

Правила проведения сертификации продукции

Система документов по аккредитации	Правила сертификации продукции	СДА -21 Стр. 1 из 13
------------------------------------	--------------------------------	-------------------------

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Правила сертификации продукции разработаны с учетом требований:

действующего законодательства Российской Федерации;

нормативных документов Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору (далее - Ростехнадзор);

международных стандартов серии ISO 9000 и ISO 17000, в том числе:

- ИСО/МЭК руководство 2:1996 «Стандартизация и смежные виды деятельности. Общий словарь»;
- ИСО/МЭК руководство 28:2004 «Оценка соответствия. Методические указания по системе сертификации продукции третьей стороной»;
- ГОСТ Р. ИСО/МЭК 65-2000 «Общие требования к органам по сертификации продукции»;
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2000 «Общие требования к компетентности испытательных и поверочных (калибровочных) лабораторий с изм. №1 от 12.07.2001 г.

Настоящие Правила используются в Единой системе оценки соответствия объектов, подконтрольных Ростехнадзору (далее - ЕС ОС Ростехнадзора), при сертификации отечественной и импортируемой продукции (технических устройств, применяемых на опасных производственных объектах, а также другой продукции, применяемой организациями, подконтрольными Ростехнадзору).

1.2. Сертификация продукции проводится на соответствие требованиям безопасности для жизни, здоровья или имущества и окружающей среды, установленным в нормативных документах.

Система документов по аккредитации	Правила сертификации продукции	СДА -21 Стр. 2 из 13
------------------------------------	--------------------------------	-------------------------

1.4. Сертификация продукции осуществляется Органами по сертификации (ОС) и испытательными лабораториями, аккредитованными в установленном порядке в ЕС ОС Ростехнадзора.

1.5. Сертификация продукции проводится по инициативе заявителей (предприятий - изготовителей, потребителей, продавцов).

2. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящем документе используются определения, приведенные в СДА-01, ИСО/МЭК 17000:2004.

3. ПРАВИЛА СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ

3.1. Порядок проведения сертификации

Процедура сертификации продукции включает следующие этапы:

- подача заявки на сертификацию;
- принятие решения о сертификации, выбор схемы сертификации;
- отбор, идентификация образцов и их испытания;
- оценка производства;
- анализ результатов и принятие решения;
- выдача сертификата соответствия и разрешения на применение знака соответствия;
- периодический контроль за сертифицированной продукцией.

3.2. Схемы сертификации продукции

3.2.1. Схемы сертификации продукции выбирают с учетом особенностей производства продукции, ее поставки и использования, требуемого уровня доказательности соответствия, степени риска. При выборе следует использовать схемы, обеспечивающие необходимую

Система документов по аккредитации	Правила сертификации продукции	СДА -21 Стр. 3 из 13
------------------------------------	--------------------------------	-------------------------

доказательность, в том числе соответствующие принятым в международной и отечественной практике.

3.2.2. Схемы сертификации продукции и рекомендации по их применению приведены в Приложении.

3.3. Заявка на сертификацию и принятие решения

3.3.1. Для проведения сертификации продукции заявитель направляет заявку в выбранный орган по сертификации продукции, имеющий право на сертификацию данной продукции, подтвержденное областью аккредитации.

3.3.2. К заявке прилагаются следующие основные документы на русском языке:

- копия ТУ (ТЗ) — для оборудования российского производства;
- международный и национальный стандарт (для иностранного оборудования) – для оборудования, вводимого в эксплуатацию;
- эксплуатационные документы (техническое описание и руководство по монтажу и эксплуатации, включающие данные о назначении и области применения, описание конструкции, схем управления и принципа действия, техническую характеристику, требования безопасности при монтаже и эксплуатации, комплект поставки);
- спецификация, содержащая перечисление состава конкретных типов (моделей) продукции, заводские номера, наименования и адреса изготовителей, технологическую схему размещения оборудования на месте эксплуатации, согласованную с заказчиком (для сертифицируемых комплектов оборудования, комплексов и технологических линий).

При сертификации объем проверок по решению органа по сертификации может быть сокращен при наличии у заявителя дополнительных доказательств соответствия. В качестве таких доказательств соответствия могут быть использованы:

Система документов по аккредитации	Правила сертификации продукции	СДА -21 Стр. 4 из 13
------------------------------------	--------------------------------	-------------------------

- протоколы испытаний (приемочных, периодических, инспекционных и др.), в том числе протоколы испытаний в зарубежных лабораториях;
- сертификаты соответствия (декларации о соответствии) поставщиков комплектующих изделий и материалов;
- сертификаты добровольных систем сертификации, зарубежные сертификаты;
- сертификаты происхождения;
- сертификаты на систему менеджмента качества или производства.

Орган по сертификации имеет право в обоснованных случаях запрашивать дополнительную техническую документацию, необходимую для подтверждения соответствия продукции установленным правилам.

3.3.3. Орган по сертификации регистрирует заявку и рассматривает комплект документов с целью определения возможности проведения работ по сертификации.

3.3.4. Срок рассмотрения заявки и принятия решения о проведении (либо отказ в проведении) работ по сертификации составляет не более 15 календарных дней после получения заявки и необходимого комплекта документов.

3.3.5. По результатам рассмотрения заявки и дополнительных материалов орган по сертификации принимает решение по заявке.

Решение содержит все основные условия сертификации, в том числе указывается схема сертификации, перечень необходимых технических документов, перечень аккредитованных испытательных лабораторий (центров), которые имеют право проводить испытания заявленной продукции. Право выбора конкретной испытательной лаборатории предоставляется заявителю.

3.3.6. При положительном решении по заявке Орган по сертификации направляет заявителю решение по заявке и проект договора на проведение

Система документов по аккредитации	Правила сертификации продукции	СДА -21 Стр. 5 из 13
------------------------------------	--------------------------------	-------------------------

работ по сертификации. Работы по рассмотрению заявки включаются в стоимость договора.

Если принимается отрицательное решение, то орган по сертификации аргументированно сообщает заявителю о невозможности проведения работ по сертификации.

3.4. Отбор образцов продукции и их испытания

3.4.1. Испытания проводятся на образцах, конструкция, состав и технология изготовления которых должны быть такими же, как у продукции, поставляемой потребителю (заказчику).

Количество образцов, порядок их отбора, правила идентификации устанавливаются в соответствии с нормативными или организационно-методическими документами по сертификации данной продукции и методиками испытаний.

Отбор образцов для испытаний осуществляет, как правило, испытательная лаборатория.

Отбор образцов оформляется актом отбора образцов.

3.4.2. Орган по сертификации доводит до заявителя и испытательной лаборатории решение по установленной форме. При этом, в зависимости от вида продукции и схемы сертификации, в решении по заявке дополнительно указывают особые условия проведения сертификационных испытаний, оценки производства, приемки в эксплуатацию и проведения периодического контроля.

3.4.3. Испытания для сертификации проводятся в испытательных лабораториях, аккредитованных на проведение тех испытаний, которые предусмотрены в нормативных документах, используемых при сертификации данной продукции.

Испытательная лаборатория после получения решения составляет программу испытаний с указанием нормативных документов и

Система документов по аккредитации	Правила сертификации продукции	СДА -21 Стр. 6 из 13
------------------------------------	--------------------------------	-------------------------

регламентированных ими проверяемых параметров (требований), а также места проведения испытаний и согласовывает ее с органом по сертификации.

Испытания оборудования проводит персонал аккредитованной испытательной лаборатории у изготовителя, на месте его эксплуатации или на месте эксплуатации аналогичной по назначению и конструкции продукции.

Контрольное, измерительное и испытательное оборудование, применяемое при проведении испытаний у изготовителя и (или) на месте эксплуатации, должно быть поверено, откалибровано или аттестовано в соответствии с правилами, установленными в стране изготовителя (заказчика).

Допускается совмещать сертификационные испытания с приемочными при обязательном участии в приемочных испытаниях уполномоченного представителя аккредитованной лаборатории.

3.4.4. Протоколы испытаний представляются заявителю и в Орган по сертификации. Копии протоколов испытаний подлежат хранению не менее срока действия сертификата. Конкретные сроки хранения копий протоколов (в том числе и для случая, когда заявителю не может быть выдан сертификат в виду несоответствия продукции установленным требованиям) устанавливаются в документах испытательной лаборатории.

3.5. Оценка производства

В зависимости от схемы сертификации проводится анализ состояния производства продукции (схемы 1а, 2а, 3а), сертификация производства или системы менеджмента качества (схемы 4 и 5).

Порядок анализа состояния производства сертифицируемой продукции устанавливается в соответствующих правилах. Результаты анализа состояния

Система документов по аккредитации	Правила сертификации продукции	СДА -21 Стр. 7 из 13
------------------------------------	--------------------------------	-------------------------

производства отражают в заключении, которое учитывают при выдаче сертификата.

Сведения (документы) о проведенном анализе состояния производства, сертификации производства или сертификации систем менеджмента качества указывают в сертификате на продукцию.

3.6. Выдача сертификата и маркирование знаком соответствия

3.6.1. После получения от заявителя подписанного договора и его оплаты Орган по сертификации приступает к подтверждению соответствия.

3.6.2. Орган по сертификации после анализа протоколов испытаний, оценки производства, сертификации производства или системы качества (если это установлено схемой сертификации), анализа других документов о соответствии продукции, осуществляет оценку соответствия продукции установленным требованиям. Результаты этой оценки отражают в акте оценки продукции. На основании данного акта, орган по сертификации принимает решение о выдаче сертификата, оформляет сертификат и регистрирует его. Форма сертификата соответствия продукции приведена в Приложении 3 СДА-_. Сертификат действителен только при наличии регистрационного номера.

В сертификате указывают все документы, служащие основанием для выдачи сертификата, в соответствии со схемой сертификации.

При отрицательных результатах оценки соответствия продукции орган по сертификации выдает решение об отказе в выдаче сертификата с указанием причин.

Сертификат выдается, если продукция соответствует требованиям нормативных документов, установленных для данной продукции.

3.6.3. Срок действия сертификата устанавливает орган по сертификации с учетом срока действия нормативных документов на

Система документов по аккредитации	Правила сертификации продукции	СДА -21 Стр. 8 из 13
------------------------------------	--------------------------------	-------------------------

продукцию, а также срока, на который сертифицировано производство или сертифицирована система менеджмента качества (если это предусмотрено схемой сертификации), но не более, чем на три года.

Действие сертификата на партию продукции или каждое изделие, имеющее срок службы (годности), должно распространяться на срок не превышающий срок службы (годности) продукции (но не более, чем на три года).

3.6.4. При внесении изменения в конструкцию (состав) продукции или технологию ее производства, которые могут повлиять на соответствие продукции требованиям нормативных документов, заявитель заранее извещает об этом орган, выдавший сертификат, который принимает решение о необходимости проведения новых испытаний или оценки производства этой продукции.

3.6.5. Заявитель, получивший сертификат соответствия продукции в ЕС ОС Ростехнадзора, имеет право маркировать свою продукцию Знаком соответствия Системы, а также использовать Знак в целях рекламы и в информационных материалах.

3.7. Периодический контроль за сертифицированной продукцией.

3.7.1. Контроль за сертифицированной продукцией проводит орган по сертификации, выдавший сертификат соответствия, в течение всего срока действия сертификата соответствия, но не реже одного раза в год. Контроль проводится в форме периодических и внеплановых проверок.

3.7.2. Целью контроля является подтверждение, что продукция продолжает соответствовать требованиям, действовавшим при ее сертификации.

3.7.3. Объем, периодичность и порядок проведения контроля устанавливаются органом по сертификации в зависимости от степени

Система документов по аккредитации	Правила сертификации продукции	СДА -21 Стр. 9 из 13
------------------------------------	--------------------------------	-------------------------

потенциальной опасности продукции, стабильности производства и объема продукции, наличия системы менеджмента качества, итогов сертификации или предыдущего контроля, наличия или отсутствия претензий потребителей и органов государственного контроля и надзора.

3.7.4. Контроль за сертифицированной продукцией в общем случае содержит следующие виды работ:

- сбор и анализ поступающей информации о качестве сертифицированной продукции;
- разработку программы проверки;
- формирование комиссии для проведения периодической проверки;
- проведение проверки;
- оформление результатов проверки и принятие решения.

Контроль проводится в объеме, предусмотренном схемой сертификации продукции (Приложение).

3.7.5. Внеплановый контроль проводится в случаях:

- поступления информации о претензиях к качеству сертифицированной продукции от потребителей, органов исполнительной власти, осуществляющих контроль, общественных объединений потребителей;

- при получении информации компетентных органов по результатам расследования причин различных аварий и инцидентов;

- при обращении заявителя с просьбой о проведении контроля по причине изменений его деятельности, связанных с сертификационными требованиями и условиями действия сертификата соответствия.

Внеплановый контроль проводится также при реорганизации организаций-заявителей, при изменении технологии производства - об этих случаях орган по сертификации должен извещаться незамедлительно держателем сертификата соответствия.

Система документов по аккредитации	Правила сертификации продукции	СДА -21 Стр. 10 из 13
------------------------------------	--------------------------------	--------------------------

3.7.6. Результаты контроля оформляют актом, в котором дается оценка результатов проверки и делается общее заключение о возможности подтверждения действия выданного сертификата соответствия. Акт хранится в органе по сертификации, копия направляется держателю сертификата соответствия. На основании акта принимается решение о подтверждении действия сертификата соответствия, либо о приостановлении или отмене его действия.

3.7.7. Орган по сертификации может приостановить или отменить действие сертификата соответствия и разрешения на применение знака соответствия по результатам контроля в случаях:

–несоблюдения требований нормативных документов, подтвержденных при сертификации;

- изменения процесса производства продукции, условий функционирования системы обеспечения качества, если указанные изменения могут вызвать несоответствие требованиям, подтвержденным при сертификации.

3.7.8. Решение о возобновлении действия сертификата соответствия и разрешения на применение знака соответствия принимается в случае, если путем корректирующих мероприятий, согласованных с органом по сертификации, держатель сертификата соответствия может устранить обнаруженные несоответствия и подтвердить без повторных проверок соответствия продукции требованиям нормативных документов.

3.7.9. Решение об отмене действия сертификата соответствия и разрешения на применение знака соответствия принимается в следующих случаях:

–недостатки невозможно устранить в установленные сроки;

Система документов по аккредитации	Правила сертификации продукции	СДА -21 Стр. 11 из 13
------------------------------------	--------------------------------	--------------------------

–корректирующие мероприятия не выполнены или не дали результата в установленный решением о приостановлении действия сертификата соответствия срок;

- отказ в оплате работ по проведению периодического контроля.

3.7.10. Информация о приостановлении или отмене действия сертификата соответствия и разрешения на применение знака соответствия доводится органом по сертификации до сведения держателя сертификата соответствия, Центрального органа ЕС ОС Ростехнадзора и всех заинтересованных организаций не позднее 7 дней с момента принятия решения.

4. Финансирование работ по сертификации

Расходы по проведению сертификации конкретной продукции несут заявители на сертификацию этой продукции, при этом условия предварительной оплаты работ устанавливаются договором между заявителем и органом по сертификации продукции.

Система документов по аккредитации	Правила сертификации продукции	СДА -21 Стр. 12 из 13
------------------------------------	--------------------------------	--------------------------

Схемы сертификации и их применение

Номер схемы	Испытания в испытательных лабораториях, способы доказательства соответствия	Проверка производства (системы менеджмента качества)	Периодический контроль сертифицированной продукции (системы менеджмента качества, производства)
1	Испытания типа*	—	Испытания образцов, взятых у продавца
1a	Испытания типа	Анализ состояния производства	Испытания образцов, взятых у продавца Анализ состояния производства
2	Испытания типа	—	Испытания образцов, взятых у изготовителя
2a	Испытания типа	Анализ состояния производства	Испытания образцов, взятых у изготовителя Анализ состояния производства
3	Испытания типа	—	Испытания образцов, взятых у продавца Испытания образцов, взятых у изготовителя
3a	Испытания типа	Анализ состояния производства	Испытания образцов, взятых у продавца Испытания образцов, взятых у изготовителя Анализ состояния производства
4	Испытания типа	Сертификация производства	Контроль за сертифицированным производством Испытания образцов, взятых у продавца и/или изготовителя
5	Декларация о соответствии с подтверждающими документами	Сертификация системы менеджмента качества в системе Е С О С Ростехнадзора	Контроль за сертифицированной системой менеджмента качества
6	Испытания партии	-	-
7	Испытания каждого образца	-	-

* - Испытания выпускаемой продукции на основе оценивания одного или нескольких образцов, являющихся ее типовыми представителями.

Схемы сертификации 1-5 применяются при сертификации продукции, серийно выпускаемой изготовителем в течение срока действия сертификата, схемы 6,7 - при сертификации уже выпущенной партии или единичного изделия.

Лист внесения изменений

№ п/п	№ пункта документа, в который внесены изменения	Дата внесения изменения	Содержание изменения	Подпись лица внесшего изменение

