Р 50.1.046—2003

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ

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

Издание официальное

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАНЫ Всероссийским научно-исследовательским институтом сертификации Госстандарта России (ВНИИС)

ВНЕСЕНЫ Отделом подтверждения соответствия и качества Научно-технического управления Госстандарта России

2 ПРИНЯТЫ И ВВЕДЕНЫ В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 23 июня 2003 г. № 201а-ст

3 ВВЕДЕНЫ ВПЕРВЫЕ

4 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Декабрь 2005 г.

© ИПК Издательство стандартов, 2003
© Стандартинформ, 2006

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

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ

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

Дата введения 2003—07—01

1 Область применения

Настоящие рекомендации предназначены для применения при выборе форм и схем обязательного подтверждения соответствия для использования их в технических регламентах, предусмотренных Федеральным законом от 27.12.2002 г. № ФЗ-184 «О техническом регулировании» («Российская газета» от 31.12.2002 г.).

Схемы, приведенные в рекомендациях, гармонизированы с европейским модульным подходом к оценке соответствия в той степени, в которой это не противоречит нормам Федерального закона «О техническом регулировании» (далее — Закон).

Рекомендации разработаны в помощь разработчикам технических регламентов на конкретные виды продукции.

2 Нормативные ссылки

В настоящих рекомендациях использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 12.0.006—2002 Система стандартов безопасности труда. Общие требования к управлению охраной труда в организации

ГОСТ Р ИСО 9001—2001 Системы менеджмента качества. Требования

ГОСТ Р ИСО 14001—98 Системы управления окружающей средой. Требования и руководство по применению

3 Формы обязательного подтверждения соответствия

3.1 Согласно Закону (статья 20) обязательное подтверждение соответствия осуществляется в формах:

- принятия декларации о соответствии (далее — декларирование соответствия);
- обязательной сертификации.

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

- высокая степень потенциальной опасности продукции в сочетании со специальными мерами по защите рынка, когда необходимо дополнительно учитывать сложившуюся конкретную ситуацию на определенном секторе рынка. Примером этого может быть введение обязательной сертификации лекарственных средств;
- принадлежность конкретной продукции к сфере действия международных соглашений, конвенций и других документов, к которым присоединилась Россия и в которых предусмотрена сертификация подобной продукции. Для такой продукции в технических регламентах на основе процедур сертификации, установленных международными документами, должны быть предусмотрены соответствующие схемы подтверждения соответствия в форме сертификации;

Издание официальное

- исключение случаев, когда заявитель не может реализовать положения Закона об обязательном подтверждении соответствия, например при отсутствии на территории Российской Федерации полномочного представителя зарубежного изготовителя или при невозможности заявителя-продавца обеспечить собственные доказательства подтверждения соответствия в объеме, предусмотренном техническим регламентом.

3.2.1 Первый критерий используется для обеспечения необходимой защиты рынка от опасной продукции в случае, когда состояние определенного сектора российского рынка не вызывает доверия к объективности декларирования соответствия поставщиками данной продукции (даже с частичным участием третьей стороны).

3.2.2 Второй критерий используется в случаях, когда действующие в стране правила сертификации обусловлены международными соглашениями и функционируют в соответствии с этими соглашениями. Например, система сертификации механических транспортных средств на соответствие правилам ЕЭК ООН, система сертификации электрооборудования (МЭК СЭ) и др. Это не обязательно относится к международным договорам, предусмотренным пунктом 4 статьи 4 Закона и имеющим приоритет перед российским законодательством, но и к случаю, когда выполнение положений соглашений носит добровольный характер.

Применение обязательной сертификации продукции, подпадающей под соглашение, позволит сохранить возможность взаимного признания результатов подтверждения соответствия без повторной сертификации, предусмотренной этим соглашением (системой сертификации).

3.2.3 Третий критерий определяется случаями, когда заявитель не имеет возможности принять декларацию о соответствии, не нарушая норм Закона и технического регламента. Это, прежде всего, относится к импортируемой продукции, когда у зарубежного изготовителя нет полномочного представителя на территории Российской Федерации или когда первая сторона (в основном продавец) не имеет собственных доказательств соответствия, предусмотренных техническим регламентом.

Применение третьего критерия даст возможность избежать ситуации, когда необходимая рынку продукция не может быть выпущена в обращение на территории Российской Федерации из-за отсутствия недоступной для поставщика процедуры подтверждения соответствия. Например, при отсутствии лица, выполняющего функции иностранного изготовителя (статья 46, пункт 4 Закона).

3.3 Для повышения гибкости процедур подтверждения соответствия рекомендуется в обоснованных случаях устанавливать в техническом регламенте для одной и той же продукции обе формы подтверждения соответствия с указанием условий, ограничивающих при необходимости их применение, например для заявителей-продавцов. В то же время следует исходить из права заявителя выбирать форму и схему подтверждения соответствия, предусмотренные для определенных видов продукции соответствующим техническим регламентом (пункт 1 статьи 28 Закона).

4 Схемы обязательного подтверждения соответствия

4.1 Подтверждение соответствия продукции требованиям технических регламентов в рамках установленной формы обязательного подтверждения соответствия осуществляется в соответствии со схемами обязательного подтверждения соответствия (далее — схемы), каждая из которых представляет собой полный набор операций и условий их выполнения участниками подтверждения соответствия.

4.2 Схемы могут включать одну или несколько операций, результаты которых необходимы для подтверждения соответствия продукции установленным требованиям, а именно:

- испытания (типовых образцов, партий или единиц продукции);
- сертификацию системы качества (на стадиях проектирования и производства, только производства или при окончательном контроле и испытаниях);
- инспекционный контроль.

4.3 Схемы в техническом регламенте на конкретные виды продукции рекомендуется выбирать из числа описанных в настоящих рекомендациях таким образом, чтобы выбранные схемы не были излишне обременительными в сравнении с целями технического регламента.

При этом в техническом регламенте на продукцию, подпадающую по наименованию под соответствующую европейскую директиву, желательно брать за основу схемы, близкие к процедурам оценки соответствия, установленным в этой директиве.

4.4 В техническом регламенте рекомендуется по возможности устанавливать для одной и той же продукции несколько схем, равнозначных по степени доказательности. Это позволит заявителю выбрать наиболее приемлемую для него схему (пункт 1 статьи 28 Закона).

4.5 В техническом регламенте допускается устанавливать дополнительные требования по сравнению с соответствующей схемой, приведенной в настоящих рекомендациях, если этого требуют особые условия, например специфика продукции, сектор рынка и т. п.

4.6 Схемы обязательного подтверждения соответствия согласно Закону (статьи 24 и 25) подразделяются на два вида:

- схемы декларирования;
- схемы сертификации.

4.7 Рекомендуемый состав схем декларирования приведен в приложении А, схем сертификации — в приложении Б. Обозначение схем в настоящих рекомендациях образуется порядковым номером с буквой «д» — для схем декларирования и буквой «с» — для схем сертификации. При этом в схемах декларирования указывают обозначения ближайших по смыслу модулей оценки соответствия, принятых в европейских директивах, а в схемах сертификации — обозначения соответствующих схем, приведенных в Изменении № 1 «Порядка проведения сертификации продукции в Российской Федерации», принятом постановлением Госстандарта России от 25.07.1996 г. № 15 и зарегистрированном Минюстом России 01.08.1996 г., регистрационный № 1139.

4.8 В схемах декларирования завершающей операцией является принятие заявителем декларации о соответствии, в схемах сертификации — выдача заявителю сертификата соответствия.

4.9 Заявитель (изготовитель, продавец) на основе декларации о соответствии или сертификата соответствия маркирует продукцию знаком обращения на рынке. Конкретные требования к маркированию знаком обращения на рынке установлены техническим регламентом на эту продукцию.

5 Описание схем декларирования

5.1 Схема 1д

5.1.1 Схема 1д включает следующие операции, выполняемые заявителем:

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

5.1.2 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 устанавливают в техническом регламенте на данный вид продукции.

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

5.1.4 Заявитель принимает декларацию о соответствии, регистрирует ее в порядке, установленном Законом.

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

5.2 Схема 2д

5.2.1 Эта схема включает следующие операции:

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

5.2.2 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.

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

5.2.4 Заявитель принимает декларацию о соответствии, регистрирует ее в порядке, установленном Законом.

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

5.3 Схема 3д

5.3.1 Эта схема включает следующие операции:

- испытания типового образца, проведенные аккредитованной испытательной лабораторией;
- подача заявителем заявки в орган по сертификации на проведение сертификации системы качества;
- сертификация 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.

5.3.2 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.

5.3.3 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, ГОСТ Р ИСО 14001, ГОСТ Р 12.0.006, GMP*, HACCP* и т. п.).

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

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

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

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

Он информирует орган по сертификации о 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.

5.3.8 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 допускается устанавливать в технических регламентах.

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

Результаты инспекционных проверок оформляют актом и доводят до сведения заявителя.

5.4 Схема 4д

5.4.1 Эта схема включает следующие операции:

- испытания типового образца, проведенные аккредитованной испытательной лабораторией;
- подача заявителем заявки в орган по сертификации на проведение сертификации системы качества;
- сертификация органом по сертификации системы качества, касающейся контроля и испытаний продукции;

---

*GMP — Good Manufacture Practice — Надлежащая производственная деятельность.

HACCP — Hazard analysis critical control point — Анализ опасности по критическим точкам.

- принятие заявителем декларации о соответствии;
- маркирование продукции знаком обращения на рынке;
- инспекционный контроль органа по сертификации за системой качества.

5.4.2 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.

5.4.3 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, ГОСТ Р ИСО 14001, ГОСТ Р 12.0.006, GMP, HACCP и т. п.).

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

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

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

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

Он информирует орган по сертификации о 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.

5.4.8 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 допускается устанавливать в технических регламентах.

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

Результаты инспекционных проверок оформляют актом и доводят до сведения заявителя.

5.5 Схема 5д

5.5.1 Эта схема включает следующие операции:

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

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

5.5.3 Заявитель принимает декларацию о соответствии, регистрирует ее в порядке, установленном Законом.

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

5.6 Схема 6д

5.6.1 Эта схема включает следующие операции:

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

5.6.2 Заявитель принимает декларацию о соответствии, регистрирует ее в порядке, установленном Законом.

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

5.7 Схема 7д

5.7.1 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;

- сертификация 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.

5.7.2 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.

5.7.3 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, ГОСТ Р ИСО 14001, ГОСТ Р 12.0.006, GMP, HACCP и т. п.).

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

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

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

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

Заявитель информирует орган по сертификации о 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.

5.7.8 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 допускается устанавливать в технических регламентах.

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

Результаты инспекционных проверок оформляют актом и доводят до сведения заявителя.

6 Общие принципы выбора схем декларирования

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

- выбор конкретной схемы из числа описанных в разделе 4;

- детализация отдельных операций в рамках выбранных схем с учетом специфики продукции, особенностей сектора потребления и целей технического регламента.

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

При выборе схем учитывают следующие основные факторы:

- степень потенциальной опасности продукции;

- чувствительность регламентируемых техническим регламентом показателей безопасности к изменению производственных и (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.

6.3 Схема **1д** рекомендуется для продукции, для которой:

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

6.4 Схемы **2д, 3д** и **4д** рекомендуется применять, когда затруднительно обеспечить проведение достоверных испытаний 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 и (или) эксплуатационных факторов высока. Схему **4д** выбирают в случае, когда соответствие продукции можно отслеживать в процессе контроля и испытаний.

6.5 Для продукции, степень потенциальной опасности которой достаточно высока, рекомендуется использовать схемы **5д, 6д** или **7д**. Выбор между ними определяется степенью чувствительности показателей безопасности продукции к изменению производственных и (или) эксплуатационных факторов, а также степенью сложности конструкции (проекта).

Схемы **5д, 6д** рекомендуется использовать в тех случаях, когда показатели безопасности продукции малочувствительны 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.

6.6 Применение схем, приведенных в пунктах 6.3 — 6.5, может быть рекомендовано для случая, когда декларацию о соответствии принимает изготовитель. Если декларацию о соответствии принимает продавец, который не имеет возможности собрать собственные доказательства соответствия, применяются схемы **5д** или **6д**.

6.7 При необходимости схемы, выбранные из числа описанных в разделе 4, могут дополняться и детализироваться положениями, учитывающими специфику продукции, особенности ее производства и применения.

7 Описание схем сертификации

7.1 Схема 1с

7.1.1 Эта схема включает следующие операции:

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

7.1.2 Заявитель подает заявку на сертификацию своей продукции по своему выбору в один из аккредитованных органов по сертификации, имеющий данную продукцию в области аккредитации.

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

7.1.4 Испытания типового образца (типовых образцов) проводятся аккредитованной испытательной лабораторией по поручению органа по сертификации, которому выдается протокол испытаний.

7.1.5 При положительных результатах испытаний орган по сертификации оформляет сертификат соответствия по форме, утвержденной федеральным органом исполнительной власти по техническому регулированию, и выдает его заявителю.

7.1.6 Заявитель на основании полученного сертификата соответствия маркирует продукцию знаком обращения на рынке.

7.2 Схема 2с

7.2.1 Эта схема включает следующие операции:

- подача заявителем в орган по сертификации заявки на проведение сертификации;
- рассмотрение заявки и принятие по ней решения органом по сертификации;
- проведение испытаний типового образца аккредитованной испытательной лабораторией;
- проведение органом по сертификации анализа состояния производства;

- обобщение результатов испытаний и анализа состояния производства и выдача заявителю сертификата соответствия;
- маркирование продукции знаком обращения на рынке.

7.2.2 Заявитель подает заявку на сертификацию своей продукции по своему выбору в один из аккредитованных органов по сертификации, имеющий данную продукцию в области аккредитации.

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

7.2.4 Испытания типового образца (типовых образцов) проводятся аккредитованной испытательной лабораторией по поручению органа по сертификации, которому выдается протокол испытаний.

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

7.2.6 При положительных результатах испытаний и анализа состояния производства орган по сертификации оформляет сертификат соответствия по форме, утвержденной федеральным органом исполнительной власти по техническому регулированию, и выдает его заявителю.

7.2.7 Заявитель на основании полученного сертификата соответствия маркирует продукцию знаком обращения на рынке.

7.3 Схема 3с

7.3.1 Эта схема включает следующие операции:
- подача заявителем в орган по сертификации заявки на проведение сертификации;
- рассмотрение заявки и принятие по ней решения органом по сертификации;
- проведение испытаний типового образца аккредитованной испытательной лабораторией;
- анализ результатов испытаний и выдача заявителю сертификата соответствия;
- маркирование продукции знаком обращения на рынке;
- инспекционный контроль за сертифицированной продукцией.

7.3.2 Заявитель подает заявку на сертификацию своей продукции по своему выбору в один из аккредитованных органов по сертификации, имеющий данную продукцию в области аккредитации.

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

7.3.4 Испытания типового образца (типовых образцов) проводятся аккредитованной испытательной лабораторией по поручению органа по сертификации, которому выдается протокол испытаний.

7.3.5 При положительных результатах испытаний орган по сертификации оформляет сертификат соответствия по форме, утвержденной федеральным органом исполнительной власти по техническому регулированию, и выдает его заявителю.

7.3.6 Заявитель на основании полученного сертификата соответствия маркирует продукцию знаком обращения на рынке.

7.3.7 Орган по сертификации проводит инспекционный контроль за сертифицированной продукцией в течение всего срока действия сертификата соответствия путем периодических испытаний образцов продукции. Место отбора образцов [у изготовителя и (или) у продавца] устанавливается в техническом регламенте.

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.

7.4 Схема 4с

7.4.1 Эта схема включает следующие операции:
- подача заявителем в орган по сертификации заявки на проведение сертификации;
- рассмотрение заявки и принятие по ней решения органом по сертификации;
- проведение испытаний типового образца аккредитованной испытательной лабораторией;
- проведение органом по сертификации анализа состояния производства;
- обобщение результатов испытаний и анализа состояния производства и выдача заявителю сертификата соответствия;
- маркирование продукции знаком обращения на рынке;
- инспекционный контроль за сертифицированной продукцией.

7.4.2 Заявитель подает заявку на сертификацию своей продукции по своему выбору в один из аккредитованных органов по сертификации, имеющий данную продукцию в области аккредитации.

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

7.4.4 Испытания типового образца (типовых образцов) проводятся аккредитованной испытательной лабораторией по поручению органа по сертификации, которому выдается протокол испытаний.

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

7.4.6 При положительных результатах испытаний и анализа состояния производства орган по сертификации оформляет сертификат соответствия по форме, утвержденной федеральным органом исполнительной власти по техническому регулированию, и выдает его заявителю.

7.4.7 Заявитель на основании полученного сертификата соответствия маркирует продукцию знаком обращения на рынке.

7.4.8 Заявитель в процессе производства данной продукции информирует орган по сертификации об изменениях, вносимых в продукцию. Орган по сертификации проверяет эти изменения и решает, будет ли сохраняться действие выданного сертификата. О своем решении он сообщает изготовителю.

7.4.9 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. Место отбора образцов для испытаний [у изготовителя и (или) у продавца] устанавливают в техническом регламенте.

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.

7.5 Схема 5с

7.5.1 Эта схема включает следующие операции:

- подача заявителем в орган по сертификации заявки на проведение сертификации;
- рассмотрение заявки и принятие по ней решения органом по сертификации;
- проведение испытаний типового образца аккредитованной испытательной лабораторией;
- сертификация системы качества;
- анализ результатов испытаний и сертификации системы качества и выдача заявителю сертификата соответствия;
- маркирование продукции знаком обращения на рынке;
- инспекционный контроль за сертифицированной продукцией и системой качества.

7.5.2 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 документ, на соответствие которому он предпочитает проводить сертификацию системы качества (ГОСТ Р ИСО 9001, ГОСТ Р ИСО 14001, ГОСТ Р 12.0.006, GMP, НАССР и т. п.) с учетом того, что в техническом регламенте могут быть установлены один или несколько документов, на соответствие которым проводится сертификация системы качества. При наличии у заявителя полученного ранее сертификата на систему качества он представляет его вместе с заявкой.

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

7.5.4 Испытания типового образца (типовых образцов) проводятся аккредитованной испытательной лабораторией по поручению органа по сертификации, которому выдается протокол испытаний.

7.5.5 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 сертификации системы качества орган по сертификации систем качества выдает сертификат на систему качества.

Сертификация системы качества не проводится, если заявитель представил сертификат на систему качества, уже выданный органом, аккредитованным в установленном порядке, и подтверждающий соответствие системы качества требованиям документа, определенного в техническом регламенте.

7.5.6 При положительных результатах испытаний и наличии сертификата на систему качества орган по сертификации оформляет сертификат соответствия на продукцию по форме, утвержденной федеральным органом исполнительной власти по техническому регулированию, и выдает его заявителю.

7.5.7 Заявитель на основании полученного сертификата соответствия маркирует продукцию знаком обращения на рынке.

7.5.8 Заявитель в процессе производства данной продукции информирует орган по сертификации об изменениях, вносимых в продукцию. Орган по сертификации проверяет эти изменения и решает, будет ли сохраняться действие выданного сертификата. О своем решении он сообщает изготовителю.

7.5.9 Орган по сертификации проводит инспекционный контроль за сертифицированной продукцией в течение всего срока действия сертификата соответствия путем периодических испытаний образцов продукции и периодического контроля за системой качества. Место отбора образцов [у изготовителя и (или) у продавца] устанавливают в техническом регламенте.

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.

7.6 Схема 6с

7.6.1 Эта схема включает следующие операции:

- подача заявителем в орган по сертификации заявки на проведение сертификации;
- рассмотрение заявки и принятие по ней решения органом по сертификации;
- проведение испытаний партии продукции аккредитованной испытательной лабораторией;
- анализ результатов испытаний и выдача заявителю сертификата соответствия;
- маркирование продукции знаком обращения на рынке.

7.6.2 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.

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

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

7.6.5 При положительных результатах испытаний орган по сертификации оформляет сертификат соответствия на данную партию продукции по форме, утвержденной федеральным органом исполнительной власти по техническому регулированию, и выдает его заявителю.

7.6.6 Заявитель на основании полученного сертификата соответствия маркирует продукцию знаком обращения на рынке.

7.7 Схема 7с

7.7.1 Эта схема включает следующие операции:

- подача заявителем в орган по сертификации заявки на проведение сертификации;
- рассмотрение заявки и принятие по ней решения органом по сертификации;
- проведение испытаний единиц продукции аккредитованной испытательной лабораторией;
- анализ результатов испытаний и выдача заявителю сертификата соответствия;
- маркирование продукции знаком обращения на рынке.

7.7.2 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.

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

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

7.7.5 При положительных результатах испытаний орган по сертификации оформляет сертификат соответствия на данную единицу продукции по форме, утвержденной федеральным органом исполнительной власти по техническому регулированию, и выдает его заявителю.

7.7.6 Заявитель на основании полученного сертификата соответствия маркирует продукцию знаком обращения на рынке.

8 Общие принципы выбора схем сертификации

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

- выбор конкретной схемы из числа описанных в разделе 7;
- учет требований международных соглашений (при наличии на данную продукцию международных соглашений, к которым присоединилась Российская Федерация);
- детализация отдельных операций в рамках выбранных схем с учетом специфики продукции, особенностей сектора потребления и целей технического регламента.

8.2 Выбор схем осуществляется с учетом суммарного риска от недостоверной оценки соответствия и ущерба от применения продукции, прошедшей подтверждение соответствия.

При выборе схем учитывают следующие основные факторы:

- степень потенциальной опасности продукции;
- чувствительность регламентируемых техническим регламентом показателей безопасности к изменению производственных и (или) эксплуатационных факторов;
- статус заявителя (изготовитель или продавец).

8.3 Схемы **1с — 5с** применяются в отношении серийно выпускаемой заявителем продукции; схемы **6с, 7с** — в отношении отдельных партий или единиц продукции, выпущенных заявителем-изготовителем или реализуемых заявителем-продавцом (не изготовителем).

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

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

8.6 Выбор между схемами **4с** и **5с** определяется степенью чувствительности значений показателей безопасности продукции к изменению производственных факторов, а также весомости этих показателей для обеспечения безопасности продукции в целом. Схема **5с** в наибольшей степени решает такие задачи, но она применима не ко всем изготовителям. Например, в сфере малого предпринимательства такая схема будет достаточно обременительна из-за трудности создания в маломасштабном производстве системы качества, соответствующей современным требованиям, и из-за высокой стоимости сертификации системы качества.

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(справочное)

Схемы декларирования соответствия

Обозначение схемы	Содержание схемы и ее исполнители	Обозначение европейского модуля, близкого к схеме
1д	**Заявитель** Приводит собственные доказательства соответствия в техническом файле. Принимает декларацию о соответствии	A
2д	**Аккредитованная испытательная лаборатория** Проводит испытания типового образца продукции **Заявитель** Принимает декларацию о соответствии	C
3д	**Орган по сертификации** Сертифицирует систему качества на стадии производства **Аккредитованная испытательная лаборатория** Проводит испытания типового образца продукции **Заявитель** Принимает декларацию о соответствии **Орган по сертификации** Осуществляет инспекционный контроль за системой качества	D
4д	**Орган по сертификации** Сертифицирует систему качества на этапах контроля и испытаний **Аккредитованная испытательная лаборатория** Проводит испытания типового образца продукции **Заявитель** Принимает декларацию о соответствии **Орган по сертификации** Осуществляет инспекционный контроль за системой качества	E
5д	**Аккредитованная испытательная лаборатория** Проводит выборочные испытания партии выпускаемой продукции **Заявитель** Принимает декларацию о соответствии	F
6д	**Аккредитованная испытательная лаборатория** Проводит испытания каждой единицы продукции **Заявитель** Принимает декларацию о соответствии	G
7д	**Орган по сертификации** Сертифицирует систему качества на стадиях проектирования и производства **Заявитель** Проводит испытания образца продукции. Принимает декларацию о соответствии **Орган по сертификации** Осуществляет инспекционный контроль за системой качества	H

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(справочное)

Схемы сертификации

Обозначение схемы	Содержание схемы и ее исполнители	Обозначение прежней схемы сертификации*
1с	**Аккредитованная испытательная лаборатория** Проводит испытания типового образца продукции **Аккредитованный орган по сертификации** Выдает заявителю сертификат соответствия	1
2с	**Аккредитованная испытательная лаборатория** Проводит испытания типового образца продукции **Аккредитованный орган по сертификации** Проводит анализ состояния производства. Выдает заявителю сертификат соответствия	1а
3с	**Аккредитованная испытательная лаборатория** Проводит испытания типового образца продукции **Аккредитованный орган по сертификации** Выдает заявителю сертификат соответствия. Осуществляет инспекционный контроль за сертифицированной продукцией (испытания образцов продукции)	2, 3, 4
4с	**Аккредитованная испытательная лаборатория** Проводит испытания типового образца продукции **Аккредитованный орган по сертификации** Проводит анализ состояния производства. Выдает заявителю сертификат соответствия. Осуществляет инспекционный контроль за сертифицированной продукцией (испытания образцов продукции и анализ состояния производства)	2а, 3а, 4а
5с	**Аккредитованная испытательная лаборатория** Проводит испытания типового образца продукции **Аккредитованный орган по сертификации** Проводит сертификацию системы качества или производства. Выдает заявителю сертификат соответствия. Осуществляет инспекционный контроль за сертифицированной продукцией (контроль системы качества (производства), испытания образцов продукции, взятых у изготовителя или продавца)	5
6с	**Аккредитованная испытательная лаборатория** Проводит испытания партии продукции **Аккредитованный орган по сертификации** Выдает заявителю сертификат соответствия	7
7с	**Аккредитованная испытательная лаборатория** Проводит испытания каждой единицы продукции **Аккредитованный орган по сертификации** Выдает заявителю сертификат соответствия	8

* Из числа схем сертификации, установленных Изменением № 1 «Порядка проведения сертификации продукции в Российской Федерации».

УДК 006.1:006.354 ОКС 01.120 Т50

Ключевые слова: обязательное подтверждение соответствия, формы обязательного подтверждения соответствия, обязательная сертификация, обязательное декларирование, схемы сертификации, схемы декларирования

Рекомендации по стандартизации

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

Р 50.1.046—2003

Редактор *Т.А. Леонова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Подписано в печать 10.01.2006. Формат 60×84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Таймс. Печать офсетная. Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,62. Тираж 204 экз. Зак. 23. Изд. № 3430/4. С 2331.

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