ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 53603— 2009

Оценка соответствия

СХЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Издание официальное

БЗ 10—2009/835

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 по стандартизации «Оценка соответствия и управление качеством» ТК 079

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 15 декабря 2009 г. № 920-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

5 В настоящем стандарте реализованы положения статей 2, 19, 23, 25, 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 национального органа Российской Федерации по стандартизации 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 Состав схем сертификации 3
6 Описание схем сертификации 4
7 Общие принципы выбора схем сертификации 9
Приложение А (рекомендуемое) Форма заявки на проведение сертификации продукции 11
Приложение Б (рекомендуемое) Форма решения по заявке на проведение сертификации 13

Введение

Национальный стандарт Российской Федерации «Схемы сертификации продукции в Российской Федерации» входит в Систему стандартов в области оценки соответствия аналогичной 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.

Настоящий национальный стандарт разработан с учетом положений Федерального закона от 27.12.2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании» и на основе опыта применения схем сертификации, содержащихся в Порядке проведения сертификации в Российской Федерации, утвержденном постановлением Госстандарта России от 21.09.1994 г. № 15, Рекомендаций по выбору форм и схем обязательного подтверждения соответствия при разработке технических регламентов на продукцию, утвержденных постановлением Госстандарта России от 23.06.2003 г. № 2001-ст, Руководства ИСО/МЭК 67:2004 «Оценка соответствия — Основы сертификации продукции», Руководства ИСО/МЭК 28:2004 «Оценка соответствия — Указания по системе сертификации продукции третьей стороной».

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 сертификации, который может быть использован в обязательной и добровольной сферах подтверждения соответствия.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Оценка соответствия

СХЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Conformity assessment.
Product certification schemes of the Russian Federation

Дата введения — 2011—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает схемы сертификации продукции, их типовой состав, содержание и применение.

Стандарт распространяется на обязательную и добровольную сертификацию.

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

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО 9001—2001 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 национального органа Российской Федерации по стандартизации 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 применены 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 сертификации:** Схема подтверждения соответствия, применяемая при сертификации продукции.

Издание официальное

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

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 обращается за получением сертификата соответствия, получает сертификат соответствия.

3.6 **заявка на сертификацию:** Исходный документ заявителя, содержащий предложения органу по сертификации провести сертификацию заявленного объекта на соответствие указанным требованиям.

3.7 **знак обращения на рынке:** Обозначение, служащее для информирования приобретателей о соответствии выпускаемой в обращение продукции требованиям технических регламентов.

3.8 **знак соответствия:** Обозначение, служащее для информирования приобретателей о соответствии объекта сертификации требованиям системы сертификации.

Примечание — Знак соответствия применяется в рамках добровольной системы сертификации или системы обязательной сертификации в переходный период (до вступления в силу соответствующего технического регламента).

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

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

3.11 **инспекционный контроль:** Систематическое наблюдение за деятельностью по оценке соответствия как основы для поддержания правомерности сертификата соответствия.

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

Примечание — В настоящим 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 сертификации является определяющей частью процедуры сертификации, характеризующей необходимый уровень доказательности соответствия продукции установленным требованиям.

4.2 Схема сертификации может содержать одно или несколько предпринимаемых действий (модулей), результаты которых используют для принятия органом по сертификации общего решения о соответствии (несоответствии) продукции установленным требованиям. Такими действиями в общем случае могут считаться:

- анализ представленной документации;
- исследования, испытания продукции;
- оценка производства (системы качества);
- инспекционный контроль.

4.2.1 Анализ документации в различной степени должен присутствовать во всех схемах сертификации и может быть представлен следующими основными видами:

- анализ представленной документации для идентификации продукции;
- анализ представленной документации для определения пригодности ее использования в качестве дополнительных доказательств соответствия;
- исследование проекта.

4.2.2 Испытания могут быть представлены следующими основными видами:

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

4.2.3 Оценка производства может быть представлена следующими основными видами:

- анализ состояния производства;
- оценка системы качества;
- сертификация системы качества.

4.2.4 Инспекционный контроль различают по составу входящих в него операций:
- испытания образцов сертифицированной продукции;
- анализ состояния производства;
- инспекционный контроль системы качества.

4.3 Схемы сертификации должны быть известны заявителю до начала сертификации. Их устанавливают в правилах сертификации определенных видов продукции, содержащихся в технических регламентах, или в документах системы добровольной сертификации.

4.4 В технических регламентах или в документах системы добровольной сертификации, как правило, устанавливают несколько схем сертификации, которые считают равноценными для принятия решений с учетом предусмотренных условий их применения.

5 Состав схем сертификации

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

Таблица 1

Номер схемы	Элемент схемы сертификации (модуль)			Примечание
	Исследование, испытание продукции	Оценка производства (системы качества)	Инспекционный контроль	
1с	Испытание образцов продукции	—	—	
2с	Испытание образцов продукции	Анализ состояния производства	—	
3с	Испытание образцов продукции	—	Испытание образцов продукции	
4с	Испытание образцов продукции	Анализ состояния производства	Испытание образцов продукции и анализ состояния производства	
5с	Испытания образцов продукции	Оценка системы качества	Контроль системы качества, испытание образцов продукции	
6с	Испытание партии	—	—	
7с	Испытание единицы продукции	—	—	
8с	Исследование проекта продукции	Анализ состояния производства	Испытание образцов продукции и анализ состояния производства	
9с	Исследование проекта продукции	Оценка системы качества	Контроль системы качества, испытание образцов продукции	
10с	Исследование проекта продукции, испытание образцов продукции	Оценка системы качества	Контроль системы качества, испытание образцов продукции	
11с	Исследование типа	—	Испытание образцов продукции	
12с	Исследование типа	Анализ состояния производства	Испытание образцов продукции и анализ состояния производства	
13с	Исследование типа	—	—	При сертификации типа
14с	Исследование проекта продукции	—	—	При сертификации проекта

Примечание — В таблице не показан анализ представленной документации для идентификации продукции и использования его в качестве дополнительных доказательств соответствия.

5.2 На основе представленных основных схем сертификации в технических регламентах и в правилах систем добровольной сертификации при необходимости могут устанавливаться отдельные модификации основных схем, отражающие особенности сертификации отдельных видов продукции.

6 Описание схем сертификации

6.1 Схема сертификации 1с

6.1.1 Схема сертификации 1с включает следующие операции:

- подача заявителем в орган по сертификации заявки на проведение сертификации;
- рассмотрение заявки и принятие по ней решения органом по сертификации;
- анализ представленной документации;
- отбор и проведение испытаний типового образца (типовых образцов) аккредитованной испытательной лабораторией;
- анализ результатов испытаний и выдача заявителю сертификата соответствия;
- маркирование продукции знаком обращения на рынке (знаком соответствия).

6.1.2 Заявитель подает заявку на сертификацию своей продукции по своему выбору в один из аккредитованных органов по сертификации, имеющий данную продукцию в области аккредитации. Форма заявки приведена в рекомендуемом приложении А.

6.1.3 Орган по сертификации сообщает заявителю решение по заявке, содержащее условия проведения сертификации. Форма решения по заявке приведена в рекомендуемом приложении Б.

6.1.4 Анализ представленной документации проводится органом по сертификации для удостоверения правильности идентификации заявителем сертифицируемой продукции и ее изготовителя, наличия документов, необходимость которых определяется правилами сертификации, например санитарно-эпидемиологического заключения.

При представлении заявителем документов, свидетельствующих, по его мнению, о соответствии продукции установленным требованиям, орган по сертификации проводит анализ этих документов и определяет возможность и степень их учета в проведении оценки соответствия продукции.

6.1.5 Отбор образцов (проб) осуществляет орган по сертификации или по его поручению аккредитованная испытательная лаборатория (центр) или другая компетентная организация. Отобранные образцы (пробы) должны служить представителями всей совокупности выпускаемой продукции, на которую предполагается выдать сертификат соответствия. Результаты отбора оформляют актом.

По отобранным образцам и представленной документации орган по сертификации осуществляет идентификацию продукции и принимает решение о возможности использовании документации заявителя в качестве дополнительных доказательств соответствия.

6.1.6 Испытания образца (образцов) проводит аккредитованная испытательная лаборатория по поручению органа по сертификации, которому выдается протокол испытаний.

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

6.1.8 Заявитель на основании полученного сертификата соответствия маркирует продукцию знаком обращения на рынке (знаком соответствия).

6.2 Схема сертификации 2с

6.2.1 Схема сертификации 2с включает операции подачи и рассмотрения заявки, отбор и испытание образцов, анализ состояния производства, обобщение полученных результатов проверок, выдачу заявителю сертификата соответствия и маркирование продукции знаком обращения на рынке (знаком соответствия).

6.2.2 Подача и рассмотрение заявки — в соответствии с 6.1.2, 6.1.3.

6.2.3 Отбор и испытание образцов — в соответствии с 6.1.4, 6.1.6.

6.2.4 Анализ состояния производства проводит орган по сертификации у заявителя по программе, утвержденной органом по сертификации. Результаты анализа состояния производства оформляются актом.

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

6.2.6 Заявитель на основании полученного сертификата соответствия маркирует продукцию знаком обращения на рынке (знаком соответствия).

6.3 Схема сертификации 3с

6.3.1 Схема сертификации 3с включает операции подачи и рассмотрения заявки, отбор и испытания образцов, анализ результатов испытаний и выдачу заявителю сертификата соответствия, маркирование продукции знаком обращения на рынке (знаком соответствия), инспекционный контроль за сертифицированной продукцией.

6.3.2 Подача и рассмотрение заявки — в соответствии с 6.1.2, 6.1.3.

6.3.3 Отбор и испытание образцов — в соответствии с 6.1.4, 6.1.6.

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

6.3.5 Заявитель на основании полученного сертификата соответствия маркирует продукцию знаком обращения на рынке (знаком соответствия).

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

По результатам инспекционного контроля орган по сертификации принимает одно из следующих решений:

- считать действие сертификата соответствия подтвержденным;
- приостановить действие сертификата соответствия;
- прекратить действие сертификата соответствия;
- продлить срок действия сертификата соответствия, если это предусмотрено техническим регламентом или правилами системы добровольной сертификации.

6.4 Схема сертификации 4с

6.4.1 Схема сертификации 4с включает операции подачи и рассмотрения заявки, отбор и испытания образцов, анализ состояния производства, обобщение полученных результатов проверок, выдачу заявителю сертификата соответствия и маркирование продукции знаком обращения на рынке (знаком соответствия), инспекционный контроль за сертифицированной продукцией.

6.4.2 Подача и рассмотрение заявки — в соответствии с 6.1.2, 6.1.3.

6.4.3 Отбор и испытание типовых образцов — в соответствии с 6.1.4, 6.1.6.

6.4.4 Анализ состояния производства — в соответствии с 6.2.4.

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

6.4.6 Заявитель на основании полученного сертификата соответствия маркирует продукцию знаком обращения на рынке (знаком соответствия).

6.4.7 Орган по сертификации проводит инспекционный контроль за сертифицированной продукцией в течение всего срока действия сертификата соответствия путем периодических испытаний образцов продукции и проведения анализа состояния производства.

По результатам инспекционного контроля орган по сертификации принимает одно из следующих решений:

- считать действие сертификата соответствия подтвержденным;
- приостановить действие сертификата соответствия;
- прекратить действие сертификата соответствия;
- продлить срок действия сертификата соответствия, если это предусмотрено техническим регламентом или правилами системы добровольной сертификации.

6.5 Схема сертификации 5с

6.5.1 Схема сертификации 5с включает операции подачи и рассмотрения заявки, отбор и испытания типовых образцов, оценку (сертификацию) системы качества, обобщение полученных результатов проверок, выдачу заявителю сертификата соответствия и маркирование продукции знаком обращения на рынке (знаком соответствия), инспекционный контроль за сертифицированной продукцией и системой качества.

6.5.2 Заявитель подает заявку на сертификацию своей продукции по своему выбору в один из аккредитованных органов по сертификации, имеющий данную продукцию в области аккредитации. В заявке изготовитель указывает процедуру проверки системы качества (оценка или сертификация), а также документ, на соответствие которому он предпочитает проводить оценку (сертификацию) системы качества (ГОСТ Р ИСО 9001, ГОСТ Р ИСО 14001, ГОСТ Р 51705.1, ГОСТ Р 52249 и др.) с учетом того, что в техническом регламенте или в правилах системы добровольной сертификации могут содержаться требования к системе качества.

При наличии у заявителя ранее полученного сертификата на систему качества он представляет его вместе с заявкой.

6.5.3 Орган по сертификации сообщает заявителю решение по заявке, содержащее условия проведения сертификации, в том числе определяет орган, который будет проводить оценку (сертификацию) системы качества.

6.5.4 Отбор и испытание образцов — в соответствии с 6.1.4, 6.1.6.

6.5.5 Оценку (сертификацию) системы качества проводит орган по сертификации систем качества, определенный органом по сертификации продукции, либо сам орган по сертификации продукции, если сертификация систем качества входит в его область аккредитации. При положительных результатах оценки системы качества орган по сертификации выдает заключение об одобрении системы качества заявителя применительно к конкретной сертифицируемой продукции. При положительных результатах сертификации системы качества орган по сертификации систем качества выдает сертификат на систему качества.

Оценка (сертификация) системы качества не проводится, если заявитель представил сертификат на систему качества, полученный ранее, в том числе от другого органа по сертификации, при условии признания этого сертификата органом по сертификации продукции, если иные условия не содержатся в техническом регламенте или в правилах системы добровольной сертификации.

6.5.6 При положительных результатах испытаний и наличии заключения (сертификата) на систему качества орган по сертификации оформляет сертификат соответствия на продукцию и выдает его заявителю.

6.5.7 Заявитель на основании полученного сертификата соответствия маркирует продукцию знаком обращения на рынке (знаком соответствия).

6.5.8 Орган по сертификации проводит инспекционный контроль за сертифицированной продукцией в течение всего срока действия сертификата соответствия путем периодических испытаний образцов продукции и инспекционного контроля за системой качества, проведенного органом по сертификации системы качества.

По результатам инспекционного контроля орган по сертификации принимает одно из следующих решений:

- считать действие сертификата соответствия подтвержденным;
- приостановить действие сертификата соответствия;
- отменить действие сертификата соответствия;
- продлить срок действия сертификата соответствия, если это предусмотрено техническим регламентом или правилами системы добровольной сертификации.

6.6 Схема сертификации 6с

6.6.1 Схема сертификации 6с включает операции подачи и рассмотрения заявки, отбор и испытания образцов для испытаний, анализ результатов испытаний, выдачу заявителю сертификата соответствия и маркирование продукции знаком обращения на рынке (знаком соответствия).

6.6.2 Заявитель подает заявку на сертификацию партии продукции по своему выбору в один из аккредитованных органов по сертификации, имеющий данную продукцию в области аккредитации. В заявке должны содержаться идентифицирующие признаки партии и входящих в нее единиц продукции.

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

6.6.4 Отбор образцов (проб) для формирования выборки из партии осуществляет орган по сертификации или по его поручению аккредитованная испытательная лаборатория (центр) или другая компетентная организация. Отобранные образцы (пробы) должны характеризовать однородность партии, на которую предполагается выдать сертификат соответствия. Результаты отбора оформляют актом.

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

6.6.6 При положительных результатах испытаний орган по сертификации оформляет сертификат соответствия на данную партию продукции и выдает его заявителю.

6.6.7 Заявитель на основании полученного сертификата соответствия маркирует продукцию знаком обращения на рынке (знаком соответствия).

6.7 Схема сертификации 7с

6.7.1 Схема сертификации 7с включает операции подачи и рассмотрения заявки, испытания единицы продукции, анализ результатов испытаний, выдачу заявителю сертификата соответствия и маркирование продукции знаком обращения на рынке (знаком соответствия).

6.7.2 Заявитель подает заявку на сертификацию единицы продукции по своему выбору в один из аккредитованных органов по сертификации, имеющий данную продукцию в области аккредитации. В заявке должны содержаться идентифицирующие признаки единицы продукции.

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

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

6.7.5 При положительных результатах испытаний орган по сертификации оформляет сертификат соответствия на данную единицу и выдает его заявителю.

6.7.6 Заявитель на основании полученного сертификата соответствия маркирует продукцию знаком обращения на рынке (знаком соответствия).

6.8 Схема сертификации 8с

6.8.1 Схема сертификации 8с включает операции подачи и рассмотрения заявки, исследование разрабатываемой продукции, анализ состояния производства, обобщение полученных результатов проверок, выдачу заявителю сертификата соответствия и маркирование продукции знаком обращения на рынке (знаком соответствия), инспекционный контроль за сертифицированной продукцией.

6.8.2 Подача и рассмотрение заявки — в соответствии с 6.1.2, 6.1.3.

6.8.3 Исследование проекта проводит орган по сертификации продукции путем рассмотрения представленной рабочей документации, по которой изготавливается продукция, результатов проведенных расчетов, испытаний макетов, моделей, экспериментальных образцов, продукции. Результаты исследования проекта продукции оформляют заключением, в котором дают оценку соответствия проекта установленным требованиям к продукции.

6.8.4 Анализ состояния производства проводит орган по сертификации у заявителя по программе, утвержденной органом по сертификации. Результаты анализа состояния производства оформляются актом.

6.8.5 При положительных результатах оценки проекта и анализа состояния производства орган по сертификации оформляет сертификат соответствия на продукцию и выдает его заявителю.

6.8.6 Заявитель на основании полученного сертификата соответствия на продукцию маркирует ее знаком обращения на рынке (знаком соответствия).

6.8.7 Орган по сертификации проводит инспекционный контроль за сертифицированной продукцией согласно 6.4.7.

6.9 Схема сертификации 9с

6.9.1 Схема сертификации 9с включает операции подачи и рассмотрения заявки, исследование проекта продукции, оценку (сертификацию) системы качества, обобщение полученных результатов проверок, выдачу заявителю сертификата соответствия и маркирование продукции знаком обращения на рынке (знаком соответствия), инспекционный контроль за сертифицированной продукцией и системой качества.

6.9.2 Заявитель подает заявку на сертификацию своей продукции по своему выбору в один из аккредитованных органов по сертификации, имеющий данную продукцию в области аккредитации. В заявке изготовитель указывает процедуру проверки системы качества (оценка или сертификация), а также документ, на соответствие которому он предпочитает проводить оценку (сертификацию) системы качества (ГОСТ Р ИСО 9001, ГОСТ Р ИСО 14001, ГОСТ Р 51705.1, ГОСТ Р 52249 и др.) с учетом того, что в техническом регламенте или в правилах системы добровольной сертификации могут содержаться требования к системе качества.

При наличии у заявителя ранее полученного сертификата на систему качества он представляет его вместе с заявкой.

6.9.3 Орган по сертификации сообщает заявителю решение по заявке, содержащее условия проведения сертификации, в том числе определяет орган, который будет проводить оценку (сертификацию) системы качества.

6.9.4 Оценку (сертификацию) системы качества проводит орган по сертификации систем качества, определенный органом по сертификации продукции, либо сам орган по сертификации продукции, если сертификация систем качества входит в его область аккредитации. При положительных результатах оценки системы качества орган по сертификации выдает заключение об одобрении системы качества заявителя применительно к конкретной сертифицируемой продукции. При положительных результатах сертификации системы качества орган по сертификации систем качества выдает сертификат на систему качества.

Оценка (сертификация) системы качества не проводится, если заявитель представил сертификат на систему качества, полученный ранее, в том числе от другого органа по сертификации, при условии признания этого сертификата органом по сертификации продукции, если иные условия не содержатся в техническом регламенте или в правилах системы добровольной сертификации.

6.9.5 При положительных результатах испытаний и наличии положительных заключений на проект и (сертификата) на систему качества орган по сертификации оформляет сертификат соответствия на продукцию и выдает его заявителю.

6.9.6 Заявитель на основании полученного сертификата соответствия маркирует продукцию знаком обращения на рынке (знаком соответствия).

6.9.7 Орган по сертификации проводит инспекционный контроль за сертифицированной продукцией в течение всего срока действия сертификата соответствия путем периодических испытаний образцов продукции и инспекционного контроля за системой качества, проведенного органом по сертификации системы качества.

По результатам инспекционного контроля орган по сертификации принимает одно из следующих решений:

- считать действие сертификата соответствия подтвержденным;
- приостановить действие сертификата соответствия;
- отменить действие сертификата соответствия;
- продлить срок действия сертификата соответствия, если это предусмотрено техническим регламентом или правилами системы добровольной сертификации.

6.10 Схема сертификации10с

6.10.1 Схема сертификации 10с включает операции подачи и рассмотрения заявки, исследование проекта продукции, отбор и испытания образцов, оценку (сертификацию) системы качества, обобщение полученных результатов проверок, выдачу заявителю сертификата соответствия и маркирование продукции знаком обращения на рынке (знаком соответствия), инспекционный контроль за сертифицированной продукцией и системой качества.

6.10.2 Схема сертификации 10с представляет собой схему 9с, дополненную испытаниями образцов продукции. Операции схемы сертификации 9с проводят согласно 6.9.1—6.9.7, отбор и испытание образцов — в соответствии с 6.1.4, 6.1.6.

6.11 Схема сертификации 11с

6.11.1 Схема сертификации 11с включает операции подачи и рассмотрения заявки, исследование типа, анализ результатов исследования и выдачу заявителю сертификата соответствия, маркирование продукции знаком обращения на рынке (знаком соответствия), инспекционный контроль за сертифицированной продукцией.

6.11.2 Подача и рассмотрение заявки — в соответствии с 6.1.2, 6.1.3.

6.11.3 Исследование типа, в зависимости от представленной заявителем информации (подтверждающих данных), требований технических регламентов или правил системы добровольной сертификации, может проводиться следующими способами:

- исследование образца для запланированного производства как представителя всей будущей продукции;
- изучение технической документации и подтверждающих данных, испытания образца продукции или определяющих (критических) составных частей продукции;
- изучение технической документации и подтверждающих данных, не прибегая к исследованию образца.

6.11.4 При положительных результатах проведенных исследований типа орган по сертификации оформляет сертификат соответствия на продукцию и выдает его заявителю.

6.11.5 Заявитель на основании полученного сертификата соответствия на продукцию маркирует ее знаком обращения на рынке (знаком соответствия).

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

По результатам инспекционного контроля орган по сертификации принимает одно из следующих решений:

- считать действие сертификата соответствия подтвержденным;
- приостановить действие сертификата соответствия;
- прекратить действие сертификата соответствия;
- продлить срок действия сертификата соответствия, если это предусмотрено техническим регламентом или правилами системы добровольной сертификации.

6.12 Схема сертификации 12с

6.12.1 Схема сертификации 12с включает операции подачи и рассмотрения заявки, исследование типа, анализ состояния производства, обобщение полученных результатов проверок, выдачу заявите-

лю сертификата соответствия и маркирование продукции знаком обращения на рынке (знаком соответствия), инспекционный контроль за сертифицированной продукцией.

6.12.2 Подача и рассмотрение заявки — в соответствии с 6.1.2, 6.1.3.

6.12.3 Исследование типа — в соответствии с 6.11.3.

6.12.4 Анализ состояния производства проводит орган по сертификации у заявителя по программе, утвержденной органом по сертификации. Результаты анализа состояния производства оформляются актом.

6.12.5 При положительных результатах проведенных исследований типа и анализа состояния производства орган по сертификации оформляет сертификат соответствия на продукцию и выдает его заявителю.

6.12.6 Заявитель на основании полученного сертификата соответствия на продукцию маркирует ее знаком обращения на рынке (знаком соответствия).

6.12.7 Орган по сертификации проводит инспекционный контроль за сертифицированной продукцией в течение всего срока действия сертификата соответствия путем периодических испытаний образцов продукции и проведения анализа состояния производства.

По результатам инспекционного контроля орган по сертификации принимает одно из следующих решений:

- считать действие сертификата соответствия подтвержденным;
- приостановить действие сертификата соответствия;
- прекратить действие сертификата соответствия;
- продлить срок действия сертификата соответствия, если это предусмотрено техническим регламентом или правилами системы добровольной сертификации.

6.13 Схема сертификации 13с

6.13.1 Схема сертификации 13с включает операции подачи и рассмотрения заявки, исследование типа, анализ проведенных исследований, выдачу заявителю сертификата типа.

6.13.2 Подача и рассмотрение заявки — в соответствии с 6.1.2, 6.1.3.

6.13.3 Исследование типа — в соответствии с 6.11.3.

6.13.4 При положительных результатах проведенных исследований типа орган по сертификации оформляет сертификат типа и выдает его заявителю.

6.14 Схема сертификации 14с

6.14.1 Схема сертификации 14с включает операции подачи и рассмотрения заявки, исследование проекта, анализ проведенных исследований, выдачу заявителю сертификата соответствия проекта.

6.14.2 Подача и рассмотрение заявки — в соответствии с 6.1.2, 6.1.3.

6.14.3 Исследование типа — в соответствии с 6.11.3.

6.14.4 При положительных результатах проведенных исследований проекта орган по сертификации оформляет сертификат соответствия проекта и выдает его заявителю.

7 Общие принципы выбора схем сертификации

7.1 Выбор схем сертификации осуществляют с учетом суммарного риска от недостоверной оценки соответствия и вреда от применения продукции, прошедшей сертификацию. При выборе схем учитывают следующие основные факторы:

- степень потенциальной опасности продукции;
- чувствительность заданных показателей к изменению производственных и (или) эксплуатационных факторов;
- статус заявителя (изготовитель или продавец);
- адекватность степени доказательств соответствия и затрат на сертификацию реальным целям оценки соответствия.

7.2 Схемы сертификации 1с—5с и 8с—12с, применяются в отношении выпускаемой продукции, когда заявителем является изготовитель продукции или лицо, выполняющее его функции. Схемы 6с, 7с применяются в отношении отдельных партий или единиц продукции, когда заявителем является изготовитель продукции или лицо, выполняющее его функции, а также когда заявителем является продавец (не изготовитель).

7.3 Схемы сертификации 1с и 2с рекомендуется использовать для продукции, показатели которой малочувствительны к изменению производственных факторов, в противном случае целесообразно применять схемы 3с, 4с или 5с.

7.4 Схемы сертификации 4с и 5с используют также в случае, когда результаты испытаний типового образца в силу их одноразовости не могут дать достаточной уверенности в стабильности подтвержденных показателей выпускаемой продукции в течение срока действия сертификата соответствия или, по крайней мере, за время до очередного инспекционного контроля.

7.5 Выбор между схемами сертификации 4с и 5с определяется степенью чувствительности значений показателей продукции к изменению производственных факторов, а также весомости этих показателей для обеспечения безопасности продукции в целом. Схема сертификации 5с в наибольшей степени решает такие задачи, но она применима не ко всем изготовителям. Выбор между оценкой системы качества и сертификацией системы качества осуществляется заявителем, если иное не содержится в техническом регламенте или в правилах системы добровольной сертификации.

7.6 Схемы сертификации 6с, 7с в основном предназначены для продукции, приобретенной продавцами и не имеющей сертификата соответствия, например продукции, закупленной за рубежом.

В отдельных случаях схемы сертификации 6с, 7с могут применяться и изготовителями, например при разовой поставке партии продукции или при выпуске уникального изделия.

7.7 Схемы сертификации 8с—10с предназначены для сертификации выпускаемой продукции, когда требования, соответствие которым оценивается, в полной мере невозможно или затруднительно проверить при сертификационных испытаниях готового изделия. Кроме того, эту схему целесообразно применять для продукции с большой степенью потенциальной опасности и с значительной продолжительностью производственного цикла, а также в случае планирования выпуска большого числа модификаций продукции.

7.8 Схемы сертификации 11с—12с рекомендуется использовать в основном для подтверждения соответствия инновационной, сравнительно сложной продукции, предусмотренной к постановке на серийное и массовое производство. Эти схемы могут быть также использованы при подтверждении соответствия продукции, на которую техническими регламентами или другими обязательными для заявителя документами установлены общие (существенные) требования, и когда заявитель не использует предусмотренные в установленном порядке соответствующие национальные стандарты и своды правил для интерпретации общих (существенных) требований.

7.9 Схема сертификации 13с может использоваться для сертификации типа как самостоятельного объекта сертификации. Сертификат типа может применяться при регистрации продукции и утверждении типа продукции (разрешения на ее производство и применение) в установленном порядке.

7.10 Схема сертификации 14с может использоваться при сертификации проекта как самостоятельного вида продукции, при обращении к органу по сертификации разработчика или заказчика проекта.

7.11 Сертификат соответствия проекта и сертификат типа могут использоваться также в качестве доказательственных материалов при принятии декларации о соответствии на продукцию.

Приложение А
(рекомендуемое)

Форма заявки на проведение сертификации продукции

_____
наименование органа по сертификации

_____
адрес

ЗАЯВКА
на проведение сертификации продукции

_____
наименование организации-заявителя

_____
код ОКПО или номер регистрационного документа индивидуального предпринимателя

Юридический (фактический) адрес_____

_____

Банковские реквизиты _____

_____

Телефон _____ Факс _____ Телекс _____,

в лице _____
фамилия, имя, отчество руководителя

просит провести _____ сертификацию
обязательную (добровольную)

продукции _____
наименование продукции

_____
код ОК 005 (ОКП) и (или) ТН ВЭД России

_____,
серийный выпуск или партия определенного размера, или единица продукции

выпускаемой _____
наименование и адрес изготовителя, обозначение

_____,
документации изготовителя (стандарт, ТУ, КД, образец-эталон)

на соответствие требованиям_____
наименование и обозначение

_____по схеме _____
нормативных документов номер схемы сертификации

Заявитель обязуется выполнять правила сертификации.

Дополнительные сведения _____

_____

Руководитель организации _____ _____
подпись инициалы, фамилия

Главный бухгалтер _____ _____
подпись инициалы, фамилия

Приложение Б
(рекомендуемое)

Форма решения по заявке на проведение сертификации

РЕШЕНИЕ
по заявке на сертификацию продукции

№_____ от «_____» _____20____г.

Рассмотрев заявку _____
наименование организации-заявителя, дата заявки

_____

на обязательную (добровольную) сертификацию продукции

_____,
наименование продукции, код по ОК 005-93 (по ТН ВЭД России)

сообщаем:

сертификация будет проведена на соответствие требованиям

_____
обозначение нормативного документа

_____,
сроки проведения работ

сертификация будет проведена по схеме_____,
номер схемы сертификации

испытания будут проведены в _____
наименование и адрес

_____
испытательной лаборатории (лабораторий)

_____

П р и м е ч а н и е — Работа будет проведена после заключения договора.

Руководитель органа по сертификации _____ _____
подпись инициалы, фамилия

УДК 658.562.014:006.354 ОКС 03.120.10 Т59 ОКСТУ 0025

Ключевые слова: оценка соответствия, подтверждение соответствия, схема сертификации, орган по сертификации, заявитель, сертификат соответствия, знак обращения на рынке, знак соответствия

Редактор *Т.М. Кононова*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *В.Е. Нестерова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 27.12.2010. Подписано в печать 21.01.2011. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 1,80. Тираж 191 экз. Зак. 39.

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