# Правила и процедуры оценивания, выдачи, продления, расширения или сужения области применения, приостановления действия, отмены или отказа в выдаче сертификата

ОС разработан план проведения оценивания, включающий:

- отбор и идентификацию образцов (проб)

- направление образцов в аккредитованную испытательную лабораторию

- испытания продукции

- оценку производства в форме анализа состояния производства (если предусмотрено схемой сертификации)

- оценку производства в форме сертификации системы менеджмента (если предусмотрено схемой сертификации).

- инспекционный контроль сертифицированной системы менеджмента в рамках инспекционного контроля (если предусмотрено схемой сертификации).

# Проведение идентификации, отбора образцов (проб), исследований (испытаний) и измерений продукции

При подтверждении соответствия продукции осуществляется отбор образцов (проб) продукции, являющейся объектом оценки соответствия, с целью проведения их исследований (испытаний) и измерений.

Правила отбора образцов (проб) продукции устанавливаются в стандартах, включенных в перечень международных и региональных (межгосударственных) стандартов, а в случае их отсутствия - национальных (государственных) стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений (далее - перечень стандартов, содержащих правила и методы).

В случае отсутствия стандартов, устанавливающих правила отбора образцов (проб) продукции, в перечне стандартов, содержащих правила и методы, до разработки соответствующих межгосударственных стандартов используются методики исследований (испытаний) и измерений, аттестованные (валидированные) и утвержденные в соответствии с законодательством государства-члена, и включенные в перечень стандартов, содержащих правила и методы.

Отбираемые образцы (пробы) продукции по конструкции, составу и технологии изготовления должны быть идентичными продукции, предназначенной для реализации потребителю (приобретателю).

Отобранные образцы (пробы) продукции изолируются от остальной продукции, упаковываются, пломбируются или опечатываются на месте их отбора.

Отбор образцов (проб) продукции проводится:

а) для серийно выпускаемой продукции - на складе готовой продукции изготовителя (уполномоченного изготовителем лица), складе временного хранения, таможенном складе, в емкости транспортного средства или на производственной линии готовой продукции;

б) для партии продукции - на месте нахождения партии (на складе готовой продукции изготовителя (уполномоченного изготовителем лица), складе временного хранения, таможенном складе или на складе получателя при ответственном хранении, в емкости транспортного средства или на производственной линии готовой продукции);

в) для единичного изделия - на месте нахождения единицы продукции (или предоставляется заявителем).

Отбор образцов (проб) продукции проводится одновременно с идентификацией продукции, посредством которой устанавливается тождественность характеристик продукции признакам, установленным для данной продукции (вида или группы продукции) в техническом регламенте, в иных документах, указанных в документах, прилагаемых к заявке на сертификацию (при подтверждении соответствия продукции в форме сертификации) и указанным в информации о продукции, обеспечивающим возможность однозначного отнесения продукции к объектам технического регулирования технического регламента.

При подтверждении соответствия продукции в форме сертификации идентификация и отбор образцов (проб) продукции проводятся органом по сертификации продукции в присутствии заявителя.

Результаты отбора образцов (проб) продукции оформляются актом (актами) отбора образцов (проб) продукции, в котором указываются место и дата отбора образцов (проб) продукции, условия хранения образцов (проб) продукции, а также идентифицирующие признаки отобранной продукции. Акт (акты) отбора образцов (проб) продукции в зависимости от примененной схемы сертификации соответствия направляется в аккредитованную испытательную лабораторию (центр), которые будут проводить исследования (испытания) и измерения продукции.

К идентификационным признакам продукции в зависимости от ее вида (типа) могут относиться (если иное не установлено техническим регламентом):

а) полное наименование изготовителя, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности по изготовлению продукции (в случае, если адреса различаются) для юридического лица и его филиалов (производственных площадок), которые изготавливают продукцию, или фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности по изготовлению продукции (в случае, если адреса различаются) - для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя в соответствии с законодательством государств-членов;

б) полное наименование заявителя, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае, если адреса различаются) - для юридического лица или фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае, если адреса различаются) - для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя;

в) наименование продукции (вида или группы продукции) и обозначение продукции (в случаях, предусмотренных техническим регламентом) и иное условное обозначение, присвоенное изготовителем (при наличии);

г) название продукции (в случаях, предусмотренных техническим регламентом);

д) обозначение документа (документов), в соответствии с которым изготовлена продукция (стандарт, стандарт организации, технические условия или иной документ) (при наличии);

е) назначение продукции, рекомендации по применению продукции, другие основные характерные свойства продукции и другие основные характеристики продукции, обеспечивающие возможность однозначного отнесения продукции к продукции, являющейся объектом технического регулирования технического регламента;

ж) иные предусмотренные техническим регламентом сведения о продукции, обеспечивающие ее идентификацию;

з) штриховой код (при наличии);

и) дата изготовления;

к) срок хранения (в случаях, предусмотренных техническим регламентом), срок службы (годности) или ресурс продукции (в случаях, предусмотренных техническим регламентом);

л) размер (объем) партии (для партии продукции);

м) упаковка, тара, номинальное количество в единице потребительской упаковки (при необходимости), масса нетто и объем (при необходимости);

н) иная информация, указанная в технической документации и (или) товаросопроводительных документах (при наличии).

Результаты идентификации продукции отражаются в акте идентификации продукции и (или) акте отбора образцов (проб) продукции.

При проведении идентификации и отбора образцов (проб) продукции осуществляется проверка условий хранения продукции.

Исследования (испытания) и измерения продукции проводятся в соответствии с требованиями стандартов, включенных в перечень стандартов, содержащих правила и методы, а в случае отсутствия таких стандартов (до разработки соответствующих межгосударственных стандартов) - в соответствии с методиками исследований (испытаний) и измерений, аттестованными (валидированными) и утвержденными в соответствии с законодательством государства-члена, а также включенными в перечень стандартов, содержащих правила и методы.

Полученные результаты исследований (испытаний) и измерений продукции распространяются на всю продукцию, из которой были отобраны указанные образцы (пробы) продукции.

Результаты проведенных исследований (испытаний) и измерений продукции оформляются протоколом исследований (испытаний) и измерений продукции.

Протокол исследований (испытаний) и измерений продукции независимо от результатов исследований (испытаний) и измерений продукции вручается органу по сертификации продукции в двух экземплярах.

При отрицательных результатах исследований (испытаний) и измерений работы по подтверждению соответствия продукции приостанавливаются или прекращаются.

Работы по подтверждению соответствия продукции приостанавливаются, если путем проведения корректирующих мероприятий возможно устранить несоответствия, вызвавшие отрицательные результаты исследований (испытаний) и измерений, или прекращаются, если путем проведения корректирующих мероприятий невозможно устранить несоответствия, вызвавшие отрицательные результаты исследований (испытаний) и измерений.

# Анализ состояния производства

Анализ состояния производства проводится органом по сертификации продукции при подтверждении соответствия продукции в форме сертификации серийно выпускаемой продукции с целью установления наличия у изготовителя необходимых условий для обеспечения постоянного (стабильного) соответствия выпускаемой продукции требованиям технического регламента, подтверждаемым при подтверждении соответствия продукции в форме сертификации.

В зависимости от схемы сертификации анализ состояния производства проводится при подтверждении соответствия продукции в форме сертификации или при проведении периодической оценки сертифицированной продукции.

Допускается проведение анализа состояния производства одновременно с идентификацией, отбором образцов (проб) продукции и исследованиями (испытаниями) и измерениями продукции.

Анализ состояния производства проводится по адресу места осуществления деятельности по изготовлению продукции (на месте нахождения производства (изготовления) продукции) органом по сертификации продукции в соответствии с программой анализа состояния производства, разработанной и утвержденной руководителем (заместителем руководителя) органа по сертификации продукции.

Объектами проверки при проведении анализа состояния производства являются:

техническая документация (проектная и (или) конструкторская, и (или) технологическая, и (или) эксплуатационная) на продукцию;

компетентность персонала, выполняющего работу, влияющую на соответствие выпускаемой продукции требованиям, установленным техническим регламентом;

инфраструктура производства (совокупность объектов, находящихся на территории изготовителя и необходимых для организации производства (производственные помещения, транспорт и т. п.));

оборудование (средства технологического оснащения), а также его техническое обслуживание и ремонт;

управление контрольным, измерительным и испытательным оборудованием;

средства измерений, необходимые для обеспечения соответствия продукции требованиям, установленным техническим регламентом;

входной контроль закупленной продукции, влияющей на показатели безопасности сертифицируемой продукции (сырья, материалов, комплектующих изделий);

технологические процессы, в том числе специальные (при наличии соответствующих требований в техническом регламенте);

приемочный контроль и периодические испытания готовой продукции, связанные с контролем характеристик, к которым техническим регламентом установлены обязательные требования;

маркировка готовой продукции, условия ее хранения, упаковки и консервации;

взаимодействие с потребителем (в том числе рассмотрение жалоб и рекламаций по продукции данного изготовителя);

идентификация продукции и ее прослеживаемость;

корректирующие и предупреждающие мероприятия.

По результатам проведения анализа состояния производства составляется акт, в котором указываются результаты анализа, а также при необходимости устанавливаются сроки устранения выявленных несоответствий.

# Оценка производства в форме сертификации системы менеджмента и инспекционный контроль сертифицированной системы менеджмента в рамках инспекционного контроля

Схема сертификации 2с применяется для серийно выпускаемой продукции при наличии у изготовителя внедренной системы менеджмента, сертифицированной органом по сертификации систем менеджмента.

Изготовитель принимает все необходимые меры по обеспечению стабильности функционирования внедренной и сертифицированной системы менеджмента и условий производства для изготовления продукции, соответствующей требованиям технического регламента, а также осуществляет производственный контроль.

Производственный контроль проводится изготовителем для обеспечения стабильности соответствия выпускаемой продукции требованиям, установленным техническим регламентом и технической документацией изготовителя, и включает в себя:

входной контроль сырья, материалов и комплектующих;

операционный контроль технологии производства продукции;

приемочный (приемо-сдаточный) контроль готовой продукции;

контроль продукции, не соответствующей требованиям, установленным техническим регламентом;

контроль оборудования;

контроль средств измерений и испытательного оборудования;

контроль разработки и ведения технической документации;

контроль параметров окружающей среды на рабочих местах;

контроль санитарно-защитной зоны (при наличии);

гигиену персонала (для производств пищевой продукции);

периодический контроль готовой продукции.

Изготовитель несет ответственность за обеспечение соответствия производимой им продукции требованиям, установленным техническим регламентом.

Орган по сертификации продукции проводит инспекционный контроль за сертифицированной продукцией в течение всего срока действия сертификата соответствия посредством испытаний образцов продукции в аккредитованной испытательной лаборатории и проведения анализа результатов инспекционного контроля органом по сертификации систем менеджмента за сертифицированной системой менеджмента.

# Выдача сертификата соответствия продукции

Орган по сертификации продукции проводит анализ представленного заявителем комплекта документов, а также документов, подтверждающих соответствие продукции требованиям технического регламента (протоколов исследований (испытаний) и измерений (в случаях, предусмотренных схемой сертификации), акта об анализе состояния производства (в случаях, предусмотренных схемой сертификации).

При наличии положительных результатов указанного анализа орган по сертификации продукции принимает решение о выдаче сертификата соответствия продукции и оформляет указанный сертификат.

# Прекращение, сужение области, приостановка или отмена сертификации

При невозможности продолжения работ по сертификации заявителя на стадиях рассмотрения заявки, оценивания, анализа по объективным причинам (несоответствие заявителя сертификационным требованиям), которые заявитель не может устранить, в т.ч. в отведенный на устранение несоответствий период времени, ОС прекращает процедуру сертификации путем принятия решения по заявке.

При подтверждении несоответствия сертификационным требованиям заявителя при проведении инспекционного контроля (при применении соответствующей схемы сертификации) ОС принимает решение о:

- подтверждении сертификата соответствия на условиях усиленного надзора за сертифицированной продукцией (проведение внепланового инспекционного контроля);

- приостановке сертификата соответствия в соответствии в ожидании принятия корректирующих мер заказчиком;

- отмене сертификата соответствия при не устранении заявителем выявленных несоответствий (невозможности устранения);

- сужении (сокращении) области сертификации для исключения несоответствующих модификаций продукции.

Сужение (сокращение) области сертификации заявителя в ходе проводимых ОС мероприятий до принятия решения о подтверждении соответствия, или в ходе проведения указанных мероприятий по сужению области сертификации продукции с оформлением нового сертификата. Ранее выданный сертификат соответствия отменяется.

При принятии ОС решения о приостановке действия сертификата соответствия ОС доводит до сведения заявителя указанную информацию, в т.ч. указывают обоснования (причины) приостановки действия документа.

Заявитель разрабатывает мероприятия, необходимые для прекращения приостановки и возобновления действия сертификата соответствия, согласовывает их с ОС.

ОС при направлении заявителем информации об устранении выявленных несоответствиях, проводит мероприятия, необходимые для решения вопросов, связанных с приостановкой действия сертификата соответствия, или требуемые процедурой сертификации продукции.

При положительных результатах указанных мероприятий ОС принимает решение о возобновлении действия сертификата соответствия.

При обращении заявителя к ОС с требованием (обращением) о прекращении процедуры сертификации, сужении (сокращении) области сертификации, приостановке или отмене действия сертификата соответствия, ОС принимает соответствующее требованию (обращению) заявителя.

По результатам прекращения работ по сертификации, сужения (сокращения) области сертификации, приостановки, возобновления или отмены выданных ОС сертификатов соответствия, ОС вносит все необходимые изменения в официальные документы по сертификации, в т.ч. разрешения на использование знака обращения на рынке/знака соответствия, чтобы убедиться:

- в отсутствии указаний на то, что продукция продолжает оставаться сертифицированной – при отмене действия;

- в том, что этот факт однозначно доведен до сведения заказчика и четко отражен в документации по сертификации и открытой информации – при сокращении области сертификации и приостановке действия;

- в наличии указаний на то, что продукция продолжает оставаться сертифицированной – при возобновлении после приостановки.

ОС представляет в Федеральную службу по аккредитации посредством федеральной государственной информационной системы в области аккредитации, сведения, предусмотренные приказом Минэкономразвития России от 24.10.2020 N 704.

# Продление сертификата

В случае если срок действия сертификата соответствия продукции заканчивается и в отношении этой продукции заявителем подана заявка в орган по сертификации продукции, который проводил периодическую оценку сертифицированной продукции, данный орган по сертификации продукции при проведении сертификации учитывает положительные результаты последней периодической оценки сертифицированной продукции, если с момента ее проведения прошло не более 1 года, и выдаёт новый сертификат на новый срок.

# Приостановление или прекращение действия сертификата соответствия продукции

Действие сертификата соответствия продукции приостанавливается или прекращается в следующих случаях:

а) создание продукцией реальной угрозы безопасности жизни и (или) здоровью человека, имущества, окружающей среды, жизни и (или) здоровья животных и растений;

б) несоответствие продукции требованиям технического регламента;

в) наличие отрицательных результатов периодической оценки сертифицированной продукции;

г) отказ заявителя от проведения периодической оценки сертифицированной продукции;

д) изменение конструкции (состава) продукции или технологии ее производства (изготовления), которые могут повлиять на показатели безопасности, подтверждаемые при ее сертификации, в случае, если заявитель перед выпуском в обращение такой продукции в письменной форме не уведомил об этом орган по сертификации продукции, выдавший сертификат соответствия продукции, с приложением документов, подтверждающих такие внесенные изменения (конструкторская документация, чертежи, спецификация);

е) наличие заявления заявителя;

ж) отсутствие у заявителя действующего сертификата соответствия системы менеджмента (в случаях, предусмотренных схемой сертификации);

з) ликвидация организации заявителя и (или) изготовителя либо снятие по инициативе заявителя продукции с серийного производства.

Решение о приостановлении действия сертификата соответствия продукции на период разработки и проведения корректирующих мероприятий, согласованных с органом по сертификации продукции, выдавшим сертификат соответствия продукции, принимается в случае, если путем проведения корректирующих мероприятий заявитель может устранить выявленные несоответствия и подтвердить соответствие продукции требованиям технического регламента. В случае если это невозможно сделать, действие сертификата соответствия продукции прекращается.

При приостановлении действия сертификата соответствия продукции орган по сертификации продукции, выдавший сертификат соответствия продукции:

а) принимает решение о приостановлении действия сертификата соответствия продукции и временно запрещает применять единый знак обращения;

б) вносит информацию о приостановлении действия сертификата соответствия продукции в единый реестр выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных деклараций о соответствии;

в) устанавливает срок проведения заявителем корректирующих мероприятий;

г) контролирует проведение заявителем корректирующих мероприятий.

При приостановлении действия сертификата соответствия продукции заявитель:

а) идентифицирует и определяет количество продукции, не соответствующей требованиям технического регламента;

б) разрабатывает и обеспечивает проведение корректирующих мероприятий по устранению выявленных несоответствий;

в) уведомляет в порядке, установленном законодательством государств-членов, потребителей об опасности применения (эксплуатации) продукции;

г) письменно информирует орган по сертификации продукции о завершении проведения корректирующих мероприятий.

После проведения заявителем корректирующих мероприятий орган по сертификации продукции, выдавший сертификат соответствия продукции:

а) принимает решение о возобновлении действия сертификата соответствия продукции и разрешает применение единого знака обращения;

б) вносит информацию о возобновлении действия сертификата соответствия продукции в единый реестр выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных деклараций о соответствии.

Решение о прекращении действия сертификата соответствия продукции принимается в случае, если заявитель не может устранить выявленные несоответствия и их причины, а также при наличии опасности применения (эксплуатации) продукции.

В случае необходимости приостановления (возобновления) или прекращения действия выданного сертификата соответствия продукции по инициативе заявителя заявитель направляет в орган по сертификации продукции, выдавший указанный сертификат, соответствующее заявление (с указанием причин).

Вместе с заявлением представляется сертификат соответствия продукции и документы, являющиеся основанием для приостановления (возобновления) или прекращения действия выданного сертификата соответствия продукции.

Орган по сертификации продукции принимает решение о приостановлении (возобновлении) или прекращении действия выданного сертификата соответствия продукции.

В случае принятия заявителем решения о возобновления действия сертификата соответствия продукции после приостановления его действия по заявлению заявителя орган по сертификации продукции принимает решение о возобновлении действия указанного сертификата соответствия после проведения периодической оценки сертифицированной продукции.

Орган по сертификации продукции вносит соответствующую запись о приостановлении (возобновлении) или прекращении действия сертификата соответствия продукции в единый реестр выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных деклараций о соответствии.

Действие сертификата соответствия продукции приостанавливается (возобновляется) или прекращается с даты внесения соответствующих сведений в единый реестр выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных деклараций о соответствии.