ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 54008— 2010

Оценка соответствия

СХЕМЫ ДЕКЛАРИРОВАНИЯ СООТВЕТСТВИЯ

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2011

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

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

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом «Оценка соответствия и управление качеством» (ТК 079)

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 ноября 2010 г. № 613-ст.

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

5 В настоящем стандарте реализованы положения статей 2, 19, 24, 28 Федерального закона «О техническом регулировании»

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2011

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 1
4 Общие положения 2
5 Типовой состав схем декларирования соответствия 3
6 Описание схем декларирования соответствия 4
7 Общие принципы выбора схем декларирования соответствия 7
Приложение А (рекомендуемое) Общие требования к доказательственным материалам 9

Введение

Национальный стандарт Российской Федерации «Схемы декларирования соответствия» входит в Систему стандартов в области оценки соответствия, аналогичную по целям и принципам международной системе стандартов ИСО/МЭК серии 17000.

Под оценкой соответствия в международном стандарте ИСО/МЭК 17000:2004 «Оценка соответствия. Словарь и общие принципы» понимается доказательство того, что заданные требования к продукции, процессу, системе, лицу или органу выполнены.

Национальные стандарты, входящие в Систему стандартов по оценке соответствия, гармонизированы с соответствующими международными стандартами ИСО/МЭК серии 17000 в той мере, в которой возможно их эффективное применение на территории Российской Федерации.

В соответствии со статьей 20 Федерального закона от 27.12.2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании» декларирование соответствия в Российской Федерации применяется только при обязательном подтверждении соответствия.

Базовые схемы декларирования соответствия установлены в статье 24 Федерального закона «О техническом регулировании». В настоящем стандарте эти схемы детализируются для практического применения на добровольной основе при обязательном подтверждении соответствия требованиям технических регламентов и до вступления в силу соответствующих технических регламентов — на соответствие нормативным правовым актам Российской Федерации и нормативным документам федеральных органов исполнительной власти (статья 46 Федерального закона «О техническом регулировании»).

При разработке настоящего национального стандарта были использованы международные стандарты ИСО/МЭК 17050-1, ИСО/МЭК 17050-2 и Рекомендации по выбору форм и схем обязательного подтверждения соответствия при разработке технических регламентов на продукцию, утвержденные постановлением Госстандарта России от 23.06.2003 г. № 2001-ст.

Кроме того, при разработке настоящего стандарта были использованы отдельные положения европейских модулей оценки соответствия, содержащихся в Решении № 768/2008/ЕС Европейского парламента и Совета от 9 июля 2008 г., определяющем общие условия реализации продукции и отменяющем решение 93/465/ЕЭС Совета.

Стандарт направлен на создание общего методологического подхода к процедурам декларирования соответствия, который может быть использован при обязательном подтверждении соответствия.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Оценка соответствия

СХЕМЫ ДЕКЛАРИРОВАНИЯ СООТВЕТСТВИЯ

Conformity assessment. Conformity declaration schemes

Дата введения — 2012—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает схемы декларирования соответствия, их типовой состав, содержание и применение.

Стандарт распространяется на декларирование соответствия при обязательном подтверждении соответствия продукции установленным требованиям.

Стандарт предназначен для разработчиков технических регламентов, органов по сертификации, испытательных лабораторий (центров) и заявителей декларирования соответствия.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО 9001—2008 Система менеджмента качества. Требования

ГОСТ Р ИСО 14001—2007 Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению

ГОСТ Р 51705.1—2001 Система качества. Управление качеством пищевых продуктов на основе принципов ХАССП. Общие требования

ГОСТ Р 52249—2009 Правила производства и контроля качества лекарственных средств

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применяются следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **схема подтверждения соответствия:** Перечень действий участников подтверждения соответствия, результаты которых рассматриваются ими в качестве доказательств соответствия продукции и иных объектов установленным требованиям.

3.2 **схема декларирования соответствия:** Схема подтверждения соответствия, применяемая при декларировании соответствия.

Издание официальное

3.3 **орган по сертификации:** Юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, аккредитованные в установленном порядке для выполнения работ по подтверждению соответствия.

Примечание — В данном стандарте под органом по сертификации понимается орган по сертификации, аккредитованный на сертификацию систем качества.

3.4 **испытательная лаборатория (центр):** Лаборатория (центр), которая проводит испытания (отдельные виды испытаний) продукции в соответствии с областью аккредитации, определенной аккредитующим органом.

3.5 **заявитель:** Физическое или юридическое лицо, которое для подтверждения соответствия принимает декларацию о соответствии.

3.6 **испытание:** Определение одной или более характеристик объекта оценки соответствия согласно процедуре.

3.7 **система качества:** Система скоординированной деятельности для руководства и управления организацией применительно к качеству (безопасности).

Примечание — В настоящем стандарте применяется термин «система качества», используемый в Федеральном законе «О техническом регулировании», который охватывает различные модели систем менеджмента, направленных на обеспечение качества продукции и ее безопасности для людей, имущества, окружающей среды (система менеджмента качества, система экологического менеджмента и др.).

4 Общие положения

4.1 Схема декларирования соответствия является определяющей частью процедуры декларирования соответствия, характеризующей необходимый уровень доказательности соответствия продукции установленным требованиям.

4.2 Схема декларирования соответствия может содержать одно или несколько предпринимаемых действий, результаты которых используются заявителем для принятия общего решения о соответствии (несоответствии) продукции установленным требованиям.

4.3 Отдельные действия (операции) по подтверждению соответствия в различных схемах декларирования могут осуществлять: заявитель (первая сторона), аккредитованные в установленном порядке органы по сертификации и испытательные лаборатории (третья сторона). В зависимости от этого декларацию о соответствии принимают на основе собственных доказательств или собственных доказательств с использованием доказательств, полученных от третьей стороны.

4.4 Типовыми действиями по подтверждению соответствия в общем случае могут считаться:

- формирование комплекта доказательственных материалов;
- исследования (испытания) и измерения (далее — испытания);
- сертификация системы качества.

4.5 Комплект доказательственных материалов должен обеспечить возможность оценки продукции с точки зрения ее соответствия установленным требованиям и включать анализ и оценку одного или нескольких рисков, связанных с возможностью причинения вреда. В комплект должны также входить стандарты и своды правил, которые на добровольной основе используются для соблюдения требований соответствующих технических регламентов.

Состав доказательственных материалов определяется техническим регламентом, а до вступления в силу соответствующего технического регламента — иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, принятыми ранее.

Общие требования к доказательственным материалам приведены в приложении А.

4.6 Испытания могут быть представлены в схемах декларирования соответствия следующими основными видами:

- испытания типовых образцов продукции, предусмотренной к серийному (массовому) производству;
- испытания партии продукции;
- испытания единицы продукции.

4.7 Сертификация системы качества может использоваться в схемах декларирования соответствия применительно к определенной области сертификации:

- контроля и испытаний;
- производства;
- проектирования и производства.

Схемы декларирования соответствия, включающие сертификацию системы качества, должны предусматривать инспекционный контроль за сертифицированной системой качества.

4.8 Конкретные схемы декларирования соответствия устанавливаются в правилах, содержащихся в технических регламентах.

5 Типовой состав схем декларирования соответствия

5.1 Общий состав (набор) схем декларирования соответствия приведен в таблице 1.

Таблица 1

Обозначение схемы	Содержание схемы и ее исполнители
1д	**Заявитель** Приводит собственные доказательства соответствия Принимает декларацию о соответствии
2д	**Аккредитованная испытательная лаборатория** Проводит испытания типового образца продукции **Заявитель** Приводит собственные доказательства соответствия Принимает декларацию о соответствии
3д	**Орган по сертификации** Сертифицирует систему качества на стадии производства **Аккредитованная испытательная лаборатория** Проводит испытания типового образца продукции **Заявитель** Приводит собственные доказательства соответствия Принимает декларацию о соответствии **Орган по сертификации** Осуществляет инспекционный контроль за системой качества
4д	**Орган по сертификации** Сертифицирует систему качества на этапах контроля и испытаний **Аккредитованная испытательная лаборатория** Проводит испытания типового образца продукции **Заявитель** Приводит собственные доказательства соответствия Принимает декларацию о соответствии **Орган по сертификации** Осуществляет инспекционный контроль за системой качества
5д	**Аккредитованная испытательная лаборатория** Проводит выборочные испытания партии выпускаемой продукции **Заявитель** Приводит собственные доказательства соответствия Принимает декларацию о соответствии
6д	**Аккредитованная испытательная лаборатория** Проводит испытания каждой единицы продукции **Заявитель** Приводит собственные доказательства соответствия Принимает декларацию о соответствии
7д	**Орган по сертификации** Сертифицирует систему качества на стадиях проектирования и производства **Заявитель** Приводит собственные доказательства соответствия Проводит испытания образца продукции Принимает декларацию о соответствии **Орган по сертификации** Осуществляет инспекционный контроль за системой качества

5.2 В качестве доказательственных материалов используются техническая документация, результаты собственных исследований (испытаний) и измерений и (или) другие документы, послужившие мотивированным основанием для подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов. Общие требования к доказательственным материалам приведены в приложении А.

5.3 На основе представленных основных схем декларирования соответствия в технических регламентах при необходимости могут устанавливаться отдельные модификации основных схем, отражающие особенности декларирования соответствия отдельных видов продукции.

6 Описание схем декларирования соответствия

6.1 Схема декларирования соответствия 1д (здесь и далее — согласно таблице 1)

6.1.1 Схема 1д включает следующие операции, выполняемые заявителем:

- формирование комплекта технической документации;
- принятие декларации о соответствии;
- маркирование продукции знаком обращения на рынке.

6.1.2 Техническая документация должна позволять проведение оценки соответствия продукции требованиям технического регламента. Она должна в необходимой для оценки мере отражать проект (технические условия), способ производства и принцип действия продукции, а также содержать доказательства соответствия продукции техническому регламенту.

Примерный состав комплекта технической документации включает:

- общее описание продукции и принцип действия;
- проектные данные, чертежи, схемы, технические условия;
- перечень полностью или частично используемых стандартов и описание решений для обеспечения соответствия продукции требованиям технического регламента;
- результаты проектных расчетов, проведенных проверок;
- протоколы испытаний.

Конкретные требования к составу технической документации устанавливаются в техническом регламенте на данный вид продукции.

6.1.3 Заявитель (изготовитель) принимает все необходимые меры, чтобы процесс производства обеспечил соответствие изготовляемой продукции технической документации и относящимся к ней требованиям технического регламента.

6.1.4 Заявитель принимает декларацию о соответствии, регистрирует ее в порядке, установленном в Законе.

6.1.5 Заявитель маркирует продукцию, на которую принята декларация о соответствии, знаком обращения на рынке.

6.2 Схема декларирования соответствия 2д

6.2.1 Эта схема включает следующие операции:

- испытания типового образца аккредитованной испытательной лабораторией;
- принятие заявителем декларации о соответствии;
- маркирование продукции знаком обращения на рынке.

6.2.2 Протокол испытаний типового образца кроме характеристик продукции должен содержать описание типа продукции непосредственно или в виде ссылки на технические условия или другой аналогичный документ, а также содержать заключение о соответствии образца технической документации, по которой он изготовлен.

6.2.3 Заявитель принимает все необходимые меры, чтобы процесс производства обеспечил соответствие изготовляемой продукции технической документации и требованиям технического регламента.

6.2.4 Заявитель принимает декларацию о соответствии, регистрирует ее в порядке, установленном в Законе.

6.2.5 Заявитель маркирует продукцию, на которую принята декларация о соответствии, знаком обращения на рынке.

6.3 Схема декларирования соответствия 3д

6.3.1 Эта схема включает следующие операции:

- испытания типового образца, проведенные аккредитованной испытательной лабораторией;

- подача заявителем заявки в орган по сертификации на проведение сертификации системы качества;
- проведение органом по сертификации системы качества, касающейся производства продукции;
- принятие заявителем декларации о соответствии;
- маркирование продукции знаком обращения на рынке;
- инспекционный контроль органа по сертификации за системой качества.

6.3.2 Протокол испытаний типового образца кроме характеристик продукции должен содержать описание типа продукции непосредственно или в виде ссылки на технические условия или другой аналогичный документ, а также содержать заключение о соответствии образца технической документации, по которой он изготовлен.

6.3.3 Заявитель подает заявку на сертификацию своей системы качества применительно к соответствующей продукции в один из аккредитованных органов по сертификации систем качества по своему выбору. В заявке должен быть указан документ, на соответствие которому проводится сертификация системы качества (ГОСТ Р ИСО 9001—2001, ГОСТ Р ИСО 14001—98, ГОСТ Р 12.0.006—2002, GMP, HACCP и т. п.).

6.3.4 Система качества должна обеспечивать соответствие изготовляемой продукции технической документации и требованиям технического регламента.

6.3.5 При получении сертификата на систему качества заявитель принимает декларацию о соответствии, регистрирует ее в порядке, установленном в Законе.

6.3.6 Заявитель маркирует продукцию, на которую принята декларация о соответствии, знаком обращения на рынке.

6.3.7 Заявитель в процессе производства данной продукции выполняет требования, вытекающие из положений сертифицированной системы качества, и поддерживает ее функционирование надлежащим образом.

Он информирует орган по сертификации обо всех запланированных изменениях системы. Орган по сертификации проверяет эти изменения и решает, будет ли сохраняться ранее сделанная оценка на систему качества с введенными изменениями. О своем решении он сообщает заявителю.

6.3.8 Орган по сертификации осуществляет инспекционный контроль за сертифицированной системой качества с целью удостоверения того, что заявитель продолжает выполнять обязательства, вытекающие из сертифицированной системы качества. Инспекционный контроль проводится с помощью периодических проверок. Периодичность проверок может устанавливаться в технических регламентах.

Кроме того, орган по сертификации имеет право провести внезапные проверки. Во время проверок он может поручить или провести сам испытания с целью контроля эффективности функционирования системы качества.

Результаты инспекционных проверок оформляются актом и доводятся до сведения заявителя.

6.4 Схема декларирования соответствия 4д

6.4.1 Эта схема включает следующие операции:

- испытания типового образца, проведенные аккредитованной испытательной лабораторией;
- подача заявителем заявки в орган по сертификации на проведение сертификации системы качества;
- проведение органом по сертификации системы качества, касающейся контроля и испытаний продукции;
- принятие заявителем декларации о соответствии;
- маркирование продукции знаком обращения на рынке;
- инспекционный контроль органа по сертификации за системой качества.

6.4.2 Протокол испытаний типового образца кроме характеристик продукции должен содержать описание типа продукции непосредственно или в виде ссылки на технические условия или другой аналогичный документ, а также содержать заключение о соответствии образца технической документации, по которой он изготовлен.

6.4.3 Заявитель подает заявку на сертификацию своей системы качества применительно к соответствующей продукции в один из аккредитованных органов по сертификации систем качества по своему выбору. В заявке должен быть указан документ, на соответствие которому проводится сертификация системы качества (ГОСТ Р ИСО 9001—2001, ГОСТ Р ИСО 14001—98, ГОСТ Р 12.0.006—2002, GMP, HACCP и т. п.)

6.4.4 Система качества должна обеспечивать соответствие изготовляемой продукции технической документации и требованиям технического регламента.

6.4.5 При получении сертификата на систему качества заявитель принимает декларацию о соответствии, регистрирует ее в порядке, установленным в Законе.

6.4.6 Заявитель маркирует продукцию, на которую принята декларация о соответствии, знаком обращения на рынке.

6.4.7 Заявитель в процессе производства данной продукции выполняет требования, вытекающие из положений сертифицированной системы качества, и поддерживает ее функционирование надлежащим образом.

Он информирует орган по сертификации обо всех запланированных изменениях системы. Орган по сертификации проверяет эти изменения и решает, будет ли сохраняться ранее сделанная оценка для системы качества с введенными изменениями. О своем решении он сообщает заявителю.

6.4.8 Орган по сертификации осуществляет инспекционный контроль за сертифицированной системой качества с целью удостоверения того, что заявитель продолжает выполнять обязательства, вытекающие из сертифицированной системы качества. Инспекционный контроль проводится с помощью периодических проверок. Периодичность проверок может устанавливаться в технических регламентах.

Кроме того, орган по сертификации имеет право провести внезапные проверки. Во время проверок он может поручить или провести сам испытания с целью контроля эффективности функционирования системы качества.

Результаты инспекционных проверок оформляются актом и доводятся до сведения заявителя.

6.5 Схема декларирования соответствия 5д

6.5.1 Эта схема включает следующие операции:

- испытания партий продукции аккредитованной испытательной лабораторией и выдача протоколов испытаний заявителю;
- принятие заявителем декларации о соответствии;
- маркирование продукции знаком обращения на рынке.

6.5.2 Заявитель-изготовитель принимает все необходимые меры, чтобы процесс производства обеспечил соответствие изготовляемой продукции технической документации и требованиям технического регламента.

6.5.3 Заявитель принимает декларацию о соответствии, регистрирует ее в порядке, установленном в Законе.

6.5.4 Заявитель маркирует продукцию, прошедшую испытания, знаком обращения на рынке.

6.6 Схема декларирования соответствия 6д

6.6.1 Эта схема включает следующие операции:

- испытания каждой единицы продукции аккредитованной испытательной лабораторией и выдача протоколов испытаний;
- принятие заявителем декларации о соответствии;
- маркирование продукции знаком обращения на рынке.

6.6.2 Заявитель принимает декларацию о соответствии, регистрирует ее в порядке, установленном в Законе.

6.6.3 Заявитель маркирует продукцию, прошедшую испытания, знаком обращения на рынке.

6.7 Схема декларирования соответствия 7д

6.7.1 Эта схема включает следующие операции:

- испытания типового образца, проведенные заявителем или другой организацией по его поручению;
- подача заявителем заявки в орган по сертификации на проведение сертификации системы качества;
- проведение органом по сертификации системы качества, касающейся проектирования и производства продукции;
- принятие заявителем декларации о соответствии;
- маркирование продукции знаком обращения на рынке;
- инспекционный контроль органа по сертификации за системой качества.

6.7.2 Протокол испытаний типового образца кроме характеристик продукции должен содержать описание типа продукции непосредственно или в виде ссылки на технические условия или другой ана-

логичный документ, а также содержать заключение о соответствии образца технической документации, по которой он изготовлен.

6.7.3 Заявитель подает заявку на сертификацию своей системы качества применительно к соответствующей продукции в один из аккредитованных органов по сертификации систем качества по своему выбору. В заявке должен быть указан документ, на соответствие которому проводится сертификация системы качества (ГОСТ Р ИСО 9001—2001, ГОСТ Р ИСО 14001—98, ГОСТ Р 12.0.006—2002, GMP, HACCP и т. п.).

6.7.4 Система качества должна обеспечивать соответствие изготовляемой продукции технической документации и требованиям технического регламента.

6.7.5 При получении сертификата на систему качества заявитель принимает декларацию о соответствии, регистрирует ее в порядке, установленным Законом.

6.7.6 Заявитель маркирует продукцию, на которую принята декларация о соответствии, знаком обращения на рынке.

6.7.7 Заявитель в процессе производства данной продукции выполняет требования, вытекающие из положений сертифицированной системы качества, и поддерживает ее функционирование надлежащим образом.

Он информирует орган по сертификации обо всех запланированных изменениях системы. Орган по сертификации проверяет эти изменения и решает, будет ли сохраняться ранее сделанная оценка на систему качества с введенными изменениями. О своем решении он сообщает изготовителю.

6.7.8 Орган по сертификации осуществляет инспекционный контроль за сертифицированной системой качества с целью удостоверения того, что заявитель продолжает выполнять обязательства, вытекающие из сертифицированной системы качества. Инспекционный контроль проводится с помощью периодических проверок. Периодичность проверок может устанавливаться в технических регламентах.

Кроме того, орган по сертификации имеет право провести внезапные проверки. Во время проверок он может поручить или провести сам испытания с целью контроля эффективности функционирования системы качества.

Результаты инспекционных проверок оформляются актом и доводятся до сведения заявителя.

7 Общие принципы выбора схем декларирования соответствия

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

- выбор конкретной схемы из таблицы 1;
- детализация отдельных операций в рамках выбранных схем с учетом специфики продукции, особенностей сектора потребления и целей технического регламента.

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

При выборе схем учитываются следующие основные факторы:

- степень потенциальной опасности продукции;
- чувствительность регламентируемых техническим регламентом показателей безопасности к изменению производственных факторов или эксплуатационных факторов;
- степень сложности конструкции (проекта); определяется экспертным методом разработчиками технического регламента;
- наличие других механизмов оценки соответствия, например государственного контроля (надзора) в отношении декларируемой продукции.

7.3 Схему 1д следует рекомендовать для продукции, для которой:

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

7.4 Схемы 2д, 3д и 4д рекомендуется применять, когда затруднительно обеспечить достоверные испытания типового представителя самим изготовителем, а характеристики продукции имеют большое значение для обеспечения безопасности. При этом схемы 3д и 4д рекомендуется использовать в тех

случаях, когда конструкция (проект) признана простой, а чувствительность показателей безопасности продукции к изменению производственных факторов и (или) эксплуатационных факторов высока. Схема 4д выбирается в случае, когда соответствие продукции можно отслеживать в процессе контроля и испытаний.

7.5 Для продукции, степень потенциальной опасности которой достаточно высока, рекомендуется использование схем 5д, 6д или 7д. Выбор определяется степенью чувствительности показателей безопасности продукции к изменению производственных факторов и (или) эксплуатационных факторов, а также степенью сложности конструкции (проекта).

Схемы 5д и 6д следует рекомендовать для тех случаев, когда показатели безопасности продукции мало чувствительны к изменению производственных и эксплуатационных факторов.

Схема 7д может быть рекомендована для подтверждения соответствия сложной продукции в случаях, если показатели безопасности продукции чувствительны к изменению производственных и (или) эксплуатационных факторов.

7.6 Применение схем, приведенных в пунктах 7.3—7.5, рекомендовано для случая, когда декларацию о соответствии принимает изготовитель. Если декларацию о соответствии принимает продавец, который не имеет возможности собрать собственные доказательства соответствия, то применяется схема 5д или 6д.

7.7 При необходимости схемы могут дополняться и детализироваться положениями, учитывающими специфику продукции, особенности ее производства и применения.

Приложение А
(рекомендуемое)

Общие требования к доказательственным материалам

А.1 В качестве доказательственных материалов, являющихся основанием для принятия декларации о соответствии на основании собственных доказательств, могут использоваться:

а) техническая документация: документы, устанавливающие требования к продукции и правила эксплуатации (применения);

б) протоколы приемочных, приемо-сдаточных и других испытаний продукции, проведенных заявителем и/или сторонними компетентными испытательными лабораториями (в том числе аккредитованными в установленном порядке испытательными отечественными или зарубежными лабораториями);

в) документы, предусмотренные для данной продукции соответствующими федеральными законами и выданные уполномоченными на то органами и организациями (санитарно-эпидемиологические заключения, ветеринарные свидетельства, регистрационные удостоверения и др.);

г) сертификаты соответствия, декларации о соответствии или протоколы испытаний на сырье, материалы, комплектующие изделия;

д) сертификаты соответствия на данную продукцию, полученные от органов по добровольной сертификации или зарубежных органов по сертификации;

е) сертификаты соответствия на систему качества или производства;

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

А.2 В качестве условий применения указанных документов могут рассматриваться:

а) для протоколов испытаний

- наличие в протоколах испытаний значений характеристик продукции, подтверждающих соответствие всем требованиям, установленным в нормативных документах, включенных в Информацию... и распространяющимся на конкретную заявленную продукцию;
- распространение протоколов испытаний на заявленную продукцию;

б) для документов, предусмотренных для данной продукции соответствующими федеральными законами, если они выданы в установленном порядке и действуют на момент регистрации декларации о соответствии;

в) для сертификатов соответствия, деклараций о соответствии или протоколов испытаний на сырье, материалы, комплектующие изделия, если они определяют безопасность конечной продукции, подлежащей подтверждению соответствия;

г) для сертификатов на системы качества или производства, если они распространяются на производство заявленной продукции;

д) в качестве иных документов, прямо или косвенно подтверждающих соответствие продукции установленным требованиям, могут рассматриваться сертификаты соответствия на заявленную продукцию, выданные при добровольной сертификации (при условии, что при добровольной сертификации были подтверждены все установленные в информации требования к данной продукции).

А.3 Базовым основанием для принятия декларации о соответствии могут служить протоколы приемочных, приемо-сдаточных и других испытаний продукции, проведенных заявителем и/или сторонними компетентными испытательными лабораториями, а также документы, предусмотренные действующим законодательством Российской Федерации.

А.4 В отдельных случаях в качестве оснований для принятия декларации о соответствии могут использоваться иные документы, перечисленные в подпунктах г, д, е пункта А.2 в зависимости от полноты содержащихся в них доказательств соответствия установленным требованиям.

А.5 В качестве документов, являющихся основанием для принятия декларации о соответствии с участием третьей стороны, могут использоваться:

для заявителя-изготовителя (лица, выполняющего функции иностранного изготовителя):

- протокол исследований (испытаний) и измерений, проведенных в аккредитованной в установленном порядке испытательной лаборатории (центре);
- или сертификат системы качества, выданный органом по сертификации, аккредитованным в установленном порядке;

для заявителя-продавца:

- протокол исследований (испытаний) и измерений, проведенных в аккредитованной в установленном порядке испытательной лаборатории (центре).

Условия применения указанных документов приведены в пункте А.2.

А.6 Независимо от категории заявителя для принятия декларации о соответствии в состав доказательственных материалов включают документы, предусмотренные для данной продукции соответствующими федеральными законами и выданные уполномоченными на то органами и организациями.

УДК 658.562.014:006.35 ОКС 03.120.10 Т59 ОКСТУ 0025

Ключевые слова: оценка соответствия, подтверждение соответствия, схема декларирования соответствия, орган по сертификации, заявитель, декларация о соответствии, знак обращения на рынке

Редактор *Г.И. Коледова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Сдано в набор 17.03.2011. Подписано в печать 21.03.2011. Формат 60x84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,40. Тираж 236 экз. Зак. 175.

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