болезней животных;
- жизни и здоровья людей при обращении с ядерными материалами;
- жизни и здоровья людей при обращении с лекарственными препаратами.

Настоящие рекомендации не применяются также при разработке технических регламентов на такие виды продукции, как, например, парфюмерно-косметическая продукция, продукция текстильной и легкой промышленности, дорожно-транспортные средства и т.п.

Настоящий документ в части модулей оценки (подтверждения) соответствия разработан с учетом Решения Европейского парламента и совета № 768/2008 от 9 июля 2008 г., касающегося общей системы размещения продукции на рынке и отменяющего Решение № 93/465/ЕЕС.

2 Термины и определения

В настоящих рекомендациях использованы следующие основные термины с соответствующими определениями:

2.1 **декларация о соответствии:** Документ, в котором изготовитель удостоверяет соответствие продукции требованиям технических регламентов.

2.2 **изготовитель:** Любое юридическое или физическое лицо, которое изготовляет или проектирует и изготовляет продукцию и/или реализует эту продукцию под своим собственным наименованием или своей собственной торговой маркой.

2.3 **модуль оценки (подтверждения) соответствия:** Элементы процедуры оценки (подтверждения) соответствия, которые в определенном сочетании применяются для оценки (подтверждения) соответствия требованиям технического регламента.

2.4 **орган по оценке (подтверждению) соответствия:** Орган, выполняющий услуги по оценке (подтверждению) соответствия в качестве третьей стороны.

2.5 **оценка (подтверждение) соответствия:** Доказательство того, что заданные требования к продукции выполнены в соответствии с техническим регламентом.

Издание официальное

2.6 **перечень взаимосвязанных стандартов:** Официально опубликованный перечень стандартов, которые на добровольной основе могут применяться для подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов.

2.7 **сертификат соответствия:** Документ уполномоченного (назначенного) органа по оценке (подтверждению) соответствия, удостоверяющий соответствие продукции требованиям технических регламентов.

2.8 **сертификация:** Подтверждение соответствия органом по оценке (подтверждению) соответствия.

2.9 **схема сертификации:** Перечень действий участников сертификации, результаты которых рассматриваются в качестве доказательства соответствия продукции требованиям технического регламента.

2.10 **третья сторона:** Лицо или организация, признаваемые независимыми от заинтересованных сторон (изготовителя, продавца, потребителя продукции) при осуществлении деятельности по оценке (подтверждению) соответствия такой продукции.

2.11 **технический регламент:** Документ, принятый в соответствии с национальным законодательством в сфере технического регулирования, в котором установлены характеристики продукции или связанные с ними процессы и методы производства, а также соответствующие положения, выполнение которых является обязательным. Также может содержать требования к терминологии, обозначению, упаковке, маркировке, которые применяются к определенной продукции, процессу или методу производства.

2.12 **уполномочивание (назначение):** Наделение в соответствии с процедурами, устанавливаемыми на национальном уровне, органа по оценке (подтверждению) соответствия правом выполнения деятельности по оценке (подтверждению) соответствия продукции требованиям технических регламентов.

2.13 **уполномоченный (назначенный) орган по оценке (подтверждению) соответствия (далее — уполномоченный орган):** Орган, выполняющий услуги по оценке (подтверждению) соответствия и наделенный в соответствии с процедурами, установленными на национальном уровне, правом выполнения деятельности по оценке (подтверждению) соответствия продукции требованиям технических регламентов.

2.14 **уполномоченное изготовителем лицо:** Юридическое или физическое лицо, зарегистрированное в установленном на национальном уровне порядке, которое определено изготовителем на основании договора с ним для осуществления действий от его имени при оценке (подтверждении) соответствия и введении продукции в обращение на национальном рынке, а также для возложения ответственности за несоответствие продукции требованиям технических регламентов.

3 Процедуры оценки (подтверждения) соответствия

3.1 Общие положения

3.1.1 Основной целью оценки (подтверждения) соответствия является предотвращение введения в обращение продукции, не соответствующей требованиям технических регламентов.

3.1.2 Процедуры оценки (подтверждения) соответствия применяются на стадии проектирования и стадии производства продукции. Оценка (подтверждение) соответствия продукции должна осуществляться, как правило, на обеих стадиях перед введением продукции в обращение.

3.1.3 Результаты работ по оценке (подтверждению) соответствия продукции требованиям технического регламента, проводимых уполномоченным (назначенным) органом, оформляются в виде документа (решение, заключение, сертификат соответствия и т.п.), предусмотренного конкретным техническим регламентом.

3.1.4 Процедуры оценки (подтверждения) соответствия, которые должны применяться в технических регламентах (далее — регламент), выбираются из модулей оценки соответствия или схем сертификации.

Регламенты должны предусматривать варианты выбора процедур оценки (подтверждения), которые позволяют изготовителям подтвердить требуемый уровень безопасности, установленный для данного изделия или группы однородной продукции.

В случае определения в регламентах возможных вариантов комбинаций процедур оценки (подтверждения) соответствия, разрешенных для выбора изготовителям, должны учитываться, в частности, такие факторы, как соответствие процедур оценки (подтверждения) соответствия виду продукции,

характер связанного с ней риска, экономическая инфраструктура отдельной области (наличие или отсутствие третьей стороны), тип и важность производства и т.п.

В регламентах должен предлагаться для изготовителей выбор процедур оценки (подтверждения) соответствия, а также должны устанавливаться критерии относительно условий, по которым изготовитель может осуществлять этот выбор.

Процедура уполномочивания (назначения) органов по оценке соответствия (подтверждения) на проведение работ по оценке (подтверждению) соответствия продукции требованиям конкретных регламентов регламентируется на национальном уровне.

Если регламентами предусматривается возможность применения изготовителем отдельных процедур оценки (подтверждения) соответствия, основанных на оценке системы менеджмента качества, изготовитель должен иметь возможность альтернативного применения таких процедур или их комбинаций, не основанных на оценке системы менеджмента качества (кроме случаев, когда для оценки соответствия требованиям, установленным регламентами, применяется исключительно одна конкретная процедура).

3.2 Маркирование продукции

3.2.1 На продукцию, которая подпадает под действие регламентов и соответствует их требованиям, наносится знак доступа на рынок, если регламентом не предусмотрено иное. Исключение или отклонение от указанных требований в регламенте должно быть обосновано. Знак доступа на рынок является единственным знаком, который свидетельствует о соответствии продукции требованиям регламентов.

3.2.2 Регламент может предусматривать маркирование знаком доступа на рынок как самого изделия, так и его упаковки или сопроводительной документации.

3.2.3 Наличие на продукции знака доступа на рынок означает, что физическое или юридическое лицо, которое осуществило маркирование или отвечает за это, проверило и удостоверяет соответствие продукции требованиям всех регламентов, действие которых распространяется на нее, и прохождение надлежащих процедур оценки соответствия.

3.2.4 Изготовитель проводит маркирование продукции знаком доступа на рынок, если подтверждено ее соответствие требованиям всех регламентов, действие которых распространяется на нее.

3.2.5 В случае, если к процедуре оценки соответствия (подтверждения) привлекается уполномоченный (назначенный) орган, под знаком доступа на рынок проставляется идентификационный номер уполномоченного (назначенного) органа.

3.2.6 Маркирование знаком доступа на рынок осуществляет изготовитель или уполномоченное лицо в соответствии с национальным законодательством.

3.2.7 Запрещается маркирование продукции любым другим знаком, способным ввести потребителя в заблуждение. Любой другой знак может наноситься на продукцию, если он не ухудшает видимость, четкость и разборчивость знака доступа на рынок и не создает путаницы с ним.

3.3 Модули оценки соответствия

3.3.1 Декларация о соответствии или сертификат соответствия должен распространяться на отдельные виды продукции (несколько изделий) и сопровождать продукцию (изделия) или сохраняться у изготовителя в зависимости от того, как установлено регламентом.

3.3.2 Для оценки соответствия используются модули A, A1, A2, B, C, C1, C2, D, D1, E, E1, F, F1, G, H, H1. Модули C, C1, C2, D, E и F обязательно используются в комбинации с модулем B.

3.3.3 Модуль B устанавливает часть процедуры оценки соответствия и распространяется на стадию проектирования. Применяется совместно с модулями, обеспечивающими оценку соответствия на стадии производства.

3.4 Модуль A (внутренний контроль производства)

3.4.1 Модуль A устанавливает процедуру оценки соответствия, с помощью которой изготовитель, исполняющий требования п.п. 3.4.2, 3.4.3, 3.4.4, 3.4.5 и 3.4.6, гарантирует и декларирует, исключительно под свою ответственность, что определенная продукция отвечает требованиям регламента, который на нее распространяется.

3.4.2 Изготовитель составляет техническую документацию. Техническая документация должна давать возможность оценки (подтверждения) соответствия продукции требованиям регламента, которые на нее распространяются, а также содержать достаточный анализ и оценку рисков. Техническая документация должна устанавливать применяемые требования и охватывать конструкцию, производство и функционирование продукции.

Техническая документация должна включать, по крайней мере:

- общее описание изделия;

- рабочие чертежи, схемы элементов, сборочные узлы, схемы электрические принципиальные и др.;
- описание и пояснения, необходимые для понимания чертежей, схем и эксплуатации изделия;
- список стандартов из перечня взаимосвязанных стандартов, примененных полностью или частично, и описание решений, принятых для выполнения требований регламента, если упомянутые стандарты не были применены. В случае частичного применения взаимосвязанных стандартов в технической документации должны быть указаны те части стандартов, которые были применены;
- результаты проектных расчетов, исследований и т.п.;
- протоколы испытаний.

3.4.3 Изготовитель должен принять все меры, необходимые для того, чтобы производственный процесс и контроль этого процесса обеспечивали соответствие изготовленной продукции технической документации и требованиям регламента, которые на нее распространяются.

3.4.4 Изготовитель должен осуществить маркирование каждого отдельного изделия, которое соответствует требованиям регламента, знаком доступа продукции на рынок.

3.4.5 Изготовитель должен составить письменную декларацию о соответствии продукции, сохранять ее вместе с технической документацией в течение 10 лет после изготовления последнего изделия и представлять по требованию органов исполнительной власти, установленных национальным законодательством, ее копии для проверки. Декларация о соответствии должна идентифицировать продукцию, для которой она была составлена.

3.4.6 Требования, изложенные в п.п. 3.4.4 и 3.4.5, могут исполняться уполномоченным изготовителем лицом, при условии, если это предусмотрено договором для осуществления действий от имени изготовителя.

3.5 Модули А1 (внутренний контроль производства и испытания продукции, проводимые под надзором) и А2 (внутренний контроль производства и проверки продукции, проводимые под надзором через произвольные промежутки времени)

3.5.1 Модуль А1 состоит из модуля А с включением следующего дополнительного требования.

С целью проверки соответствия продукции требованиям регламента изготовитель либо уполномоченное им лицо должен обеспечить проведение одного или нескольких испытаний характерных свойств каждого изготовленного изделия. Испытания должны быть проведены, по выбору изготовителя, либо аккредитованной испытательной лабораторией самого изготовителя, либо под надзором уполномоченного (назначенного) органа, выбранного изготовителем. В последнем случае изготовитель должен, под ответственность уполномоченного (назначенного) органа, нанести на каждое изделие идентификационный номер этого органа.

3.5.2 Модуль А2 состоит из модуля А с включением следующего дополнительного требования.

С целью проверки качества внутреннего контроля продукции, с учетом, в частности, технологической сложности продукции и ее количества, должны проводиться проверки продукции. Эти проверки должны проводиться, по выбору изготовителя, либо аккредитованной испытательной лабораторией самого изготовителя, либо уполномоченным (назначенным) органом, выбранным изготовителем, через произвольные промежутки времени, определенные, соответственно, лабораторией или органом. Достаточная выборка готовой продукции, отобранная на производстве, должна быть исследована и испытана согласно соответствующим частям гармонизированных стандартов или должны быть проведены равноценные испытания для проверки соответствия продукции требованиям регламента.

Применяемая методика выборочного контроля должна быть пригодной для определения, находится ли процесс производства в допустимых для обеспечения соответствия продукции пределах.

В случае проведения проверок уполномоченным (назначенным) органом изготовитель должен, под ответственность уполномоченного (назначенного) органа, нанести на каждое изделие идентификационный номер этого органа.

3.6 Модуль В (проверка типа)

3.6.1 Проверка типа является частью процедуры оценки соответствия, посредством которой уполномоченный (назначенный) орган исследует технический проект изделия, подтверждает и удостоверяет соответствие технического проекта требованиям регламента.

3.6.2 Проверка типа может осуществляться одним из следующих способов:

- испытание типового образца готовой продукции заявленного производства (проверка типового образца);
- оценка соответствия технического проекта путем экспертизы технической документации, подтверждающих документов, установленных в п. 3.6.3, и испытания одной или нескольких критических частей типового образца (комбинация проверок типового образца и его проекта);

- оценка соответствия технического проекта путем экспертизы технической документации и подтверждающих документов, установленных в п. 3.6.3, без проведения испытаний типового образца (проверка проекта типового образца).

3.6.3 Изготовитель подает только одному уполномоченному (назначенному) органу по своему выбору заявку на проверку типа.

Заявка должна включать:

- наименование и адрес изготовителя (поставщика), а в случае подачи заявки уполномоченным лицом — также его наименование и адрес;
- письменное подтверждение, что такая заявка не подавалась другому уполномоченному (назначенному) органу;
- техническую документацию. Техническая документация должна давать возможность оценки (подтверждения) соответствия продукции требованиям регламента, которые на нее распространяются, а также содержать достаточный анализ и оценку рисков. Техническая документация должна устанавливать применяемые требования и охватывать конструкцию, производство и функционирование продукции. Техническая документация должна включать, по крайней мере:
- общее описание изделия;
- эскизный проект, рабочие чертежи, схемы элементов, сборочные узлы, схемы электрические принципиальные и др.;
- описание и пояснения, необходимые для понимания чертежей, схем и эксплуатации изделия;
- список взаимосвязанных стандартов, примененных полностью или частично, и описание решений, принятых для выполнения требований регламента, если упомянутые стандарты не были применены. В случае частичного применения взаимосвязанных стандартов в технической документации должны быть указаны те части стандартов, которые были применены;
- результаты проектных расчетов, исследований и т.п.;
- протоколы испытаний.

Вместе с заявкой представляются типовые образцы продукции в количестве, необходимом для выполнения программы испытаний, и доказательства, подтверждающие адекватность решений технического проекта. В этих доказательствах должны содержаться все примененные документы, особенно, если взаимосвязанные стандарты не применялись. Доказательства должны содержать, при необходимости, результаты испытаний, проведенных лабораторией изготовителя, либо результаты испытаний, проведенных по поручению изготовителя и под его ответственность, другой лабораторией.

3.6.4 Уполномоченный (назначенный) орган:

1) Для проверки проекта типового образца и достаточности представленных доказательств проводит экспертизу технической документации и всех представленных доказательств.

2) Для проверки типового образца:

- проверяет, изготовлен ли типовой образец согласно технической документации;
- определяет элементы образца, которые были спроектированы согласно соответствующим взаимосвязанным стандартам, а также элементы, спроектированные без использования соответствующих положений этих стандартов;
- при применении изготовителем взаимосвязанных стандартов осуществляет необходимые исследования и испытания для проверки правильности применения этих стандартов;
- при неприменении взаимосвязанных стандартов осуществляет необходимые исследования и испытания для проверки соответствия принятых изготовителем решений требованиям регламента;
- согласовывает с изготовителем место проведения исследований и испытаний.

3.6.5 Уполномоченный (назначенный) орган должен оформить отчет об оценке, в котором привести данные о работах, проведенных в соответствии с п. 3.6.4, и полученных результатах.

Уполномоченный (назначенный) орган не должен, без согласия изготовителя, опубликовывать полностью или частично содержание этого отчета. Исключением из этого является предоставление такого отчета по запросу органа власти, который производил уполномочивание (назначение) органа, оформившего отчет.

3.6.6 В случае, если проверенный тип продукции отвечает требованиям регламента, уполномоченный (назначенный) орган выдает изготовителю сертификат соответствия типа.

В сертификате указываются:

- наименование и адрес изготовителя;
- выводы по проведенной проверке;
- условия действия сертификата;
- необходимые данные для идентификации проверенного типа.

Сертификат может иметь одно или несколько приложений. Сертификат с приложениями должен содержать всю информацию, которая достаточна для оценки соответствия изготовленной продукции проверенному типу и осуществления контроля во время эксплуатации.

Уполномоченный (назначенный) орган должен, до окончания срока действия, хранить копию сертификата с приложениями, а также технический файл, включая всю документацию, представленную изготовителем.

3.6.7 В случае, если проверенный тип продукции не отвечает требованиям регламента, уполномоченный (назначенный) орган отказывает в выдаче сертификата соответствия типа и сообщает об этом изготовителя с предоставлением детального обоснования такого отказа.

3.6.8 Уполномоченный (назначенный) орган должен владеть информацией о любых изменениях современного уровня развития науки и техники, которые могут вызвать несоответствие ранее проверенного типа применяемым требованиям регламента. В таких случаях уполномоченный (назначенный) орган должен принять решение о необходимости проведения дополнительной проверки и уведомить об этом изготовителя.

3.6.9 Изготовитель информирует уполномоченный (назначенный) орган, выдавший сертификат соответствия типа, обо всех модификациях проверенного типа, которые могут повлиять на соответствие продукции требованиям регламента или условиям действия сертификата. Такие модификации требуют проведения дополнительной проверки, результаты которой прилагаются к оригиналу сертификата соответствия типа.

3.6.10 Каждый уполномоченный (назначенный) орган должен предоставлять другим уполномоченным (назначенным) органам информацию об отказах в выдаче сертификата, а также о сертификатах соответствия типа и приложениях к сертификатам, которые этот орган отозвал, аннулировал или ограничил их действие другим способом. Отдельными регламентами могут предусматриваться другие действия. По запросу, полученному от другого уполномоченного (назначенного) органа, запрашиваемый орган должен предоставить информацию о выданном сертификате соответствия и приложениях к нему.

3.6.11 Каждый уполномоченный (назначенный) орган должен периодически информировать орган власти, который производил уполномочивание (назначение) этого органа, обо всех выданных, отозванных, аннулированных или ограниченных в действии им сертификатах соответствия типа и приложениях к сертификатам.

3.6.12 Изготовитель должен хранить вместе с технической документацией копии сертификатов соответствия типа и приложения к ним в течение 10 лет после изготовления последнего изделия и предоставлять по требованию органов исполнительной власти, установленных национальным законодательством, их копии для проверки.

3.6.13 Уполномоченное изготовителем лицо может подавать заявку в соответствии с п. 3.6.3 и исполнять обязанности, изложенные в п.п. 3.6.9 и 3.6.12, при условии, если это предусмотрено договором для осуществления действий от имени изготовителя.

3.7 Модуль С (соответствие типу, основанное на внутреннем контроле производства)

3.7.1 Соответствие типу, основанное на внутреннем контроле производства, является частью процедуры оценки (подтверждения) соответствия, с помощью которой изготовитель, исполняющий требования п.п. 3.7.2, 3.7.3 и 3.7.4, гарантирует и декларирует, исключительно под свою ответственность, что определенная продукция соответствует типу, указанному в сертификате соответствия типа, выданному согласно модулю В, и отвечает требованиям регламента, который на нее распространяется.

3.7.2 Изготовитель должен принять все меры, необходимые для того, чтобы производственный процесс и контроль этого процесса обеспечивали соответствие изготовленной продукции проверенному типу, описанному в сертификате соответствия типа, и требованиям регламента, которые на нее распространяются.

3.7.3 Изготовитель должен осуществить маркирование каждого отдельного изделия, которое соответствует проверенному типу, описанному в сертификате соответствия типа, и требованиям регламента, которые на нее распространяются, знаком доступа продукции на рынок.

3.7.4 Изготовитель должен составить письменную декларацию о соответствии продукции, сохранять ее вместе с технической документацией в течение 10 лет после изготовления последнего изделия и предоставлять по требованию органов исполнительной власти, установленных национальным законодательством, ее копии для проверки. Декларация о соответствии должна идентифицировать продукцию, для которой она была составлена.

3.7.5 Требования, изложенные в п.п. 3.7.3 и 3.7.4, могут исполняться уполномоченным изготовителем лицом, при условии, если это предусмотрено договором для осуществления действий от имени изготовителя.

3.8 Модули С1 (соответствие типу, основанное на внутреннем контроле производства и испытаниях продукции, проводимых под надзором) и С2 (соответствие типу, основанное на внутреннем контроле производства и проверках продукции, проводимых под надзором через произвольные промежутки времени)

3.8.1 Модуль С1 состоит из модуля С с включением следующего дополнительного требования.

С целью проверки соответствия продукции требованиям регламента изготовитель либо уполномоченное им лицо должен обеспечить проведение одного или нескольких испытаний характерных свойств каждого изготовленного изделия. Испытания должны быть проведены, по выбору изготовителя, либо аккредитованной испытательной лабораторией самого изготовителя, либо под надзором уполномоченного (назначенного) органа, выбранного изготовителем. В последнем случае изготовитель должен, под ответственность уполномоченного (назначенного) органа, нанести на каждое изделие идентификационный номер этого органа.

3.8.2 Модуль С2 состоит из модуля С с включением следующего дополнительного требования.

С целью проверки качества внутреннего контроля продукции, с учетом, в частности, технологической сложности продукции и ее количества, должны проводиться проверки продукции. Эти проверки должны проводиться, по выбору изготовителя, либо аккредитованной испытательной лабораторией самого изготовителя, либо уполномоченным (назначенным) органом, выбранным изготовителем, через произвольные промежутки времени, определенные, соответственно, лабораторией или органом. Достаточная выборка готовой продукции, отобранная на производстве, должна быть исследована и испытана согласно соответствующим частям гармонизированных стандартов или должны быть проведены равноценные испытания для проверки соответствия продукции требованиям регламента.

Применяемая методика выборочного контроля должна быть пригодной для определения, находится ли процесс производства в допустимых для обеспечения соответствия продукции, пределах.

В случае проведения проверок уполномоченным (назначенным) органом изготовитель должен, под ответственность уполномоченного (назначенного) органа, нанести на каждое изделие идентификационный номер этого органа.

3.9 Модуль D (соответствие типу, основанное на обеспечении качества процесса производства)

3.9.1 Соответствие типу, основанное на обеспечении качества процесса производства, является частью процедуры оценки (подтверждения) соответствия, с помощью которой изготовитель, исполняющий требования п.п. 3.9.2, 3.9.13 и 3.9.14, гарантирует и декларирует, исключительно под свою ответственность, что определенная продукция соответствует типу, указанному в сертификате соответствия типа, выданному согласно модулю В, и отвечает требованиям регламента, который на нее распространяется.

3.9.2 Изготовитель должен иметь одобренную уполномоченным (назначенным) органом систему менеджмента качества (СМК) производства, контроля и испытаний конечной продукции, определенную в п. 3.9.4, которая подлежит надзору в соответствии с положениями, определенными в п. п. 3.9.10—3.9.12.

3.9.3 Изготовитель подает уполномоченному (назначенному) органу по собственному выбору заявку относительно оценки его СМК для конкретной продукции.

Заявка должна включать:

- наименование и адрес изготовителя, а в случае подачи заявки уполномоченным лицом — также его наименование и адрес;
- письменное подтверждение, что такая заявка не подавалась другому уполномоченному (назначенному) органу;
- информацию о заявленной продукции;
- документацию СМК;
- техническую документацию на проверенный тип и копию сертификата соответствия типа.

3.9.4 СМК должна быть направлена на обеспечение соответствия продукции типу, описанному в сертификате соответствия типа, и требованиям регламента.

Требования и мероприятия по обеспечению качества устанавливаются в методиках, описаниях процедур и инструкциях.

Документация СМК должна давать возможность однозначного толкования программ обеспечения качества, планов, руководств, протоколов по вопросам качества и содержать информацию относительно:

- целей системы качества и ее организационной структуры, ответственности и полномочий руководства относительно качества продукции;
- производства, управления качеством и методов его обеспечения, процессов и систематических действий, которые должны применяться на производстве;
- исследований и испытаний, которые должны проводиться на всех стадиях изготовления продукции (в том числе до и после ее изготовления), а также относительно их периодичности;
- отчетов об инспекционных проверках и результатов испытаний, данных о калибровке, квалификации персонала и т.п.;
- средств постоянного контроля достижения установленного качества продукции и эффективного функционирования СМК.

3.9.5 Уполномоченный (назначенный) орган для определения соответствия СМК требованиям, изложенным в п. 3.9.4, проводит ее оценку.

СМК считается соответствующей этим требованиям, если она сертифицирована по международному стандарту ИСО 9001 или стандартам, разработанным на его основе.

Созданная уполномоченным (назначенным) органом комиссия по аудиту СМК должна иметь в своем составе, по крайней мере, одного аудитора с опытом оценки технологии производства соответствующей продукции и знанием требований применяемого регламента.

3.9.6 Процедура оценки СМК предусматривает проверку с посещением предприятия изготовителя. Комиссия, с целью проверки способности изготовителя идентифицировать соответствующие требования регламента и осуществлять необходимые действия для обеспечения соответствия продукции этим требованиям, на месте должна проверить техническую документацию, приведенную в п. 3.9.3.

Выводы по результатам оценки и обоснованное решение об одобрении или отказе в одобрении СМК сообщаются изготовителю.

3.9.7 Изготовитель должен выполнять обязательства, вытекающие из одобренной СМК, и поддерживать ее в эффективном состоянии.

3.9.8 Изготовитель обязан информировать уполномоченный (назначенный) орган, который одобрил СМК, о любых намерениях внесения в нее изменений.

3.9.9 Уполномоченный (назначенный) орган проводит оценку предложенных изменений и принимает решение либо о дальнейшем соответствии СМК требованиям, изложенным в п. 3.9.4, или о проведении ее переоценки, а также сообщает изготовителю о своем решении с выводами и обоснованием.

Уполномоченный (назначенный) орган осуществляет инспекционный контроль функционирования СМК в целях проверки выполнения изготовителем обязательств, которые следуют из одобренной системы качества.

3.9.10 Изготовитель обеспечивает доступ уполномоченного (назначенного) органа к местам производства, контроля, испытаний и хранения продукции и предоставляет необходимую информацию, в частности:

- документацию СМК;
- отчеты об инспекционных проверках и результаты испытаний,
- данные о калибровке, квалификации персонала и т.п.

3.9.11 Уполномоченный (назначенный) орган периодически проводит проверку поддержания изготовителем в надлежащем состоянии СМК и предоставляет изготовителю отчеты о проверке.

3.9.12 Уполномоченный (назначенный) орган может проводить, кроме периодических, проверки без предупреждения изготовителя, во время которых, при необходимости, проводит или требует от изготовителя проведения испытаний продукции для проверки правильности функционирования СМК.

Отчет о проверке и протокол испытаний предоставляются изготовителю.

3.9.13 Изготовитель осуществляет маркирование каждого изделия, соответствующего требованиям регламента и типу, описанному в сертификате соответствия типа, знаком доступа на рынок и составляет декларацию о соответствии. Знак доступа на рынок должен сопровождаться идентификационным номером уполномоченного (назначенного) органа, ответственного за надзор, как определено в п. 3.9.2.

3.9.14 Изготовитель должен составить письменную декларацию о соответствии продукции, сохранять ее вместе с технической документацией в течение 10 лет после изготовления последнего изделия и предоставлять по требованию органов исполнительной власти, установленных национальным законодательством, ее копии для проверки. Декларация о соответствии должна идентифицировать продукцию, для которой она была составлена.

3.9.15 Изготовитель в течение 10 лет после изготовления последнего образца продукции сохраняет и предоставляет в установленном национальным законодательством порядке органам исполнительной власти по их запросу:

- документацию СМК, определенную в п. 3.9.3;
- документацию о внесении одобренных изменений в СМК, определенных в п.п. 3.9.8 и 3.9.9;
- решения и отчеты уполномоченного (назначенного) органа, определенные в п.п. 3.9.11 и 3.9.12.

3.9.16 Каждый уполномоченный (назначенный) орган должен предоставлять другим уполномоченным (назначенным) органам информацию об отказах в выдаче решения об одобрении СМК, а также о решениях, которые этот орган отозвал, аннулировал или ограничил их действие другим способом. По запросу, полученному от другого уполномоченного (назначенного) органа, запрашиваемый орган должен предоставить информацию о выданном решении об одобрении СМК.

3.9.17 Каждый уполномоченный (назначенный) орган должен периодически информировать орган власти, который производил уполномочивание (назначение) этого органа, обо всех выданных и аннулированных решениях об одобрении СМК, а также, по запросу, об приостановленных или ограниченных в действии решениях.

3.9.18 Требования, изложенные в п.п. 3.9.3, 3.9.8, 3.9.13—3.9.15, могут исполняться уполномоченным изготовителем лицом, при условии, если это предусмотрено договором для осуществления действий от имени изготовителя.

3.10 Модуль D1 (обеспечение качества процесса производства)

3.10.1 Обеспечение качества процесса производства является процедурой оценки (подтверждения) соответствия, с помощью которой изготовитель, исполняющий требования п.п. 3.10.2, 3.10.4, 3.10.19 и 3.19.20, гарантирует и декларирует, исключительно под свою ответственность, что определенная продукция отвечает требованиям регламента, который на нее распространяется.

3.10.2 Изготовитель составляет техническую документацию. Техническая документация должна давать возможность оценки (подтверждения) соответствия продукции требованиям регламента, которые на нее распространяются, а также содержать достаточный анализ и оценку рисков. Техническая документация должна устанавливать применяемые требования и охватывать конструкцию, производство и функционирование продукции. Техническая документация должна включать, по крайней мере:

- общее описание изделия;
- рабочие чертежи, схемы элементов, сборочные узлы, схемы электрические принципиальные и др.;
- описание и пояснения, необходимые для понимания чертежей, схем и эксплуатации изделия;
- список стандартов из перечня взаимосвязанных стандартов, примененных полностью или частично, и описание решений, принятых для выполнения требований регламента, если упомянутые стандарты не были применены. В случае частичного применения взаимосвязанных стандартов, в технической документации должны быть указаны те части стандартов, которые были применены;
- результаты проектных расчетов, исследований и т.п.;
- протоколы испытаний.

3.10.3 Изготовитель должен хранить техническую документацию в течение 10 лет после изготовления последнего изделия и предоставлять ее, по требованию органов исполнительной власти, установленных национальным законодательством, для проверки.

3.10.4 Изготовитель должен иметь одобренную уполномоченным (назначенным) органом СМК производства, контроля и испытаний конечной продукции, определенную в п.п. 3.10.6—3.10.9, которая подлежит надзору в соответствии с положениями, определенными в п.п. 3.10.15—3.10.18.

3.10.5 Изготовитель подает уполномоченному (назначенному) органу по собственному выбору заявку относительно оценки его СМК для конкретной продукции.

Заявка должна включать:

- наименование и адрес изготовителя, а в случае подачи заявки уполномоченным лицом — также его наименование и адрес;
- письменное подтверждение, что такая заявка не подавалась другому уполномоченному (назначенному) органу;
- информацию о заявленной продукции;
- документацию СМК;
- техническую документацию, указанную в п. 3.10.2.

3.10.6 СМК должна быть направлена на обеспечение соответствия продукции требованиям регламента.

3.10.7 Требования и мероприятия по обеспечению качества устанавливаются в методиках, описаниях процедур и инструкциях.

3.10.8 Документация системы качества должна давать возможность однозначного толкования программ обеспечения качества, планов, руководств, протоколов по вопросам качества и содержать информацию относительно:

- целей системы качества и ее организационной структуры, ответственности и полномочий руководства относительно качества продукции;
- производства, управления качеством и методов его обеспечения, процессов и систематических действий, которые должны применяться на производстве;
- исследований и испытаний, которые должны проводиться на всех стадиях изготовления продукции (в том числе до и после ее изготовления), а также относительно их периодичности;
- отчетов об инспекционных проверках и результатов испытаний, данных о калибровке, квалификации персонала и т.п.;
- средств постоянного контроля достижения установленного качества продукции и эффективного функционирования СМК.

3.10.9 Уполномоченный (назначенный) орган для определения соответствия СМК требованиям, изложенным в п.п. 3.10.6—3.10.8, проводит ее оценку.

СМК считается соответствующей этим требованиям, если она сертифицирована по международному стандарту ИСО 9001 или стандартам, разработанным на его основе.

3.10.10 Созданная уполномоченным (назначенным) органом комиссия по аудиту СМК должна иметь в своем составе, по крайней мере, одного аудитора с опытом оценки технологии производства соответствующей продукции и знанием требований применяемого регламента.

3.10.11 Процедура оценки СМК предусматривает проверку с посещением предприятия изготовителя. Комиссия, с целью проверки способности изготовителя идентифицировать соответствующие требования регламента и осуществлять необходимые действия для обеспечения соответствия продукции этим требованиям, на месте должна проверить техническую документацию по п. 3.10.2.

Выводы по результатам оценки и обоснованное решение об одобрении или отказе в одобрении СМК сообщаются изготовителю.

3.10.12 Изготовитель должен выполнять обязательства, вытекающие из одобренной СМК, и поддерживать ее в эффективном состоянии.

3.10.13 Изготовитель обязан информировать уполномоченный (назначенный) орган, который одобрил СМК, о любых намерениях внесения в нее изменений.

3.10.14 Уполномоченный (назначенный) орган проводит оценку предложенных изменений и принимает решение либо о дальнейшем соответствии СМК требованиям, изложенным в п.п. 3.10.6—3.10.9, или о проведении ее переоценки, а также сообщает изготовителю о своем решении с выводами и обоснованием.

3.10.15 Уполномоченный (назначенный) орган осуществляет инспекционный контроль функционирования СМК в целях проверки выполнения изготовителем обязательств, которые следуют из одобренной системы качества.

3.10.16 Изготовитель обеспечивает доступ уполномоченного (назначенного) органа к местам производства, контроля, испытаний и хранения продукции и предоставляет необходимую информацию, в частности:

- документацию СМК;
- техническую документацию, указанную в п. 3.10.2;
- отчеты об инспекционных проверках и результаты испытаний,
- данные о калибровке, квалификации персонала и т.п.

3.10.17 Уполномоченный (назначенный) орган периодически проводит проверку поддержания изготовителем в надлежащем состоянии СМК и предоставляет изготовителю отчеты о проверке.

3.10.18 Уполномоченный (назначенный) орган может проводить, кроме периодических, проверки без предупреждения изготовителя, во время которых, при необходимости, проводит или требует от изготовителя проведения испытаний продукции для проверки правильности функционирования СМК.

Отчет о проверке и протокол испытаний предоставляются изготовителю.

3.10.19 Изготовитель осуществляет маркирование каждого изделия, соответствующего требованиям регламента, знаком доступа на рынок и составляет декларацию о соответствии. Знак доступа на рынок должен сопровождаться идентификационным номером уполномоченного (назначенного) органа, ответственного за надзор, как определено в п. 3.10.5.

3.10.20 Изготовитель должен составить письменную декларацию о соответствии продукции, сохранять ее в течение 10 лет после изготовления последнего изделия и предоставлять по требованию органов исполнительной власти, установленных национальным законодательством, ее копии для

проверки. Декларация о соответствии должна идентифицировать продукцию, для которой она была составлена.

3.10.21 Изготовитель в течение 10 лет после изготовления последнего образца продукции сохраняет и предоставляет в установленном национальным законодательством порядке органам исполнительной власти по их запросу:

- документацию, определенную в п. 3.10.5;
- документацию о внесении одобренных изменений в СМК, определенных в п.п. 3.10.13 и 3.10.14;
- решения и отчеты уполномоченного (назначенного) органа, определенные в п.п. 3.10.17 и 3.10.18.

3.10.22 Каждый уполномоченный (назначенный) орган должен предоставлять другим уполномоченным (назначенным) органам информацию об отказах в выдаче решения об одобрении СМК, а также о решениях, которые этот орган отозвал, аннулировал или ограничил их действие другим способом. По запросу, полученному от другого уполномоченного (назначенного) органа, запрашиваемый орган должен предоставить информацию о выданном решении об одобрении СМК.

3.10.23 Каждый уполномоченный (назначенный) орган должен периодически информировать орган власти, который производил уполномочивание (назначение) этого органа, обо всех выданных и аннулированных решениях об одобрении СМК, а также, по запросу, об приостановленных или ограниченных в действии решениях.

3.10.24 Требования, изложенные в п.п. 3.10.3, 3.10.13, 3.10.19—3.10.21, могут исполняться уполномоченным изготовителем лицом, при условии, если это предусмотрено договором для осуществления действий от имени изготовителя.

3.11 Модуль Е (соответствие типу, основанное на обеспечении качества продукции)

3.11.1 Соответствие типу, основанное на обеспечении качества продукции, является частью процедуры оценки (подтверждения) соответствия, с помощью которой изготовитель, исполняющий требования п.п. 3.11.2, 3.11.17 и 3.11.18, гарантирует и декларирует, исключительно под свою ответственность, что определенная продукция соответствует типу, указанному в сертификате соответствия типа, и отвечает требованиям регламента, который на нее распространяется.

3.11.2 Изготовитель должен иметь одобренную уполномоченным (назначенным) органом систему менеджмента качества контроля и испытаний конечной продукции, определенную в п.п. 3.11.4—3.11.7, которая подлежит надзору в соответствии с положениями, определенными в п.п. 3.11.13—3.11.16.

3.11.3 Изготовитель подает уполномоченному (назначенному) органу по собственному выбору заявку относительно оценки его СМК для конкретной продукции.

Заявка должна включать:

- наименование и адрес изготовителя, а в случае подачи заявки уполномоченным лицом — также его наименование и адрес;
- письменное подтверждение, что такая заявка не подавалась другому уполномоченному (назначенному) органу;
- информацию о заявленной продукции;
- документацию СМК;
- техническую документацию на проверенный тип и копию сертификата соответствия типа.

3.11.4 СМК должна быть направлена на обеспечение соответствия продукции типу, описанному в сертификате соответствия типа, и требованиям регламента.

3.11.5 Требования и мероприятия по обеспечению качества устанавливаются в методиках, описаниях процедур и инструкциях.

3.11.6 Документация СМК должна давать возможность однозначного толкования программ обеспечения качества, планов, руководств, протоколов по вопросам качества и содержать информацию относительно:

- целей системы качества и ее организационной структуры, ответственности и полномочий руководства относительно качества продукции;
- исследований и испытаний продукции, которые должны проводиться после ее изготовления;
- отчетов об инспекционных проверках и результатов испытаний, данных о калибровке, квалификации персонала и т.п.;
- средств постоянного контроля эффективного функционирования СМК.

3.11.7 Уполномоченный (назначенный) орган для определения соответствия СМК требованиям, изложенным в п.п. 3.11.4—3.11.6, проводит ее оценку.

СМК считается соответствующей этим требованиям, если она сертифицирована по международному стандарту ИСО 9001 или стандартам, разработанным на его основе.

3.11.8 Созданная уполномоченным (назначенным) органом комиссия по аудиту СМК должна иметь в своем составе, по крайней мере, одного аудитора с опытом оценки технологии производства соответствующей продукции и знанием требований применяемого регламента.

3.11.9 Процедура оценки СМК предусматривает проверку с посещением предприятия изготовителя. Комиссия, с целью проверки способности изготовителя идентифицировать соответствующие требования регламента и осуществлять необходимые действия для обеспечения соответствия продукции этим требованиям, на месте должна проверить техническую документацию, указанную в п. 3.11.3.

Выводы по результатам оценки и обоснованное решение об одобрении или отказе в одобрении СМК сообщаются изготовителю.

3.11.10 Изготовитель должен выполнять обязательства, вытекающие из одобренной СМК, и поддерживать ее в эффективном состоянии.

3.11.11 Изготовитель обязан информировать уполномоченный (назначенный) орган, который одобрил СМК, о любых намерениях внесения в нее изменений.

3.11.12 Уполномоченный (назначенный) орган проводит оценку предложенных изменений и принимает решение либо о дальнейшем соответствии СМК требованиям, изложенным в п.п. 3.11.4—3.11.6, или о проведении ее переоценки, а также сообщает изготовителю о своем решении с выводами и обоснованием.

3.11.13 Уполномоченный (назначенный) орган осуществляет инспекционный контроль функционирования СМК в целях проверки выполнения изготовителем обязательств, которые следуют из одобренной системы качества.

3.11.14 Изготовитель обеспечивает доступ уполномоченного (назначенного) органа к местам производства, контроля, испытаний и хранения продукции и предоставляет необходимую информацию, в частности:

- документацию СМК;
- отчеты об инспекционных проверках и результаты испытаний;
- данные о калибровке, квалификации персонала и т.п.

3.11.15 Уполномоченный (назначенный) орган периодически проводит проверку поддержания изготовителем в надлежащем состоянии СМК и предоставляет изготовителю отчеты о проверке.

3.11.16 Уполномоченный (назначенный) орган может проводить, кроме периодических, проверки без предупреждения изготовителя, во время которых, при необходимости, проводит или требует от изготовителя проведения испытаний продукции для проверки правильности функционирования СМК.

Отчет о проверке и протокол испытаний предоставляются изготовителю.

3.11.17 Изготовитель осуществляет маркирование каждого изделия, соответствующего требованиям регламента и типу, описанному в сертификате соответствия типа, знаком доступа на рынок и составляет декларацию о соответствии. Знак доступа на рынок должен сопровождаться идентификационным номером уполномоченного (назначенного) органа ответственного за надзор, как определено в п. 3.11.3.

3.11.18 Изготовитель должен составить письменную декларацию о соответствии продукции, сохранять ее вместе с технической документацией в течение 10 лет после изготовления последнего изделия и представлять по требованию органов исполнительной власти, установленных национальным законодательством, ее копии для проверки. Декларация о соответствии должна идентифицировать продукцию, для которой она была составлена.

3.11.19 Изготовитель в течение 10 лет после изготовления последнего образца продукции сохраняет и предоставляет в установленном национальным законодательством порядке органам исполнительной власти по их запросу:

- документацию, определенную в п. 3.11.3;
- документацию о внесении одобренных изменений в СМК, определенных в п.п. 3.11.11 и 3.11.12;
- решения и отчеты уполномоченного (назначенного) органа, определенные в п.п. 3.11.11, 3.11.12, 3.11.15 и 3.11.16.

3.11.20 Каждый уполномоченный (назначенный) орган должен предоставлять другим уполномоченным (назначенным) органам информацию об отказах в выдаче решения об одобрении СМК, а также о решениях, которые этот орган отозвал, аннулировал или ограничил их действие другим способом. По запросу, полученному от другого уполномоченного (назначенного) органа, запрашиваемый орган должен представить информацию о выданном решении об одобрении СМК.

3.11.21 Каждый уполномоченный (назначенный) орган должен периодически информировать орган власти, который производил уполномочивание (назначение) этого органа, обо всех выданных и аннулированных решениях об одобрении СМК, а также, по запросу, об приостановленных или ограниченных в действии решениях.

3.11.22 Требования, изложенные в п.п. 3.11.3, 3.11.11, 3.11.17—3.11.19, могут исполняться уполномоченным изготовителем лицом, при условии, если это предусмотрено договором для осуществления действий от имени изготовителя.

3.12 Модуль Е1 (обеспечение качества контроля и испытаний конечной продукции)

3.12.1 Обеспечение качества контроля и испытаний конечной продукции является процедурой оценки (подтверждения) соответствия, с помощью которой изготовитель, исполняющий требования п.п. 3.12.2, 3.12.4, 3.12.19 и 3.12.20, гарантирует и декларирует, исключительно под свою ответственность, что определенная продукция отвечает требованиям регламента, который на нее распространяется.

3.12.2 Изготовитель составляет техническую документацию. Техническая документация должна давать возможность оценки (подтверждения) соответствия продукции требованиям регламента, которые на нее распространяются, а также содержать достаточный анализ и оценку рисков. Техническая документация должна устанавливать применяемые требования и охватывать конструкцию, производство и функционирование продукции. Техническая документация должна включать, по крайней мере:

- общее описание изделия;
- рабочие чертежи, схемы элементов, сборочные узлы, схемы электрические принципиальные и др.;
- описание и пояснения, необходимые для понимания чертежей, схем и эксплуатации изделия;
- список стандартов из перечня взаимосвязанных стандартов, примененных полностью или частично, и описание решений, принятых для выполнения требований регламента, если упомянутые стандарты не были применены. В случае частичного применения взаимосвязанных стандартов в технической документации должны быть указаны те части стандартов, которые были применены;
- результаты проектных расчетов, исследований и т.п.;
- протоколы испытаний.

3.12.3 Изготовитель должен хранить техническую документацию в течение 10 лет после изготовления последнего изделия и представлять ее, по требованию органов исполнительной власти, установленных национальным законодательством, для проверки.

3.12.4 Изготовитель должен иметь одобренную уполномоченным (назначенным) органом СМК производства, контроля и испытаний конечной продукции, определенную в п.п. 3.12.5—3.12.8, которая подлежит надзору в соответствии с положениями, определенными в п.п. 3.12.15—3.12.18.

3.12.5 Изготовитель подает уполномоченному (назначенному) органу по собственному выбору заявку относительно оценки его СМК для конкретной продукции.

Заявка должна включать:

- наименование и адрес изготовителя, а в случае подачи заявки уполномоченным лицом — также его наименование и адрес;
- письменное подтверждение, что такая заявка не подавалась другому уполномоченному (назначенному) органу;
- информацию о заявленной продукции;
- документацию СМК;
- техническую документацию, указанную в п. 3.12.2.

3.12.6 СМК должна быть направлена на обеспечение соответствия продукции требованиям регламента.

3.12.7 Требования и мероприятия по обеспечению качества устанавливаются в методиках, описаниях процедур и инструкциях.

3.12.8 Документация СМК должна давать возможность однозначного толкования программ обеспечения качества, планов, руководств, протоколов по вопросам качества и содержать информацию относительно:

- целей системы качества и ее организационной структуры, ответственности и полномочий руководства относительно качества продукции;
- исследований и испытаний, которые должны проводиться после изготовления продукции;
- отчетов об инспекционных проверках и результатов испытаний, данных о калибровке, квалификации персонала и т.п.;
- средств постоянного контроля эффективного функционирования СМК.

3.12.9 Уполномоченный (назначенный) орган для определения соответствия СМК требованиям, изложенным в п.п. 3.12.5—3.12.8, проводит ее оценку.

СМК считается соответствующей этим требованиям, если она сертифицирована по международному стандарту ИСО 9001 или стандартам, разработанным на его основе.

3.12.10 Созданная уполномоченным (назначенным) органом комиссия по аудиту СМК должна иметь в своем составе, по крайней мере, одного аудитора с опытом оценки технологии производства соответствующей продукции и знанием требований применяемого регламента.

3.12.11 Процедура оценки СМК предусматривает проверку с посещением предприятия-изготовителя. Комиссия, с целью проверки способности изготовителя идентифицировать соответствующие требования регламента и осуществлять необходимые действия для обеспечения соответствия продукции этим требованиям, на месте должна проверить техническую документацию, указанную в п. 3.12.2.

Выводы по результатам оценки и обоснованное решение об одобрении или отказе в одобрении СМК сообщаются изготовителю.

3.12.12 Изготовитель должен выполнять обязательства, вытекающие из одобренной СМК, и поддерживать ее в эффективном состоянии.

3.12.13 Изготовитель обязан информировать уполномоченный (назначенный) орган, который одобрил СМК, о любых намерениях внесения в нее изменений.

3.12.14 Уполномоченный (назначенный) орган проводит оценку предложенных изменений и принимает решение либо о дальнейшем соответствии СМК требованиям, изложенным в п.п. 3.12.5—3.12.8, или о проведении ее переоценки, а также сообщает изготовителю о своем решении с выводами и обоснованием.

3.12.15 Уполномоченный (назначенный) орган осуществляет инспекционный контроль функционирования СМК в целях проверки выполнения изготовителем обязательств, которые следуют из одобренной системы качества.

3.12.16 Изготовитель обеспечивает доступ уполномоченного (назначенного) органа к местам производства, контроля, испытаний и хранения продукции и предоставляет необходимую информацию, в частности:

- документацию СМК;
- техническую документацию, указанную в п. 3.12.2;
- отчеты об инспекционных проверках и результаты испытаний;
- данные о калибровке, квалификации персонала и т.п.

3.12.17 Уполномоченный (назначенный) орган периодически проводит проверку поддержания изготовителем в надлежащем состоянии СМК и предоставляет изготовителю отчеты о проверке.

3.12.18 Уполномоченный (назначенный) орган может проводить, кроме периодических, проверки без предупреждения изготовителя, во время которых, при необходимости, проводит или требует от изготовителя проведения испытаний продукции для проверки правильности функционирования СМК.

Отчет о проверке и протокол испытаний предоставляются изготовителю.

3.12.19 Изготовитель осуществляет маркирование каждого изделия, соответствующего требованиям регламента, знаком доступа на рынок и составляет декларацию о соответствии. Знак доступа на рынок должен сопровождаться идентификационным номером уполномоченного (назначенного) органа, ответственного за надзор, как определено в п. 3.12.5.

3.12.20 Изготовитель должен составить письменную декларацию о соответствии продукции, сохранять ее в течение 10 лет после изготовления последнего изделия и представлять по требованию органов исполнительной власти, установленных национальным законодательством, ее копии для проверки. Декларация о соответствии должна идентифицировать продукцию, для которой она была составлена.

3.12.21 Изготовитель в течение 10 лет после изготовления последнего образца продукции сохраняет и предоставляет в установленном национальным законодательством порядке органам исполнительной власти по их запросу:

- документацию, определенную в п. 3.12.5;
- документацию о внесении одобренных изменений в СМК, определенных в п.п. 3.12.13 и 3.12.14;
- решения и отчеты уполномоченного (назначенного) органа, определенные в п.п. 3.12.13, 3.12.14, 3.12.17 и 3.12.18.

3.12.22 Каждый уполномоченный (назначенный) орган должен предоставлять другим уполномоченным (назначенным) органам информацию об отказах в выдаче решения об одобрении СМК, а также о решениях, которые этот орган отозвал, аннулировал или ограничил их действие другим способом. По запросу, полученному от другого уполномоченного (назначенного) органа, запрашиваемый орган должен предоставить информацию о выданном решении об одобрении СМК.

3.12.23 Каждый уполномоченный (назначенный) орган должен периодически информировать орган власти, который производил уполномочивание (назначение) этого органа, обо всех выданных и аннулированных решениях об одобрении СМК, а также, по запросу, об приостановленных или ограниченных в действии решениях.

3.12.24 Требования, изложенные в п.п. 3.12.3, 3.12.5, 3.12.13, 3.12.19—3.12.21, могут исполняться уполномоченным изготовителем лицом, при условии, если это предусмотрено договором для осуществления действий от имени изготовителя.

3.13 Модуль F (соответствие типу, основанное на проверке продукции)

3.13.1 Соответствие типу, основанное на проверке продукции, является частью процедуры оценки (подтверждения) соответствия, с помощью которой изготовитель, исполняющий требования п.п. 3.13.2, 3.13.5.1, 3.13.6 и 3.13.7, гарантирует и декларирует, исключительно под свою ответственность, что определенная продукция соответствует типу, указанному в сертификате соответствия типа, и отвечает требованиям регламента, который на нее распространяется.

3.13.2 Изготовитель должен принять все меры, необходимые для того, чтобы производственный процесс и контроль этого процесса обеспечивали соответствие изготовленной продукции проверенному типу, описанному в сертификате соответствия типа и требованиям регламента, которые на нее распространяются.

3.13.3 Уполномоченный (назначенный) орган, выбранный изготовителем, для оценки соответствия продукции типу, описанному в сертификате проверки типа, и требованиям регламента проводит, по выбору изготовителя, либо исследования и испытания каждого образца, как определено в пункте 3.13.4, либо исследования и испытания продукции с применением статистических методов, как определено в п. 3.13.5.

3.13.4 Проверка путем исследования и испытания каждого образца

1) Каждый образец должен быть исследован и испытан, как это определено соответствующими взаимосвязанными стандартами, или должны быть проведены равноценные испытания для проверки соответствия каждого образца типу, описанному в сертификате соответствия типа, и требованиям регламентов. В случае отсутствия взаимосвязанного стандарта уполномоченный (назначенный) орган должен определить программу испытаний.

2) Уполномоченный (назначенный) орган наносит или предоставляет изготовителю право нанесения своего идентификационного номера на каждый проверенный образец и выдает на основании проведенных испытаний сертификат соответствия.

3) Изготовитель хранит сертификат соответствия в течение 10 лет после изготовления последнего изделия и предоставляет по требованию органов исполнительной власти, установленных национальным законодательством, его копии для проверки.

3.13.5 Проверка с применением статистических методов

1) Изготовитель предоставляет уполномоченному (назначенному) органу для проверки продукцию в виде однородных партий и предпринимает меры для обеспечения однородности каждой изготовленной партии.

2) Уполномоченный (назначенный) орган производит, в соответствии с требованиями регламента, случайную выборку из каждой партии, исследует и испытывает каждый отобранный образец согласно соответствующим взаимосвязанным стандартам или проводит равноценные испытания для проверки соответствия каждого такого образца требованиям регламента и принимает решение о соответствии партии продукции, из которой была произведена выборка, требованиям регламента. В случае отсутствия взаимосвязанного стандарта уполномоченный (назначенный) орган должен определить программу испытаний.

3) В случае, если партия продукции соответствует установленным требованиям, уполномоченный (назначенный) орган наносит или предоставляет право изготовителю нанесения своего идентификационного номера на каждое изделие из этой партии и выдает на основании проведенных испытаний сертификат соответствия. Все изделия из такой партии могут быть размещены на национальном рынке, за исключением тех отобранных образцов, которые не соответствуют установленным требованиям.

4) Изготовитель хранит сертификат соответствия в течение 10 лет после изготовления партии и предоставляет по требованию органов исполнительной власти, установленных национальным законодательством, его копии для проверки.

5) Если партия продукции не соответствует установленным требованиям, уполномоченный (назначенный) орган или орган исполнительной власти, на который возложены функции технического регулирования в определенной сфере деятельности, предпринимает меры в соответствии с национальным законодательством для предотвращения размещения этой партии продукции на национальном рынке. В случае неоднократного выявления несоответствий партий установленным требованиям уполномоченный (назначенный) орган может прекратить статистическую проверку и осуществлять проверку каждого изделия.

3.13.6 Изготовитель осуществляет маркирование каждого изделия, соответствующего типу, описанному в сертификате проверки типа, и требованиям регламента, знаком доступа на рынок и составляет декларацию о соответствии. Знак доступа на рынок должен сопровождаться идентификационным номером уполномоченного (назначенного) органа, определенного в п. 3.13.3, при наличии его согласия.

3.13.7 Изготовитель должен составить письменную декларацию о соответствии продукции, сохранять ее в течение 10 лет после изготовления последнего изделия и предоставлять по требованию органов исполнительной власти, установленных национальным законодательством, ее копии для проверки. Декларация о соответствии должна идентифицировать продукцию, для которой она была составлена.

3.13.8 Обязанности изготовителя, за исключением изложенных в п.п. 3.13.2 и 3.13.5.1, могут исполняться уполномоченным лицом, при условии, если это предусмотрено договором для осуществления действий от имени изготовителя.

3.14 Модуль F1 (соответствие, основанное на проверке продукции)

3.14.1 Соответствие, основанное на проверке продукции, является процедурой оценки (подтверждения) соответствия, с помощью которой изготовитель, исполняющий требования п.п. 3.14.2, 3.14.4, 3.14.6.1, 3.14.8 и 3.14.9, гарантирует и декларирует, исключительно под свою ответственность, что определенная продукция соответствует требованиям регламента, который на нее распространяется.

3.14.2 Изготовитель составляет техническую документацию. Техническая документация должна давать возможность оценки (подтверждения) соответствия продукции требованиям регламента, которые на нее распространяются, а также содержать достаточный анализ и оценку рисков. Техническая документация должна устанавливать применяемые требования и охватывать конструкцию, производство и функционирование продукции. Техническая документация должна включать, по крайней мере:

- общее описание изделия;
- рабочие чертежи, схемы элементов, сборочные узлы, схемы электрические принципиальные и др.;
- описание и пояснения, необходимые для понимания чертежей, схем и эксплуатации изделия;
- список стандартов из перечня взаимосвязанных стандартов, примененных полностью или частично, и описание решений, принятых для выполнения требований регламента, если упомянутые стандарты не были применены. В случае частичного применения взаимосвязанных стандартов в технической документации должны быть указаны те части стандартов, которые были применены;
- результаты проектных расчетов, исследований и т.п.;
- протоколы испытаний.

3.14.3 Изготовитель должен хранить техническую документацию в течение 10 лет после изготовления последнего изделия и предоставлять ее, по требованию органов исполнительной власти, установленных национальным законодательством, для проверки.

3.14.4 Изготовитель должен принять все меры, необходимые для того, чтобы производственный процесс и контроль этого процесса обеспечивали соответствие изготовленной продукции требованиям регламента, которые на нее распространяются.

3.14.5 Уполномоченный (назначенный) орган, выбранный изготовителем, для оценки соответствия продукции требованиям регламента проводит, по выбору изготовителя, либо исследования и испытания каждого образца, как определено в п. 3.14.6, либо исследования и испытания продукции с применением статистических методов, как определено в п. 3.14.7.

3.14.6 Проверка путем исследования и испытания каждого образца

1) Каждый образец должен быть исследован и испытан, как это определено соответствующими взаимосвязанными стандартами, или должны быть проведены равноценные испытания для проверки соответствия каждого образца требованиям регламентов. В случае отсутствия взаимосвязанного стандарта, уполномоченный (назначенный) орган должен определить программу испытаний.

2) Уполномоченный (назначенный) орган наносит или предоставляет изготовителю право нанесения своего идентификационного номера на каждый проверенный образец и выдает на основании проведенных испытаний сертификат соответствия.

3) Изготовитель хранит сертификат соответствия в течение 10 лет после изготовления последнего изделия и предоставляет по требованию органов исполнительной власти, установленных национальным законодательством, его копии для проверки.

3.14.7 Проверка с применением статистических методов

1) Изготовитель (поставщик) предоставляет уполномоченному (назначенному) органу для проверки продукцию в виде однородных партий и предпринимает меры для обеспечения однородности каждой изготовленной партии.

2) Уполномоченный (назначенный) орган производит, в соответствии с требованиями регламента, случайную выборку из каждой партии, исследует и испытывает каждый отобранный образец согласно

соответствующим взаимосвязанным стандартам или проводит равноценные испытания для проверки соответствия каждого такого образца требованиям регламента и принимает решение о соответствии партии продукции, из которой была произведена выборка, требованиям регламента. В случае отсутствия взаимосвязанного стандарта уполномоченный (назначенный) орган должен определить программу испытаний.

3) В случае, если партия продукции соответствует установленным требованиям, уполномоченный (назначенный) орган наносит или предоставляет право изготовителю нанесения своего идентификационного номера на каждое изделие из этой партии и выдает на основании проведенных испытаний сертификат соответствия. Все изделия из такой партии могут быть размещены на национальном рынке, за исключением тех отобранных образцов, которые не соответствуют установленным требованиям.

4) Изготовитель хранит сертификат соответствия в течение 10 лет после изготовления партии и предоставляет по требованию органов исполнительной власти, установленных национальным законодательством стран-участников СНГ, его копии для проверки.

5) Если партия продукции не соответствует установленным требованиям, уполномоченный (назначенный) орган или орган исполнительной власти, на который возложены функции технического регулирования в определенной сфере деятельности, предпринимает меры в соответствии с национальным законодательством для предотвращения размещения этой партии продукции на рынке. В случае неоднократного выявления несоответствий партий установленным требованиям уполномоченный (назначенный) орган может прекратить статистическую проверку и осуществлять проверку каждого изделия.

3.14.8 Изготовитель осуществляет маркирование каждого изделия, соответствующего требованиям регламента, знаком доступа на рынок и составляет декларацию о соответствии. Знак доступа на рынок должен сопровождаться идентификационным номером уполномоченного (назначенного) органа, определенного в п. 3.14.5, при наличии его согласия.

3.14.9 Изготовитель должен составить письменную декларацию о соответствии продукции, сохранять ее в течение 10 лет после изготовления последнего изделия и предоставлять по требованию органов исполнительной власти, установленных национальным законодательством, ее копии для проверки. Декларация о соответствии должна идентифицировать продукцию, для которой она была составлена.

3.14.10 Обязанности изготовителя, за исключением изложенных в п.п. 3.14.4 и 3.14.7.1, могут исполняться уполномоченным лицом, при условии, если это предусмотрено договором для осуществления действий от имени изготовителя.

3.15 Модуль G (проверка единиц продукции)

3.15.1 Соответствие, основанное на проверке единиц продукции, является процедурой оценки (подтверждения) соответствия, с помощью которой изготовитель, исполняющий требования п.п. 3.15.2, 3.15.4, 3.15.8 и 3.15.9, гарантирует и декларирует, исключительно под свою ответственность, что определенная продукция, на которую выдан сертификат соответствия, указанный в п. 3.15.6, отвечает требованиям регламента, который на нее распространяется.

3.15.2 Изготовитель составляет техническую документацию и представляет ее уполномоченному (назначенному) органу, как определено в п. 3.15.5. Техническая документация должна давать возможность оценки (подтверждения) соответствия продукции требованиям регламента, которые на нее распространяются, а также содержать достаточный анализ и оценку рисков. Техническая документация должна устанавливать применяемые требования и охватывать конструкцию, производство и функционирование продукции. Техническая документация должна включать, по крайней мере:

- общее описание изделия;
- рабочие чертежи, схемы элементов, сборочные узлы, схемы электрические принципиальные и др.;
- описание и пояснения, необходимые для понимания чертежей, схем и эксплуатации изделия;
- список стандартов из перечня взаимосвязанных стандартов, примененных полностью или частично, и описание решений, принятых для выполнения требований регламента, если упомянутые стандарты не были применены. В случае частичного применения взаимосвязанных стандартов в технической документации должны быть указаны те части стандартов, которые были применены;
- результаты проектных расчетов, исследований и т.п.;
- протоколы испытаний.

3.15.3 Изготовитель должен хранить техническую документацию в течение 10 лет после изготовления последнего изделия и предоставлять ее, по требованию органов исполнительной власти, установленных национальным законодательством, для проверки.

3.15.4 Изготовитель должен принять все меры, необходимые для того, чтобы производственный процесс и контроль этого процесса обеспечивали соответствие изготовленной продукции требованиям регламента, которые на нее распространяются.

3.15.5 Уполномоченный (назначенный) орган, выбранный изготовителем, проводит или организует проведение исследований и испытаний каждого изделия согласно соответствующим взаимосвязанным стандартам или проводит равноценные испытания для проверки соответствия каждого образца требованиям регламента. В случае отсутствия взаимосвязанного стандарта уполномоченный (назначенный) орган должен определить программу испытаний.

3.15.6 В случае, если изделие соответствует установленным требованиям, уполномоченный (назначенный) орган наносит или предоставляет право изготовителю нанесения своего идентификационного номера на каждое изделие и выдает на основании проведенных испытаний сертификат соответствия.

3.15.7 Изготовитель хранит сертификат соответствия в течение 10 лет после изготовления изделия и предоставляет по требованию органов исполнительной власти, установленных национальным законодательством стран-участников СНГ, его копии для проверки.

3.15.8 Изготовитель осуществляет маркирование каждого изделия, соответствующего требованиям регламента, знаком доступа на рынок и составляет декларацию о соответствии. Знак доступа на рынок должен сопровождаться идентификационным номером уполномоченного (назначенного) органа, определенного в п. 3.15.5, при наличии его согласия.

3.15.9 Изготовитель должен составить письменную декларацию о соответствии продукции, сохранять ее в течение 10 лет после изготовления последнего изделия и предоставлять по требованию органов исполнительной власти, установленных национальным законодательством, ее копии для проверки. Декларация о соответствии должна идентифицировать продукцию, для которой она была составлена.

3.15.10 Обязанности изготовителя, изложенные в п.п. 3.15.2, 3.15.8 и 3.15.9, могут исполняться уполномоченным лицом, при условии, если это предусмотрено договором для осуществления действий от имени изготовителя.

3.16 Модуль Н (полное обеспечение качества)

3.16.1 Соответствие, основанное на полном обеспечении качества продукции, является процедурой оценки (подтверждения) соответствия, с помощью которой изготовитель, исполняющий требования п.п. 3.16.2, 3.16.17 и 3.16.18, гарантирует и декларирует, исключительно под свою ответственность, что определенная продукция отвечает требованиям регламента, который на нее распространяется.

3.16.2 Изготовитель должен иметь одобренную уполномоченным (назначенным) органом СМК проектирования, производства, контроля и испытаний конечной продукции, определенную в п.п. 3.16.3—3.16.6, которая подлежит надзору в соответствии с положениями, определенными в п.п. 3.16.13—3.16.16.

3.16.3 Изготовитель подает уполномоченному (назначенному) органу по собственному выбору заявку относительно оценки его СМК для конкретной продукции.

Заявка должна включать:

- наименование и адрес изготовителя, а в случае подачи заявки уполномоченным лицом — также его наименование и адрес;
- письменное подтверждение, что такая заявка не подавалась другому уполномоченному (назначенному) органу;
- техническую документацию на одну модель каждой категории продукции, запланированной для производства.

Техническая документация должна включать, по крайней мере:

- общее описание изделия;
- эскизный проект, рабочие чертежи, схемы элементов, сборочные узлы, схемы электрические принципиальные и др.;
- описание и пояснения, необходимые для понимания чертежей, схем и эксплуатации изделия;
- список стандартов из перечня взаимосвязанных стандартов, примененных полностью или частично, и описание решений, принятых для выполнения требований регламента, если упомянутые стандарты не были применены. В случае частичного применения взаимосвязанных стандартов, в технической документации должны быть указаны те части стандартов, которые были применены;
- результаты проектных расчетов, исследований и т.п.;
- протоколы испытаний;
- документацию СМК.

3.16.4 СМК должна быть направлена на обеспечение соответствия продукции требованиям регламента, который на нее распространяется.

3.16.5 Требования и мероприятия по обеспечению качества устанавливаются в методиках, описаниях процедур и инструкциях.

3.16.6 Документация СМК должна давать возможность однозначного толкования программ обеспечения качества, планов, руководств, протоколов по вопросам качества и содержать информацию относительно:

- целей системы качества и ее организационной структуры, ответственности и полномочий руководства относительно качества продукции;
- технических норм для проектирования, включая применяемые стандарты и описание решений, принятых для выполнения соответствующих требований регламента, если взаимосвязанные стандарты не были применены;
- методов контроля и проверки правильности проектных решений, процессов и систематических действий, которые должны применяться на стадии проектирования данной продукции;
- исследований и испытаний, которые должны проводиться до, в течение и после изготовления продукции, а также частоты их проведения;
- отчетов об инспекционных проверках и результатов испытаний, данных о калибровке, квалификации персонала и т.п.;
- средств контроля достижения требуемого качества проекта и продукции, эффективного функционирования СМК.

3.16.7 Уполномоченный (назначенный) орган для определения соответствия СМК требованиям, изложенным в п.п. 3.16.3—3.16.6, проводит ее оценку.

СМК считается соответствующей этим требованиям, если она сертифицирована по международному стандарту ИСО 9001 или стандартам, разработанным на его основе.

3.16.8 Созданная уполномоченным (назначенным) органом комиссия по аудиту СМК должна иметь в своем составе, по крайней мере, одного аудитора с опытом оценки технологии производства соответствующей продукции и знанием требований применяемого регламента.

3.16.9 Процедура оценки СМК предусматривает проверку с посещением предприятия-изготовителя. Комиссия, с целью проверки способности изготовителя идентифицировать соответствующие требования регламента и осуществлять необходимые действия для обеспечения соответствия продукции этим требованиям, на месте должна проверить техническую документацию, указанную в п. 3.16.3.

Выводы по результатам оценки и обоснованное решение об одобрении или отказе в одобрении СМК сообщаются изготовителю или уполномоченному лицу.

3.16.10 Изготовитель должен выполнять обязательства, вытекающие из одобренной СМК, и поддерживать ее в эффективном состоянии.

3.16.11 Изготовитель обязан информировать уполномоченный (назначенный) орган, который одобрил СМК, о любых намерениях внесения в нее изменений.

3.16.12 Уполномоченный (назначенный) орган проводит оценку предложенных изменений и принимает решение либо о дальнейшем соответствии СМК требованиям, изложенным в п.п. 3.16.1—3.16.6, или о проведении ее переоценки, а также сообщает изготовителю о своем решении с выводами и обоснованием.

3.16.13 Уполномоченный (назначенный) орган осуществляет инспекционный контроль функционирования СМК в целях проверки выполнения изготовителем обязательств, которые следуют из одобренной системы качества.

3.16.14 Изготовитель обеспечивает доступ уполномоченного (назначенного) органа к местам проектирования, производства, контроля, испытаний и хранения продукции и предоставляет необходимую информацию, в частности:

- документацию СМК;
- протоколы качества, предусмотренные СМК на стадии проектирования, такие как результаты анализов, расчетов, испытаний и т.п.;
- протоколы качества, предусмотренные СМК на стадии производства, такие как отчеты об инспекционных проверках, результаты испытаний, данные о калибровке, квалификации персонала и т.п.

3.16.15 Уполномоченный (назначенный) орган периодически проводит проверку поддержания изготовителем в надлежащем состоянии СМК и представляет изготовителю отчеты о проверке.

3.16.16 Уполномоченный (назначенный) орган может проводить, кроме периодических, проверки без предупреждения изготовителя, во время которых, при необходимости, проводит или требует от изготовителя проведения испытаний продукции для проверки правильности функционирования СМК.

Отчет о проверке и протокол испытаний предоставляются изготовителю.

3.16.17 Изготовитель осуществляет маркирование каждого изделия, соответствующего требованиям регламента, знаком доступа на рынок и составляет декларацию о соответствии. Знак доступа на рынок должен сопровождаться идентификационным номером уполномоченного (назначенного) органа, ответственного за надзор, как определено в п. 3.16.3.

3.16.18 Изготовитель должен составить письменную декларацию о соответствии продукции, сохранять ее в течение 10 лет после изготовления последнего изделия и предоставлять по требованию органов исполнительной власти, установленных национальным законодательством, ее копии для проверки. Декларация о соответствии должна идентифицировать продукцию, для которой она была составлена.

3.16.19 Изготовитель в течение 10 лет после изготовления последнего образца продукции сохраняет и предоставляет в установленном национальным законодательством порядке органам исполнительной власти по их запросу:

- техническую документацию, определенную в п. 3.16.3;
- документацию СМК, определенную в п. 3.16.3;
- документацию о внесении одобренных изменений в СМК, определенных в п.п. 3.16.11, 3.16.12;
- решения и отчеты уполномоченного (назначенного) органа, определенные в пунктах 3.16.12, 3.16.15 и 3.16.16.

3.16.20 Каждый уполномоченный (назначенный) орган должен предоставлять другим уполномоченным (назначенным) органам информацию об отказах в выдаче решения об одобрении СМК, а также о решениях, которые этот орган отозвал, аннулировал или ограничил их действие другим способом. По запросу, полученному от другого уполномоченного (назначенного) органа, запрашиваемый орган должен предоставить информацию о выданном решении, об одобрении СМК.

3.16.21 Каждый уполномоченный (назначенный) орган должен периодически информировать орган власти, который производил уполномочивание (назначение) этого органа, обо всех выданных и аннулированных решениях об одобрении СМК, а также, по запросу, об приостановленных или ограниченных в действии решениях.

3.16.22 Требования, изложенные в п.п. 3.16.8, 3.16.12 и 3.16.17—3.16.19, могут исполняться уполномоченным изготовителем лицом, при условии, если это предусмотрено договором для осуществления действий от имени изготовителя.

3.17 Модуль Н1 (соответствие, основанное на полном обеспечении качества и проверке проекта)

3.17.1 Соответствие, основанное на полном обеспечении качества и проверке проекта, является процедурой оценки (подтверждения) соответствия, с помощью которой изготовитель, исполняющий требования п. 3.17.2, 3.17.20 и 3.17.21, гарантирует и декларирует, исключительно под свою ответственность, что определенная продукция отвечает требованиям регламента, который на нее распространяется.

3.17.2 Изготовитель должен иметь одобренную уполномоченным (назначенным) органом СМК проектирования, производства, контроля и испытаний конечной продукции, определенную в п.п. 3.17.3—3.17.6, которая подлежит надзору в соответствии с положениями, определенными в п.п. 3.17.16—3.17.19. Соответствие технического проекта должно быть определено в соответствии с п. 3.17.15.

3.17.3 Изготовитель подает уполномоченному (назначенному) органу по собственному выбору заявку относительно оценки его СМК для конкретной продукции.

Заявка должна включать:

- наименование и адрес изготовителя, а в случае подачи заявки уполномоченным лицом — также его наименование и адрес;
- письменное подтверждение, что такая заявка не подавалась другому уполномоченному (назначенному) органу;
- информацию о данной категории продукции;
- документацию СМК.

3.17.4 СМК должна быть направлена на обеспечение соответствия продукции требованиям регламента, который на нее распространяется.

3.17.5 Требования и мероприятия по обеспечению качества устанавливаются в методиках, описаниях процедур и инструкциях.

3.17.6 Документация СМК должна давать возможность однозначного толкования программ обеспечения качества, планов, руководств, протоколов по вопросам качества и содержать информацию относительно:

- целей системы качества и ее организационной структуры, ответственности и полномочий руководства относительно качества продукции;

- технических норм для проектирования, включая применяемые стандарты и описание решений, принятых для выполнения соответствующих требований регламента, если взаимосвязанные стандарты не были применены полностью;

- методов контроля и проверки правильности проектных решений, процессов и систематических действий, которые должны применяться на стадии проектирования данной продукции;

- производства данной продукции, методов контроля и обеспечения качества, процессов и систематических действий, которые должны применяться на стадии производства;

- исследований и испытаний, которые должны проводиться до, в течение и после изготовления продукции, а также частоты их проведения;

- отчетов об инспекционных проверках и результатов испытаний, данных о калибровке, квалификации персонала и т.п.;

- средств контроля достижения требуемого качества проекта и продукции, эффективного функционирования СМК.

3.17.7 Уполномоченный (назначенный) орган для определения соответствия СМК требованиям, изложенным в п.п. 3.17.2—3.17.6, проводит ее оценку.

СМК считается соответствующей этим требованиям, если она сертифицирована по международному стандарту ИСО 9001.

3.17.8 Созданная уполномоченным (назначенным) органом комиссия по аудиту СМК должна иметь в своем составе, по крайней мере, одного аудитора с опытом оценки технологии производства соответствующей продукции и знанием требований применяемого регламента. Процедура оценки СМК предусматривает проверку с посещением предприятия-изготовителя.

3.17.9 Выводы по результатам оценки и обоснованное решение об одобрении или отказе в одобрении СМК сообщаются изготовителю или уполномоченному лицу.

3.17.10 Изготовитель должен выполнять обязательства, вытекающие из одобренной СМК, и поддерживать ее в эффективном состоянии.

3.17.11 Изготовитель обязан информировать уполномоченный (назначенный) орган, который одобрил СМК, о любых намерениях внесения в нее изменений.

3.17.12 Уполномоченный (назначенный) орган проводит оценку предложенных изменений и принимает решение либо о дальнейшем соответствии СМК требованиям, изложенным в п.п. 3.17.2—3.17.6, или о проведении ее переоценки, а также сообщает изготовителю о своем решении с выводами и обоснованием.

3.17.13 Каждый уполномоченный (назначенный) орган должен предоставлять другим уполномоченным (назначенным) органам информацию об отказах в выдаче решения об одобрении СМК, а также о решениях, которые этот орган отозвал, аннулировал или ограничил их действие другим способом. По запросу, полученному от другого уполномоченного (назначенного) органа, запрашиваемый орган должен предоставить информацию о выданном решении об одобрении СМК.

3.17.14 Каждый уполномоченный (назначенный) орган должен периодически информировать орган власти, который производил уполномочивание (назначение) этого органа, обо всех выданных и аннулированных решениях об одобрении СМК, а также, по запросу, об приостановленных или ограниченных в действии решениях.

3.17.15 Проверка проекта

1) Изготовитель подает уполномоченному (назначенному) органу, указанному в п. 3.17.3, заявку на проверку проекта.

2) Заявка должна давать возможность понимания конструкции, производства и функционирования изделия, оценки (подтверждения) соответствия конструкции требованиям регламента и включать:

- наименование и адрес изготовителя;

- информацию о том, что такая заявка не была подана другому уполномоченному (назначенному) органу;

- техническую документацию. Техническая документация должна давать возможность оценки (подтверждения) соответствия продукции требованиям регламента, которые на нее распространяются, а также содержать достаточный анализ и оценку рисков. Техническая документация должна устанавливать применяемые требования и охватывать конструкцию, производство и функционирование продукции. Техническая документация должна включать, по крайней мере:

- общее описание изделия;

- эскизный проект, рабочие чертежи, схемы элементов, сборочные узлы, схемы электрические принципиальные и др.;

- описание и пояснения, необходимые для понимания чертежей, схем и функционирования изделия;
- список стандартов из перечня взаимосвязанных стандартов, примененных полностью или частично, и описание решений, принятых для выполнения требований регламента, если упомянутые стандарты не были применены. В случае частичного применения взаимосвязанных стандартов, в технической документации должны быть указаны те части стандартов, которые были применены;
- результаты проектных расчетов, исследований и т.п.;
- протоколы испытаний;
- доказательства достаточности технического проекта. Эти доказательства должны содержать указания о всех примененных нормативных документах, если взаимосвязанные стандарты не применялись полностью. В доказательствах, при необходимости, должны содержаться результаты испытаний, проведенных компетентной лабораторией изготовителя или, по его поручению и под его ответственность, другой компетентной лабораторией.

3) Уполномоченный (назначенный) орган проводит экспертизу заявки и делает заключение о соответствии конструкции требованиям регламента; в случае положительного вывода — выдает заявителю сертификат проверки проекта. Сертификат должен содержать:
- наименование и адрес изготовителя;
- выводы экспертизы;
- условия его действия;
- данные, необходимые для идентификации одобренной конструкции.

Сертификат может иметь одно или несколько приложений. Сертификат с приложениями должен содержать всю информацию, которая достаточна для оценки соответствия изготовленной продукции проверенному проекту и осуществления контроля во время эксплуатации.

4) В случае, если проверенный проект не отвечает требованиям регламента, уполномоченный (назначенный) орган отказывает в выдаче сертификата проверки типа и сообщает об этом изготовителю с предоставлением детального обоснования такого отказа.

5) Уполномоченный (назначенный) орган должен владеть информацией о любых изменениях современного уровня развития науки и техники, которые могут вызвать несоответствие ранее проверенного проекта применяемым требованиям регламента. В таких случаях уполномоченный (назначенный) орган должен принять решение о необходимости проведения дополнительной проверки и уведомить об этом изготовителя.

6) Изготовитель обязан информировать уполномоченный (назначенный) орган, выдавший сертификат проверки проекта, о каких-либо модификациях одобренной конструкции. Если модификации могут влиять на соответствие одобренной конструкции требованиям регламента или условиям использования изделия, должно быть получено дополнительное одобрение уполномоченным (назначенным) органом, которое прилагается к оригиналу сертификата соответствия об оценке проекта.

7) Каждый уполномоченный (назначенный) орган должен предоставлять другим уполномоченным (назначенным) органам информацию об отказах в выдаче сертификатов проверки проекта, а также сертификатах и приложениях к ним, которые этот орган отозвал, аннулировал или ограничил их действие другим способом. По запросу, полученному от другого уполномоченного (назначенного) органа, запрашиваемый орган должен предоставить информацию о выданном сертификате проверки проекта.

8) Каждый уполномоченный (назначенный) орган должен периодически информировать орган власти, который производил уполномочивание (назначение) этого органа, обо всех выданных и аннулированных сертификатах проверки проекта, а также, по запросу, об приостановленных или ограниченных в действии сертификатах.

9) Уполномоченный (назначенный) орган должен, до окончания срока действия, хранить копию сертификата проверки проекта с приложениями, а также технический файл, включая всю документацию, предоставленную изготовителем.

10) Изготовитель в течение 10 лет после изготовления последнего образца продукции сохраняет копию сертификата проверки проекта с приложениями и технической документацией и предоставляет их в установленном национальным законодательством порядке органам исполнительной власти по их запросу.

3.17.16 Уполномоченный (назначенный) орган осуществляет инспекционный контроль функционирования СМК в целях проверки выполнения изготовителем обязательств, которые следуют из одобренной системы качества.

3.17.17 Изготовитель обеспечивает доступ уполномоченного (назначенного) органа к местам проектирования, производства, контроля, испытаний и хранения продукции и предоставляет необходимую информацию, в частности:
- документацию СМК;

- протоколы качества, предусмотренные СМК на стадии проектирования, такие как результаты анализов, расчетов, испытаний и т.п.;

- протоколы качества, предусмотренные СМК на стадии производства, такие как отчеты об инспекционных проверках, результаты испытаний, данные о калибровке, квалификации персонала и т.п.

3.17.18 Уполномоченный (назначенный) орган периодически проводит проверку поддержания изготовителем в надлежащем состоянии СМК и предоставляет изготовителю отчеты о проверке.

3.17.19 Уполномоченный (назначенный) орган может проводить, кроме периодических, проверки без предупреждения изготовителя, во время которых, при необходимости, проводит или требует от изготовителя проведения испытаний продукции для проверки правильности функционирования СМК.

Отчет о проверке и протокол испытаний предоставляются изготовителю.

3.17.20 Изготовитель осуществляет маркирование каждого изделия, соответствующего требованиям регламента, знаком доступа на рынок. Знак доступа на рынок должен сопровождаться идентификационным номером уполномоченного (назначенного) органа, как определено в п. 3.17.3.

3.17.21 Изготовитель должен составить письменную декларацию о соответствии продукции, сохранять ее в течение 10 лет после изготовления последнего изделия и предоставлять по требованию органов исполнительной власти, установленных национальным законодательством, ее копии для проверки. Декларация о соответствии должна идентифицировать продукцию, для которой она была составлена, и содержать номер сертификата проверки проекта.

3.17.22 Изготовитель в течение 10 лет после изготовления последнего образца продукции сохраняет и предоставляет в установленном национальным законодательством порядке органам исполнительной власти по их запросу:

- документацию СМК;

- документацию о внесении одобренных изменений в СМК, определенных в п.п. 3.17.11 и 3.17.12;

- решения и отчеты уполномоченного (назначенного) органа, определенные в п.п. 3.17.11, 3.17.12, 3.17.18 и 3.17.19.

3.17.23 Уполномоченное лицо может подавать заявку в соответствии с п.п. 3.17.15.1), 3.17.15.2) и выполнять обязательства, изложенные в п.п. 3.17.3, 3.17.11, 3.17.12, 3.17.15,6), 3.17.15.10), 3.17.20—3.17.22.

3.18 Схемы сертификации

3.18.1 **Схема Е1 (сертификация продукции с оценкой системы менеджмента качества производства)** предусматривает процедуру сертификации и применяется без модуля В и без принятия заявителем декларации о соответствии.

3.18.2 Изготовитель или уполномоченное им лицо подает уполномоченному (назначенному) органу по своему выбору заявку на проведение сертификации.

Заявка должна включать:

- наименование и адрес изготовителя, а в случае подачи заявки уполномоченным лицом — его наименование и адрес, а также документ о получении полномочий;

- письменное подтверждение, что такая заявка не подавалась другому уполномоченному (назначенному) органу;

- техническую документацию согласно требованиям регламента для конкретной продукции.

Техническая документация должна включать:

- общее описание изделия;

- конструкцию, рабочие чертежи, схемы элементов, блоков, цепей и др.;

- описания и пояснения к чертежам, схемам и по эксплуатации изделия;

- список стандартов из перечня взаимосвязанных стандартов, примененных полностью или частично, и описание решений, принятых для выполнения требований регламента, если упомянутые стандарты не были применены. В случае частичного применения взаимосвязанных стандартов в технической документации должны быть указаны те части стандартов, которые были применены;

- отчеты по испытаниям продукции;

- документы системы качества.

3.18.3 Уполномоченный (назначенный) орган проводит отбор образцов, их идентификацию относительно заявки и обеспечивает их испытания в аккредитованной испытательной лаборатории.

3.18.4 При положительных результатах испытания уполномоченный (назначенный) орган проводит оценку СМК установленным требованиям, касающимся производства продукции. В случае отсутствия у изготовителя СМК проводится оценка производства.

3.18.5 СМК должна быть направлена на обеспечение соответствия продукции требованиям регламента. Требования и мероприятия по обеспечению качества устанавливаются в методиках, описаниях процедур и инструкциях.

3.18.6 Документация СМК должна давать возможность однозначного толкования программ обеспечения качества, планов, руководств, протоколов по вопросам качества и содержать информацию относительно:

- целей СМК и ее организационной структуры, ответственности и полномочий руководства относительно качества продукции;
- производства, управления качеством и методов его обеспечения, процессов и систематических действий, которые должны применяться на производстве;
- исследований и испытаний, которые должны проводиться на всех стадиях изготовления продукции (в том числе до и после ее изготовления), а также относительно их периодичности;
- отчетов об инспекционных проверках и результатов испытаний, данных о калибровке, квалификации персонала и т.п.;
- средств постоянного контроля достижения установленного качества продукции и эффективного функционирования СМК.

3.18.7 Уполномоченный (назначенный) орган для определения соответствия СМК требованиям, изложенным в п.п. 3.18.5 и 3.18.6, проводит ее оценку.

СМК считается соответствующей этим требованиям, если она сертифицирована по международному стандарту ИСО 9001.

3.18.8 Созданная уполномоченным (назначенным) органом комиссия по проверке СМК должна иметь в своем составе, по крайней мере, одного члена с опытом оценки технологии производства соответствующей продукции.

3.18.9 Процедура оценки СМК предусматривает проверку предприятия-изготовителя. Выводы по результатам проверки и обоснованное решение об одобрении или отказе в одобрении системы качества сообщаются изготовителю.

3.18.10 Уполномоченный (назначенный) орган проводит анализ результатов испытаний и оценки СМК и при положительных результатах выдает изготовителю сертификат соответствия.

В сертификате указываются:

- наименование и адрес уполномоченного (назначенного) органа;
- наименование и адрес изготовителя;
- наименование, обозначение продукции и другие необходимые данные для ее идентификации;
- наименование и обозначение регламента, соответствие которому подтверждено сертификатом соответствия;
- условия действия сертификата (отдельные регламенты могут предусматривать конкретный срок действия сертификата).

К сертификату прилагается список стандартов из перечня взаимосвязанных стандартов, принятых для выполнения требований регламента.

Копия сертификата соответствия хранится уполномоченным (назначенным) органом.

В случае отказа в выдаче сертификата соответствия уполномоченный (назначенный) орган предоставляет детальное обоснование такого отказа.

3.18.11 Изготовитель или уполномоченное им лицо маркирует каждое изделие знаком доступа на рынок, который должен сопровождаться идентификационным номером уполномоченного (назначенного) органа, выдавшего сертификат соответствия.

3.18.12 Изготовитель должен выполнять обязательства, вытекающие из одобренной СМК, и поддерживать ее в эффективном состоянии.

Изготовитель или уполномоченное им лицо обязан информировать уполномоченный (назначенный) орган о любых намерениях внесения изменений в продукцию или систему качества.

3.18.13 Уполномоченный (назначенный) орган проводит оценку предложенных изменений и принимает решение о сохранении действия выданного сертификата или о проведении переоценки, а также сообщает изготовителю о своем решении с выводами и обоснованием.

3.18.14 Уполномоченный (назначенный) орган осуществляет инспекционный контроль сертифицированной продукции посредством периодических испытаний образцов продукции и за функционированием СМК.

3.18.15 При выявлении несоответствия продукции уполномоченный (назначенный) орган вправе приостановить или отменить действие сертификата соответствия. Действие сертификата соответствия возобновляется уполномоченным (назначенным) органом при выполнении изготовителем корректирующих мероприятий по устранению причин несоответствия.

3.19 Схема Е2 (сертификация продукции с оценкой системы менеджмента качества контроля продукции)

3.19.1 Схема Е2 предусматривает процедуру сертификации и без модуля В, и без принятия заявителем декларации о соответствии.

3.19.2 Изготовитель или уполномоченное им лицо подает уполномоченному (назначенному) органу по своему выбору заявку на проведение сертификации.

Заявка должна включать:

- наименование и адрес изготовителя, а в случае подачи заявки уполномоченным лицом — его наименование и адрес, а также документ о получении полномочий;
- письменное подтверждение, что такая заявка не подавалась другому уполномоченному (назначенному) органу;
- техническую документацию согласно требованиям регламента для продукции. Техническая документация должна включать:
- общее описание изделия;
- документ, устанавливающий требования к изделию;
- конструкцию, рабочие чертежи, схемы элементов, блоков, цепей и др.;
- описания и пояснения к чертежам, схемам и по эксплуатации изделия;
- список стандартов из перечня взаимосвязанных стандартов, примененных полностью или частично, и описание решений, принятых для выполнения требований регламента, если упомянутые стандарты не были применены. В случае частичного применения взаимосвязанных стандартов в технической документации должны быть указаны те части стандартов, которые были применены;
- отчеты по испытаниям продукции;
- документы системы качества.

3.19.3 Уполномоченный (назначенный) орган проводит отбор образцов, их идентификацию относительно заявки и обеспечивает их испытания в аккредитованной испытательной лаборатории.

3.19.4 При положительных результатах испытаний уполномоченный (назначенный) орган проводит оценку СМК установленным требованиям в части контроля и испытаний продукции. В случае отсутствия у изготовителя СМК проводится оценка производства.

3.19.5 СМК должна быть направлена на обеспечение соответствия продукции требованиям регламента. Требования и мероприятия по обеспечению качества устанавливаются в методиках, описаниях процедур и инструкциях.

3.19.6 Документация СМК должна давать возможность однозначного толкования программ обеспечения качества, планов, руководств, протоколов по вопросам качества и содержать информацию относительно:

- целей СМК и ее организационной структуры, ответственности и полномочий руководства относительно качества продукции;
- исследований и испытаний, которые должны проводиться на всех стадиях изготовления продукции (в том числе до и после ее изготовления), а также относительно их периодичности;
- отчетов об инспекционных проверках и результатов испытаний, данных о калибровке, квалификации персонала и т.п.;
- средств постоянного контроля достижения установленного качества продукции и эффективного функционирования системы качества.

3.19.7 Уполномоченный (назначенный) орган, для определения соответствия СМК требованиям, изложенным в п.п. 3.19.5 и 3.19.6, проводит ее оценку.

3.19.8 СМК считается соответствующей этим требованиям, если она сертифицирована по международному стандарту ИСО 9001.

3.19.9 Созданная уполномоченным (назначенным) органом комиссия по проверке СМК должна иметь в своем составе, по крайней мере, одного члена с опытом оценки технологии производства соответствующей продукции.

3.19.10 Процедура оценки СМК предусматривает проверку предприятия-изготовителя. Выводы по результатам проверки и обоснованное решение об одобрении или отказе в одобрении СМК сообщаются изготовителю.

3.19.11 Уполномоченный (назначенный) орган проводит анализ результатов испытаний и оценки СМК и при положительных результатах выдает изготовителю сертификат соответствия.

В сертификате указываются:

- наименование и адрес уполномоченного (назначенного) органа;
- наименование и адрес изготовителя;
- наименование, обозначение продукции и другие необходимые данные для ее идентификации;

- наименование и обозначение регламента, соответствие которому подтверждено сертификатом соответствия;

- условия действия сертификата (отдельные регламенты могут предусматривать конкретный срок действия сертификата).

К сертификату прилагается список стандартов из перечня стандартов, принятых для выполнения требований регламента.

Копия сертификата соответствия хранится уполномоченным (назначенным) органом.

В случае отказа в выдаче сертификата соответствия уполномоченный (назначенный) орган предоставляет детальное обоснование такого отказа.

3.19.12 Изготовитель или уполномоченное им лицо маркирует каждое изделие знаком доступа на рынок, который должен сопровождаться идентификационным номером уполномоченного (назначенного) органа, выдавшего сертификат соответствия.

3.19.13 Изготовитель должен выполнять обязательства, вытекающие из одобренной СМК, и поддерживать ее в эффективном состоянии.

Изготовитель или уполномоченное им лицо обязан информировать уполномоченный (назначенный) орган о любых намерениях внесения изменений в продукцию или СМК.

3.19.14 Уполномоченный (назначенный) орган проводит оценку предложенных изменений и принимает решение о сохранении действия выданного сертификата или о проведении переоценки, а также сообщает изготовителю о своем решении с выводами и обоснованием.

3.19.15 Уполномоченный (назначенный) орган осуществляет инспекционный контроль сертифицированной продукции посредством периодических испытаний образцов продукции и за функционированием СМК.

3.19.16 При выявлении несоответствия продукции уполномоченный (назначенный) орган вправе приостановить или отменить действие сертификата соответствия. Действие сертификата соответствия возобновляется уполномоченным (назначенным) органом при выполнении изготовителем корректирующих мероприятий по устранению причин несоответствия.

3.20 Схема F1 (сертификация продукции)

3.20.1 Схема F1 предусматривает процедуру сертификации и применяется без модуля В и принятия изготовителем декларации о соответствии при условии, что требования к продукции в регламенте заданы конкретными значениями показателей или изготовитель применяет все необходимые для данной продукции стандарты из перечня стандартов.

3.20.2 Изготовитель (поставщик) или уполномоченное им лицо подает назначенному (уполномоченному) органу по своему выбору заявку на проведение сертификации.

Заявка должна включать:

- наименование и адрес изготовителя (поставщика), а в случае подачи заявки уполномоченным лицом — его наименование и адрес, а также документ о получении полномочий;

- письменное подтверждение, что такая заявка не подавалась другому уполномоченному органу;

- техническую документацию согласно требованиям регламента для конкретной продукции.

Техническая документация должна включать:

- общее описание изделия;

- документ, устанавливающий требования к изделию;

- описания и пояснения к чертежам, схемам и по эксплуатации изделия;

- список стандартов из перечня взаимосвязанных стандартов, примененных полностью или частично, и описание решений, принятых для выполнения требований регламента, если упомянутые стандарты не были применены. В случае частичного применения взаимосвязанных стандартов, в технической документации должны быть указаны те части стандартов, которые были применены;

- отчеты по испытаниям продукции.

3.20.3 Уполномоченный (назначенный) орган проводит отбор образцов, их идентификацию относительно заявки и обеспечивает их испытания в аккредитованной испытательной лаборатории.

3.20.4 Уполномоченный (назначенный) орган проводит анализ протокола испытаний и при положительных результатах выдает изготовителю (поставщику) сертификат соответствия.

В сертификате указываются:

- наименование и адрес уполномоченного (назначенного) органа;

- наименование и адрес изготовителя (поставщика);

- наименование, обозначение продукции и другие необходимые данные для ее идентификации;

- наименование и обозначение регламента, соответствие которому подтверждено сертификатом соответствия;

- условия действия сертификата (отдельные регламенты могут предусматривать конкретный срок действия сертификата).

К сертификату прилагается список стандартов из перечня гармонизированных стандартов, принятых для выполнения требований регламента.

Копия сертификата соответствия хранится уполномоченным (назначенным) органом.

В случае отказа в выдаче сертификата соответствия уполномоченный (назначенный) орган предоставляет детальное обоснование такого отказа.

3.20.5 Изготовитель или уполномоченное им лицо маркирует каждое изделие знаком доступа на рынок, который должен сопровождаться идентификационным номером назначенного (уполномоченного) органа, выдавшего сертификат соответствия.

3.20.6 Изготовитель информирует уполномоченный (назначенный) орган, выдавший сертификат соответствия, обо всех модификациях продукции, которые должны пройти дополнительную проверку, если эти изменения могут повлиять на соответствие требованиям регламента. Данные дополнительной проверки хранятся с оригиналом сертификата соответствия.

3.20.7 Уполномоченный (назначенный) орган осуществляет инспекционный контроль сертифицированной продукции посредством периодических испытаний образцов продукции, проводимых в порядке, аналогичном испытаниям при сертификации.

3.20.8 При выявлении несоответствия продукции уполномоченный (назначенный) орган вправе приостановить или отменить действие сертификата соответствия. Действие сертификата возобновляется уполномоченным (назначенным) органом при выполнении изготовителем корректирующих мероприятий по устранению причин несоответствия.

3.21 Схема G1 (сертификация партии продукции)

3.21.1 Схема G1 предусматривает процедуру сертификации и применяется для оценки (подтверждения) соответствия разовой партии продукции, в том числе, когда партия предоставляется не изготовителем. Схема не предусматривает принятия изготовителем декларации о соответствии.

3.21.2 Изготовитель подает уполномоченному (назначенному) органу по своему выбору заявку на проведение сертификации.

Заявка должна включать:

- наименование и адрес изготовителя (поставщика);
- письменное подтверждение, что такая заявка не подавалась другому уполномоченному (назначенному) органу;
- наименование, обозначение продукции, наименование, адрес изготовителя и другие идентифицирующие признаки;
- размер партии;
- имеющуюся техническую документацию.

Техническая документация должна содержать общее описание изделия и правила эксплуатации (потребления).

3.21.3 Уполномоченный (назначенный) орган проводит осмотр партии на ее однородность, осуществляет отбор образцов из партии, их идентификацию относительно заявки и обеспечивает их испытания в аккредитованной испытательной лаборатории на соответствие конкретным требованиям регламента или стандартам из перечня стандартов.

Уполномоченный (назначенный) орган проводит анализ протокола испытаний и при положительных результатах выдает изготовителю сертификат соответствия.

В сертификате указываются:

- наименование и адрес уполномоченного (назначенного) органа;
- наименование и адрес изготовителя;
- наименование, обозначение продукции, наименование и адрес изготовителя и другие необходимые данные для ее идентификации;
- размер партии;
- наименование и обозначение регламента, соответствие которому подтверждено сертификатом соответствия;

К сертификату прилагается список стандартов из перечня гармонизированных стандартов, принятых для подтверждения выполнения требований регламента.

В случае отказа в выдаче сертификата соответствия уполномоченный (назначенный) орган предоставляет детальное обоснование такого отказа.

3.21.4 Изготовитель или уполномоченное им лицо маркирует каждое изделие знаком доступа на рынок, который должен сопровождаться идентификационным номером уполномоченного (назначенного) органа, выдавшего сертификат соответствия.

УДК 658.562 МКС 01.120

Ключевые слова: модуль оценки, схема сертификации, процедура оценки, технический регламент, соответствие продукции

Рекомендации по межгосударственной стандартизации

МОДУЛИ ОЦЕНКИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ) СООТВЕТСТВИЯ И СХЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ

РМГ 102—2010

Редактор *О.В. Гелемеева*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *В.М. Варенцова*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 19.05.2011. Подписано в печать 02.06.2011. Формат 60×84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал. Печать офсетная. Усл. печ. л. 3,72. Уч.-изд. л. 3,95. Тираж 300 экз. Зак. 458. Изд. № 4008/4.

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