

Схемы сертификации

Номер схемы	Испытания в аккредитованных испытательных лабораториях и другие способы доказательства соответствия	Проверка производства (системы качества)	Испытательный контроль сертифицированной продукции (системы качества, производства)
1	Испытания типа*	-	-
1a	Испытания типа	Анализ состояния производства	-
2	Испытания типа	-	-
2a	Испытания типа	Анализ состояния производства	Испытания образцов взятых у продавца
3	Испытания типа	-	Испытания образцов взятых у изготовителя
3a	Испытания типа	Анализ состояния производства	Анализ состояния производства Испытания образцов взятых у изготовителя
4	Испытания типа	-	Испытания образцов взятых у продавца Испытания образцов взятых у изготовителя
4a	Испытания типа	Анализ состояния производства	Анализ состояния Испытания образцов взятых у продавца Испытания образцов взятых у изготовителя
5	Испытания типа	Сертификации производства или системы качества	Контроль сертифицированной системы качества (производства) Испытания образцов взятых у изготовителя и (или) продавца**
6	Рассмотрение декларации о соответствии с прилагаемыми документами	-	Контроль сертифицированной системы качества
7	Испытания партии	-	-
8	Испытания каждого образца	-	-
9	Рассмотрение декларации о соответствии с прилагаемыми документами	-	-
9a	Рассмотрение декларации о соответствии с прилагаемыми документами	Анализ состояния производства	-
10	Рассмотрение декларации о соответствии с прилагаемыми документами	-	Испытания образцов, взятых у изготовителя и продавца
10a	Рассмотрение декларации о соответствии с прилагаемыми документами	Анализ состояния производства	Испытания образцов, взятых у изготовителя и продавца Анализ состояния производства

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

** Необходимость и объем испытаний, место отбора образцов определяет орган по сертификации продукции по результатам инспекционного контроля за сертифицированной системой качества (производством).

Применение схем по сертификации

1. Схемы сертификации 1-6 и 9а-10а применяются при сертификации продукции, серийно выпускаемой изготовителем в течение срока действия сертификата, схемы 7, 8, 9 - при сертификации уже выпущенной партии или единичного изделия.

2. Схемы 1-4 рекомендуется применять в следующих случаях:

- схему 1 - при ограниченном, заранее оговоренном объеме реализации продукции, которая будет поставляться (реализовываться) в течение короткого промежутка времени отдельными партиями по мере их серийного производства (для импортной продукции - при краткосрочных контрактах; для отечественной продукции - при ограниченном объеме выпуска);

- схему 2 - для импортной продукции при долгосрочных контрактах или при постоянных поставках серийной продукции по отдельным контрактам с выполнением инспекционного контроля на образцах продукции, отобранных из партии, завезенных в Российскую Федерацию;

- схему 3 - для продукции, стабильность серийного производства которой не вызывает сомнений;

- схему 4 - при необходимости всестороннего и жесткого инспекционного контроля продукции серийного производства.

3. Схемы 5 и 6 рекомендуется применять при сертификации продукции, для которой:

- реальный объем выборки для испытаний недостаточен для объективной оценки выпускаемой продукции;

- технологические процессы чувствительны к внешним факторам;

- установлены повышенные требования к стабильности характеристик выпускаемой продукции;

- сроки годности продукции меньше времени, необходимого для организации и проведения испытаний в аккредитованной испытательной лаборатории;

- характерна частая смена модификаций продукции;

- продукция может быть испытана только после монтажа у потребителя.

Условием применения схемы 6 является наличие у изготовителя системы испытаний, включающих контроль всех характеристик на соответствие требованиям, предусмотренным при сертификации такой продукции, что подтверждается выпиской из акта проверки и оценки системы качества.

Схему 6 возможно использовать также при сертификации импортируемой продукции поставщика (не изготовителя), имеющего сертификат на свою систему качества, если номенклатура сертифицируемых характеристик и их значения соответствуют требованиям нормативных документов, применяемых в Российской Федерации.

4. Схемы 7 и 8 рекомендуется применять тогда, когда производство или реализация данной продукции носит разовый характер (партия, единичный изделия).

5. Схемы 9-10а основаны на использовании декларации соответствия (несоответствия) продукции установленным требованиям - декларация соответствия с прилагаемым к ней документами, подтверждающими соответствие продукции установленным требованиям.

В декларации соответствия изготовитель (продавец) в лице уполномоченного представителя под свою ответственность заявляет, что его продукция соответствует установленным требованиям.

Декларация соответствия, подписанная руководителем организации - изготовителя (продавца), совместно с прилагаемыми документами направляется с сопроводительным письмом в орган по сертификации.

Орган по сертификации рассматривает документы и, в случае необходимости, запрашивает дополнительные материалы (претензии потребителей, результаты проверки технологического процесса, документы о соответствии продукции определенным требованиям, выдаваемые органами исполнительной власти в рамках своей компетентности и т. д.). Одновременно орган по сертификации сопоставляет образец продукции с представленными документами.

При положительных результатах орган по сертификации выдает изготовителю сертификат соответствия.

Условием применения схем сертификации 9-10а является наличие у заявителя всех необходимых документов, прямо или косвенно подтверждающих соответствие продукции заявленным требованиям. Если указанное условие не выполнено, то орган по сертификации предлагает заявителю сертифицировать данную продукцию по другим схемам сертификации и с возможным учетом отдельных доказательств из представленных документов.

Данные схемы целесообразно применять для сертификации продукции субъектов малого предпринимательства, а также для сертификации неповторяющихся партий небольшого объема отечественной и зарубежной продукции.

6. Схемы 9-10а рекомендуется применять в следующих случаях:

- схему 9 - при сертификации неповторяющейся партии небольшого объема импортной продукции, выпускаемой фирмой, зарекомендовавшей себя на мировом и российском рынках как производителя продукции высокого уровня качества, или единичного изделия, комплекта (комплекса) изделий, приобретаемого целевым назначением для оснащения отечественных производственных и иных объектов, если по представленной технической документации можно судить о безопасности изделий;
- схему 9а - при сертификации продукции отечественных производителей, в том числе индивидуальных предпринимателей, зарегистрировавших свою деятельность в установленном порядке, при нерегулярном выпуске этой продукции по мере ее спроса на рынке и нецелесообразности проведения инспекционного контроля;
- схемы 10 и 10а - при продолжительном производстве отечественной продукции в небольших объемах выпуска.

7. Схемы 1а, 2а, 3а, 4а, 9а и 10а рекомендуется применять вместо соответствующих схем 1, 2, 3, 4, 9 и 10, если у органа по сертификации нет информации о возможности производства данной продукции обеспечить стабильность ее характеристик, подтвержденных испытаниями.

Необходимым условием применения схем 1а, 2а, 3а, 4а, 9а и 10а является участие в анализе состояния производства экспертов по сертификации систем качества (производства) или экспертов по сертификации продукции, прошедших обучение по программе, включающей вопросы анализа производства.

При проведении обязательной сертификации по этим схемам и наличии у изготовителя сертификата соответствия на систему качества (производства) анализ состояния производства не проводят.

8. При проведении обязательной сертификации по схемам 5 или 6 и наличии у изготовителя сертификата соответствия на производство или систему качества (по той же или более полной модели, чем та, которая принята при сертификации продукции) сертификацию производства или системы качества повторно не проводят.

9. Схемы сертификации из числа приведенных устанавливаются в системах (правилах) сертификации однородной продукции с учетом специфики продукции, ее производства, обращения и использования. Конкретную схему сертификации для данной продукции определяет орган по сертификации.

Особенности применения схем при сертификации специфичной продукции

1. При сертификации природных и углеводородных газов следует применять следующие схемы сертификации 1, 2, 2а, 5 и 7:

- схему 1 рекомендуется применять при ограниченном, заранее оговоренном объеме реализации продукции, которая будет реализовываться в течение короткого промежутка времени отдельными партиями (для импортной продукции - при краткосрочных контрактах);
- схему 2 рекомендуется применять для продукции при долгосрочных контрактах или при постоянных поставках серийной продукции по отдельным контрактам;
- схему 2а рекомендуется применять вместо схемы 2, если у органа по сертификации нет информации о возможностях поставщика продукции обеспечить стабильность ее характеристик, подтвержденных испытаниями (при проведении обязательной сертификации по этой схеме и наличии у поставщика сертификата соответствия на систему качества или производство анализ состояния производства не производится);
- схему 5 рекомендуется применять при сертификации продукции, для которой объем реальной выборки для испытаний недостаточен для объективной оценки выпускаемой продукции;
- схему 7 рекомендуется применять тогда, когда реализация продукции носит разовый характер.

2. При сертификации химической продукции, в основном, применяются следующие схемы сертификации 2, 2а, 3, 3а и 7, в отдельных случаях могут быть использованы схемы 4, 4а, 6, 9, 9а, 10 и 10а.

- схемы 1, 1а, 8 для обязательной сертификации химической продукции, как правило, не применяются;
- схемы 2 и 2а (с оценкой производства) преимущественно применяются при сертификации импортной продукции, поставляемой по долгосрочному контракту с проведением инспекционного контроля на образцах продукции, отобранных из партии, ввезенной на территорию Российской Федерации, при этом в сертификате указывается номер контракта и срок его действия;
- схема 3 применяется для отечественной продукции, стабильность серийного производства которой не вызывает сомнения;
- схема 3а применяется для отечественной и импортной продукции с оценкой производства для подтверждения стабильности серийного производства;

Для инспекционного контроля по схемам 3 и 3а испытывают образцы продукции, отобранные у изготовителя.

В сертификате указывается документ, подтверждающий стабильность серийного производства.

- схема 7 применяется в случае, когда производство или реализация продукции носит разовый характер (партия продукции, краткосрочный контракт с указанием объема или количества поставляемой продукции).

В сертификате указывается номер партии и (или) номер контракта и объем или количество продукции, на которое выдается сертификат, без ограничения срока действия сертификата при наличии срока годности на эту продукцию и, на срок не более 1 года - при его отсутствии.

3. Сертификация лекарственных средств (медицинских газов) проводится по следующим схемам 3, 3а и 7.

Для отечественных лекарственных средств (медицинских газов) в сертификате указывается лицензия на производство, хранение и распространение ЛС, выдаваемая Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

Для импортных лекарственных средств (медицинских газов) в сертификате указывается регистрационное удостоверение, выдаваемое Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.