

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

Оценка соответствия

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ В ПРОЦЕДУРАХ СЕРТИФИКАЦИИ

Conformity assessment. Order of carrying out surveillance in certification

МКС 03.120.10

Дата введения 2013-09-01

Предисловие

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0-92 "Межгосударственная система стандартизации. Основные положения" и ГОСТ 1.2-2009 "Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены"

Сведения о стандарте

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

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 3 декабря 2012 г. N 54-П)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004-97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004-97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 25 декабря 2012 г. N 1964-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 31815-2012 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 сентября 2013 г.

5 Настоящий стандарт подготовлен на основе применения национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 54010-2010

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном информационном указателе "Национальные стандарты", а текст изменений и поправок - в

ежемесячном информационном указателе "Национальные стандарты". В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячном информационном указателе "Национальные стандарты". Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования - на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

Введение

Настоящий межгосударственный стандарт входит в Систему стандартов по оценке соответствия, аналогичную по целям и принципам международной системе стандартов ИСО/МЭК серии 17000.

Стандарт разработан с учетом положений Руководства ИСО/МЭК 67:2004* "Оценка соответствия - Основы сертификации продукции" [1], Руководства ИСО/МЭК 28:2004 "Оценка соответствия - Указания по системе сертификации продукции третьей стороной" [2].

* Доступ к международным и зарубежным документам, упомянутым здесь и далее по тексту, можно получить перейдя по ссылке на сайт <http://shop.cntd.ru>. - Примечание изготовителя базы данных.

Он направлен на создание общего подхода к процедурам инспекционного контроля за сертифицированной продукцией, содействующего достижению постоянного соответствия выпускаемой продукции требованиям, подтвержденным сертификатом соответствия.

Стандарт может быть использован в обязательной и добровольной сертификации.

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает правила проведения инспекционного контроля сертифицированной продукции и принятия решений по его результатам.

Стандарт распространяется на обязательную и добровольную сертификацию.

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

2 Термины и определения

В настоящем стандарте применяются следующие термины с соответствующими определениями:

2.1 схема подтверждения соответствия: Совокупность и последовательность действий участников подтверждения соответствия, результаты которых рассматриваются ими в качестве доказательств соответствия продукции и иных объектов установленным требованиям.

2.2 схема сертификации: Схема подтверждения соответствия, применяемая при сертификации продукции.

2.3 орган по сертификации: Орган, аккредитованный в установленном порядке для выполнения работ по сертификации.

2.4 испытательная лаборатория (центр): Лаборатория (центр), которая проводит испытания (отдельные виды испытаний) продукции в соответствии с областью аккредитации (областью деятельности).

2.5 заявитель: Физическое или юридическое лицо, которое для подтверждения соответствия обращается за получением сертификата соответствия, получает сертификат соответствия.

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

2.7 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).

2.8 знак обращения на рынке: Обозначение, служащее для информирования приобретателей (потребителей) о соответствии выпускаемой в обращение продукции требованиям технических регламентов.

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

2.10 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.

2.11 инспекционный контроль: Систематическая контрольная оценка соответствия, осуществляемая аккредитованным органом по сертификации с целью установления, что продукция продолжает соответствовать установленным требованиям, подтвержденным при сертификации, для поддержания правомерности выдачи сертификата соответствия.

2.12 установленные требования: Требования к продукции, соответствие которым подтверждается при сертификации.

3 Общие положения

3.1 Инспекционный контроль за сертифицированной продукцией (далее - инспекционный контроль) является частью схемы сертификации, определенной в решении по заявке на сертификацию.

3.2 Инспекционный контроль осуществляется с целью установления того, продолжает ли выпускаемая продукция соответствовать требованиям, на соответствие которым она была сертифицирована, и применяется ли должным образом маркировка продукции знаком соответствия или знаком обращения на рынке. Необходимость инспекционного контроля должна быть известна заявителю до начала подтверждения соответствия.

3.3 Инспекционный контроль проводится органом по сертификации, выдавшим сертификат соответствия на данную продукцию.

В случае прекращения деятельности органа по сертификации инспекционный контроль может проводиться другим уполномоченным на это органом по сертификации.

Орган по сертификации может на договорных началах поручить проведение отдельных работ по инспекционному контролю другой компетентной организации. Проведение работ сторонними организациями не исключает ответственности органа по сертификации за полноту доказательств и обоснованность принимаемых решений по результатам инспекционного контроля.

3.4 Основанием для проведения инспекционного контроля является договор на сертификацию (дополнительное соглашение к нему), заключенный заявителем с органом по сертификации, или специальный договор между этими сторонами о проведении инспекционного контроля.

3.5 Инспекционный контроль проводится в течение всего срока действия сертификата соответствия в форме систематического отслеживания и анализа информации о сертифицированной продукции, в том числе сообщений заявителя об изменениях, вносимых в продукцию или в производственные процессы, и в форме инспекционных проверок (плановых или внеплановых), включающих процедуры, предусмотренные схемой сертификации.

3.6 Результаты инспекционного контроля служат основанием для принятия решения органом по сертификации о подтверждении, приостановлении или прекращении действия сертификата соответствия.

3.7 При возникновении спорных вопросов по результатам инспекционного контроля за сертифицированной продукцией заявитель может обжаловать решения и (или) действия (бездействия) органа по сертификации в органе по аккредитации, а в случае несогласия с его решением - в суде.

4 Виды, сроки и объемы инспекционных проверок

4.1 При инспекционном контроле предусматриваются плановые проверки с установленной периодичностью, а в случае необходимости - по решению органа по сертификации проводятся внеплановые проверки.

4.2 Периодичность плановых инспекционных проверок устанавливается в технических регламентах или в правилах сертификации (действующих в переходный период до вступления в силу соответствующих технических регламентов или при добровольной сертификации). В случае неустановления в технических регламентах или в правилах по сертификации предельной частоты инспекционных проверок периодичность инспекционных проверок определяет орган по сертификации.

4.3 При определении периодичности и объема плановой инспекционной проверки учитываются следующие факторы: степень потенциальной опасности продукции, характер производства (серийный, массовый, единичный, сезонный), стабильность производства, объем выпуска, наличие системы менеджмента, информация о результатах испытаний и проверок продукции и ее производства, проведенных изготовителем, органами государственного контроля (надзора), включая информацию об аналогичной продукции, выпускаемой тем же изготовителем.

4.4 В случае приостановки производства сертифицированной продукции и (или) отсутствия образцов для испытаний держатель сертификата соответствия до установленного срока проведения инспекционной проверки официально извещает об этом орган по сертификации. На основании полученной информации орган по сертификации может перенести срок запланированной проверки, но не более чем на шесть месяцев.

4.5 Объем плановой инспекционной проверки по решению органа по сертификации может устанавливаться в пределах объема ранее проведенных проверок (при сертификации, при предыдущей инспекционной проверке) или может быть скорректирован с учетом следующих факторов:

- выявленной в предыдущих проверках стабильности характеристик и запаса их значений по отношению к предельно допустимым;
- трудоемкости определения каждой характеристики продукции;
- результатов проведенных заявителем производственных испытаний продукции (приемо-сдаточных, периодических, типовых);
- результатов проведенного ранее аудита за функционированием системы менеджмента или анализа состояния производства;
- результатов государственного контроля (надзора) за продукцией, на которую распространяется действие сертификата соответствия;
- полученных от заявителя данных о претензиях по поводу дефектов, выявленных приобретателями продукции.

4.6 Внеплановые инспекционные проверки проводятся по решению органа по сертификации в случаях поступления информации о нарушении или возможности нарушений требований к выпускаемой продукции, вызывающих необходимость проверки до планового срока проведения очередной инспекционной проверки.

4.6.1 Основанием для принятия решения о проведении внеплановой проверки может служить информация о претензиях к качеству и безопасности продукции от потребителей, торговых организаций, от средств массовой информации, а также органов и организаций, осуществляющих общественный или государственный контроль за продукцией, на которую выдан сертификат соответствия, в том числе информация, полученная органом по сертификации от органов государственного контроля (надзора) о выявленных нарушениях и необходимости приостановления

или прекращения действия сертификата соответствия.

Внеплановые инспекционные проверки могут также проводиться при получении сведений от держателя сертификата соответствия об изменениях, внесенных в техническую документацию и технологический процесс производства сертифицированной продукции.

4.6.2 Орган по сертификации проводит анализ полученной информации. По результатам анализа он может принять решение в соответствии с разделом 6 или назначить дополнительную проверку в соответствии с разделом 5 настоящего стандарта.

4.7 Объем внеплановой инспекционной проверки определяется исходя из полученной информации и характера отмеченных в ней нарушений установленных требований.

5 Подготовка и проведение работ по инспекционному контролю

5.1 Инспекционный контроль состоит из следующих этапов:

- сбор и анализ информации о сертифицированной продукции;
- разработка и утверждение программы инспекционной проверки;
- формирование группы инспекционной проверки;
- проведение инспекционной проверки;
- оформление результатов инспекционной проверки;
- принятие решения по результатам инспекционного контроля.

5.2 Сбор, систематизацию и анализ информации о сертифицированной продукции осуществляет орган по сертификации постоянно в течение срока действия сертификата соответствия с целью получения дополнительных сведений для инспекционной проверки или непосредственного принятия решений.

Источниками информации о сертифицированной продукции являются:

- сведения, представляемые держателем сертификата соответствия, об изменениях, внесенных в техническую документацию и технологический процесс производства сертифицированной продукции;
- сведения от органов государственного контроля (надзора), сообщения в печати, по радио и телевидению, в Интернете.

Полученные сведения и результаты их анализа отражают в отчетах, справках и других документах. Формы документов и порядок их составления рекомендуется устанавливать в руководстве по качеству органа по сертификации.

5.3 Программу инспекционной проверки разрабатывает орган по сертификации. Программа в зависимости от схемы сертификации должна содержать (кроме общих сведений о предприятии, сертифицированной продукции, сроках проведения проверки) задания по проверке, включая:

- идентификацию продукции;
- испытания;
- проверку состояния производства или контроль за системой менеджмента (производства);
- проверку применения знака обращения на рынке или знака соответствия;
- проверку жалоб приобретателей (потребителей) на полученную продукцию;
- оформление результатов проверки.

5.3.1 Конкретные задания формируются на основе операций, проведенных при сертификации

продукции, с учетом информации, полученной по результатам сертификации или предыдущей проверки.

В случае выявления недостатков при сертификации, включенных в план корректирующих мероприятий, но не проверенных в процессе сертификации, в программе инспекционной проверки предусматривают контроль выполнения таких корректирующих мероприятий.

5.3.2 Задания по испытаниям включают установление проверяемых показателей продукции, сведения об отборе образцов (проб) и месте проведения испытаний, возможность зачета результатов испытаний, проведенных изготовителем или иными организациями.

5.3.3 Задания по проверке состояния производства включают объекты проверки: техническую документацию, технологические процессы, состояние средств технологического оснащения, систему контроля и испытаний, метрологическое обеспечение, компетентность персонала, взаимодействие с потребителем, идентификацию продукции и прослеживаемость, соблюдение технологии производства, входной контроль сырья, материалов и покупных комплектующих изделий, корректирующие и предупреждающие действия, погрузочно-разгрузочные работы, хранение, упаковку, маркировку, консервацию, поставку, управление регистрацией данных о качестве, маркировку и нанесение знака соответствия или знака обращения на рынке.

5.3.4 Задания по контролю системы менеджмента формируют исходя из требований международных стандартов ИСО серии 9000.

5.3.5 Задания по анализу состояния производства или контролю системы менеджмента могут оформляться в виде самостоятельных программ.

5.3.6 Программу плановой инспекционной проверки, утвержденную руководителем органа по сертификации, заблаговременно доводят до сведения заявителя и других участников проверки.

5.4 Идентификация продукции осуществляется путем проверки действующей нормативной и технической документации на продукцию на отсутствие в ней существенных изменений, влияющих на сохранение типа по отношению к образцам, прошедшим сертификационные испытания, а также проверки характера изменений, внесенных в нормативные документы, по которым была сертифицирована продукция. Кроме того, проводят сличение отобранных образцов продукции на однородность, проверку маркировки, в том числе знаком соответствия (знаком обращения на рынке).

5.5 Отбор образцов осуществляется по методике, используемой при сертификации, в зависимости от схемы сертификации на предприятии-изготовителе и (или) в организациях торговли (оптовых базах). Отбор проводится группой инспекционной проверки или по поручению органа по сертификации испытательной лабораторией (центром). Отбор образцов оформляют актом отбора образцов.

Отобранные и опломбированные образцы направляются в аккредитованную испытательную лабораторию (центр). Организация доставки образцов к месту испытаний, объем и условия испытаний согласовываются с испытательной лабораторией (центром) и держателем сертификата соответствия. При значительной удаленности испытательной лаборатории (центра) и наличии надлежащей испытательной базы на месте проверки по решению органа по сертификации инспекционные испытания могут быть проведены на этой базе в присутствии представителя органа по сертификации или испытательной лаборатории (центра).

5.5.1 Результаты проведенных инспекционных испытаний оформляются протоколом. В обоснованных случаях по решению органа по сертификации вместо инспекционных испытаний могут быть использованы полностью или частично результаты ранее проведенных периодических или типовых испытаний, если иное не предусмотрено правилами сертификации.

5.5.2 Результаты инспекционных и других испытаний рекомендуется сопоставлять с результатами сертификационных испытаний для выявления тенденции изменения значений характеристик в межпроверочный период.

5.6 Проверку состояния производства (оценку системы менеджмента) при сертификации осуществляют:

- при использовании процедуры анализа состояния производства - орган по сертификации продукции;

- при использовании процедуры оценки системы менеджмента - орган по сертификации систем менеджмента;

- при использовании процедуры сертификации системы менеджмента или производства - орган по сертификации систем менеджмента, выдавший сертификат соответствия на данную систему менеджмента или производство.

5.7 Проверку состояния производства (оценку системы менеджмента) и оформление ее результатов осуществляют в соответствии с программами и методиками, разработанными органами по сертификации, осуществляющими инспекционный контроль за сертифицированной продукцией.

Во всех случаях предусматриваются анализ претензий и рекламаций потребителей, а также анализ недостатков, выявленных органами государственного контроля (надзора).

5.8 Проверка соблюдения условий применения знака соответствия (знака обращения на рынке) должна начинаться с проверки наличия и правильности нанесения этого знака на продукцию (тару, упаковку, сопроводительную и техническую документацию). Проверка проводится на предприятии-изготовителе и (или) в торговых организациях, если это предусмотрено программой инспекционной проверки.

Результаты инспекционной проверки оформляют отдельными документами по каждой операции, предусмотренной схемой сертификации: протоколами испытаний, актом по результатам анализа состояния производства, актом контроля системы менеджмента и т.п.

Документы по результатам инспекционной проверки должны содержать достаточные сведения и выводы, позволяющие на их основе сделать однозначное заключение о действии сертификата соответствия. На основе этих документов составляется акт, в котором даются оценка результатов испытаний образцов, стабильности качества продукции и общее заключение о состоянии ее производства.

6 Принятие и оформление решений по результатам инспекционного контроля

6.1 Результаты инспекционного контроля оформляют актом, в котором дается оценка результатов испытаний образцов и других проверок, делается вывод о возможности (невозможности) сохранения действия выданного сертификата соответствия. Форма акта инспекционного контроля приведена в приложении А.

При выявлении недостатков в акте указывают на необходимость разработки корректирующих мероприятий по их устранению.

Акт инспекционного контроля представляется для ознакомления руководителю предприятия-изготовителя (держателю сертификата соответствия). Один экземпляр акта остается у держателя сертификата соответствия. Другой экземпляр акта хранится в органе по сертификации.

Положительные результаты инспекционного контроля могут учитываться органом по сертификации для продления срока действия сертификата соответствия.

6.2 Акт инспекционного контроля, содержащий положительную оценку по всем заданиям программы инспекционной проверки, означает решение органа по сертификации о подтверждении действия сертификата соответствия. В случае отрицательной оценки орган по сертификации оформляет соответствующее решение.

6.3 Орган по сертификации может принять решение о приостановлении или прекращении действия сертификата соответствия при несоответствии продукции установленным требованиям, а также в случаях:

- изменения нормативного документа на продукцию или методы испытаний;
- изменения конструкции (состава) и комплектности продукции;
- изменения организации и (или) технологии производства;
- изменения (невыполнения) требований технологии, методов контроля и испытаний, системы

менеджмента;

- отказа держателя сертификата соответствия от проведения или оплаты инспекционного контроля;

- отсутствия у держателя сертификата соответствия необходимых условий для проведения инспекционной проверки в установленный срок, согласно 5.3.

Приостановление или прекращение действия сертификата соответствия вступает в силу с момента принятия решения органом по сертификации.

Орган по сертификации, выдавший сертификат соответствия, письменно информирует держателя подлинника сертификата соответствия и заинтересованные стороны о приостановлении или прекращении действия сертификата соответствия.

Форма решения о приостановлении действия сертификата соответствия приведена в приложении Б, форма решения о прекращении действия сертификата соответствия - в приложении В.

6.4 Решение о приостановлении действия сертификата соответствия принимается в том случае, если путем корректирующих мероприятий, согласованных с органом по сертификации, держатель сертификата соответствия может устранить обнаруженные причины несоответствия и подтвердить соответствие продукции установленным требованиям. В противном случае действие сертификата соответствия прекращается.

6.5 В случае приостановления действия сертификата соответствия держатель сертификата соответствия разрабатывает корректирующие мероприятия по устранению выявленных несоответствий и их причин, согласовывает их с органом по сертификации, обеспечивает выполнение корректирующих мероприятий по устранению несоответствий и их причин, информирует орган по сертификации о выполнении корректирующих мероприятий и их результативности.

6.6 При положительных результатах проверки результатов выполнения корректирующих мероприятий действие сертификата соответствия восстанавливается, при отрицательных - орган по сертификации принимает решение о прекращении действия сертификата соответствия. Форма решения о возобновлении действия сертификата соответствия приведена в приложении Г.

6.7 Информация о приостановлении или прекращении действия сертификата соответствия согласно действующему порядку доводится органом по сертификации до сведения держателя сертификата соответствия, территориальных органов государственного контроля (надзора) по месту расположения изготовителя (продавца), таможенных органов (по импортируемой продукции) для принятия ими соответствующих мер.

Приложение А
(рекомендуемое)

Форма акта инспекционного контроля

АКТ N

инспекционного контроля за сертифицированной продукцией

" ____ " _____ 20 ____ г.

Орган по сертификации

наименование

в период с _____ 20 ____ г. по _____ 20 ____ г.

провел в соответствии с утвержденной программой инспекционный контроль продукции

наименование и обозначение продукции

изготовленной

наименование изготовителя

по

наименование и обозначение нормативного документа

сертифицированной на соответствие

наименование и обозначение нормативного документа
(технического регламента)

При проверке установлено:

Объекты проверки ¹⁾	Способы проверки ²⁾	Исполнители ²⁾	Заключение ²⁾
1	2	3	4

¹⁾ В графе 1 указывают разделы программы, содержащие задания.

²⁾ В графах 2, 3, 4 даются заключения по конкретным заданиям соответствующего раздела программы.

Рекомендации по устранению выявленных недостатков и разработке корректирующих мероприятий по их устранению:

Заключение

общая оценка соответствия продукции установленным требованиям,

состояние ее производства, возможность (невозможность) сохранения действия сертификата
соответствия

Приложения:

протоколы испытаний,

акты оценки состояния производства и т.п.

Руководитель органа по сертификации

подпись

инициалы, фамилия

Эксперт по сертификации продукции

подпись

инициалы, фамилия

С актом ознакомлен

Руководитель предприятия-изготовителя

(держателя сертификата соответствия)

подпись

инициалы, фамилия

Приложение Б
(рекомендуемое)

Форма решения о приостановлении действия сертификата соответствия

наименование и регистрационный номер органа по сертификации

РЕШЕНИЕ N

от _____

о приостановлении действия сертификата соответствия

На основании рассмотренных документов:

наименование и реквизиты документов

приостановить действие сертификата соответствия _____,

номер, дата выдачи

выданного _____

наименование организации заявителя

или ФИО индивидуального предпринимателя

с _____

по _____

Держателю сертификата соответствия выполнить корректирующие мероприятия в срок до _____

Настоящее решение довести до сведения _____

наименование организаций

М.П. Руководитель органа

по сертификации

подпись

инициалы, фамилия

Приложение В
(рекомендуемое)

Форма решения об отмене действия сертификата соответствия

наименование и регистрационный номер органа по сертификации

РЕШЕНИЕ N

от _____

об отмене действия сертификата соответствия

На основании рассмотренных документов:

наименование и реквизиты документов

прекратить действие сертификата соответствия _____,
номер, дата выдачи

выданного _____
наименование организации заявителя

или ФИО индивидуального предпринимателя

с _____

Настоящее решение довести до сведения

наименование организаций

М.П. Руководитель органа

по сертификации

подпись

инициалы, фамилия

Приложение Г
(рекомендуемое)

Форма решения о возобновлении действия сертификата соответствия

наименование и регистрационный номер органа по сертификации

РЕШЕНИЕ N

от _____

о возобновлении действия сертификата соответствия

В связи с выполнением держателем сертификата соответствия корректирующих мероприятий по
устранению несоответствия продукции установленным требованиям возобновить с _____

действие сертификата соответствия N _____, выданного _____

номер, дата
выдачи

наименование
организации-заявителя

или ФИО индивидуального предпринимателя

действие которого было приостановлено Решением N _____

органа по сертификации от _____

Настоящее решение довести до сведения

наименование организаций

М.П. Руководитель органа

по сертификации

подпись

инициалы, фамилия

Библиография

- [1] Руководство ИСО/МЭК 67:2004 "Оценка соответствия - Основы сертификации продукции"
- [2] Руководство ИСО/МЭК 28:2004 "Оценка соответствия - Указания по системе сертификации продукции третьей стороной"