

5.10 Инспекционный контроль за сертифицированной продукцией

Целью инспекционного контроля за сертифицированной продукцией является установление того, что выпускаемая продукция продолжает соответствовать требованиям, на которые она была сертифицирована, а обладатель сертификата выполняет условия применения знака обращения.

Объем, содержание и порядок проведения инспекционного контроля устанавливаются ОС, для каждого конкретного случая индивидуально.

Объем инспекционной проверки устанавливается, исходя из схемы сертификации с учетом следующих критериев:

- целесообразности проведения подтверждения определенных сертифицированных характеристик для данной продукции;
- стабильности каждой характеристики и запаса их значений по отношению к установленным требованиям;
- результатов проведенных проверок за сертифицированной продукцией, в том числе:
- проведенных органами государственного надзора и контроля;
- предыдущих инспекционных проверок;
- результатов испытаний (периодических, типовых и т.п.), проведенных в межпроверочный период;
- трудоемкости определения сертифицированных характеристик продукции.

Проверка соблюдения условий применения знака обращения проводится с целью определения наличия и правильности нанесения знака обращения на продукцию, тару, упаковку, сопроводительную и техническую документацию. По окончании инспекционной проверки составляется акт инспекционного контроля (форма приведена в Приложение П), в котором указываются все проведенные комиссией работы и отражаются их результаты. Акт инспекционного контроля регистрируется в «Журнале регистрации актов инспекционного контроля»

При выяснении недостатков в акте указывают о необходимости разработки корректирующих мероприятий по их устранению.

На основании акта инспекционной проверки с учетом анализа информации о сертифицированной продукции ОС, в зависимости от результатов инспекционного контроля принимает одно из следующих решений:

- считать сертификат соответствия подтвержденным;
- приостановить действие сертификата соответствия.

Решение о приостановке действия сертификата соответствия принимается при незначительных несоответствиях показателей выпускаемой продукции, требованиям нормативных документов и показателям, полученным при сертификации (как правило это происходит при внесении изменений в нормативные и технические документы, устанавливающие требования к продукции, для первых или опытных партий выпуска), при несоблюдении сроков поверки испытательных приборов и оборудования и (или) при неправильном нанесении единого знака обращения. Как правило решение о приостановке действия сертификата соответствия принимается, если путем корректирующих мероприятий заявитель может устранить обнаруженные причины несоответствия и подтвердить соответствие продукции без проведения испытаний в аккредитованной лаборатории.

Продукция, выпускаемая заявителем после проведения корректирующих мероприятий, должна отличаться от первоначальной, характером и видом маркировки (возможно изменение технологии маркировки, место нанесения знака обращения). Для каждой конкретной продукции изменения при нанесении знака обращения определяются экспертом.

5.10.1 В течение всего срока действия сертификата соответствия на продукцию серийного производства (схемы 1 С, 2С) Инспекционный контроль должен проводиться не реже одного раза в год, частота проведения инспекционного контроля зависит от степени

опасности продукции, состояния производства, наличия жалоб или информации от потребителей, обществ потребителей, органов государственного надзора и контроля. Результат инспекционного контроля служит основанием для принятия ОС соответствующих решений, о возможности подтверждения, приостановления или отмены действия выданного сертификата соответствия. При планировании и проведении инспекционного контроля учитываются требования ГОСТ 31815-2012.

5.10.2 Инспекционный контроль за сертифицированной продукцией может быть плановым или внеплановым. Внеплановый инспекционный контроль проводится в случаях, установленных в п.5.11.

Плановый инспекционный контроль проводится на основании разработанного и утвержденного руководителем ОС Графика инспекционного контроля, с периодичностью, установленной соответствующим ТР ТС. В случае установления в ТР ТС предельной частоты инспекционного контроля, периодичность проведения инспекционного контроля определяется руководителем ОС на стадии принятия решения о выдаче сертификата соответствия и отражается в сертификате соответствия.

Все необходимые мероприятия по инспекционному контролю и назначение ответственного персонала для выполнения каждой задачи по инспекционному контролю вносятся в План действий по оцениванию соответствия

5.10.3 Процедура инспекционного контроля предусматривает проведение испытаний (схема 1С, 2С) и анализ состояния производства (схема 1С) или проведение анализа результатов инспекционного контроля органом по сертификации систем менеджмента за сертифицированной системой менеджмента (2С).

5.10.4 При подготовке к инспекционному контролю, лицо, ответственное согласно Плану действий за оценку, проводит анализ информации о безопасности сертифицированной продукции (представляется заявителем согласно условиям в договоре на сертификацию серийного производства продукции на соответствие требованиям ТР ТС, собирается из открытых источников информации), согласовывает с Заявителем дату отбора образцов продукции для испытаний и сроки проведения анализа состояния производства.

5.10.5 Идентификация продукции, отбор образцов продукции и их испытания в рамках инспекционного контроля проводятся в соответствии процедурой.

При изменении требований ТР ТС и/или стандартов, предусмотренных в ТР ТС, на соответствие которым проводилась сертификация, при проведении планового инспекционного контроля за сертифицированной продукцией в Планах действий предусматривается проведение испытаний с учетом данных изменений.

5.10.6 Анализ состояния производства, проводимый при инспекционном контроле, предусматривает проведение работ в соответствии с п.5.6 настоящей процедуры с учетом следующих особенностей:

- положительные результаты оценивания отдельных объектов, полученных предыдущей проверкой, могут быть основанием для исключения их из программы последующей проверки;

- обязательной проверке подлежат корректирующие действия по устранению ранее выявленных несоответствий, а также анализ претензий и рекламаций к сертифицированной продукции, связанных с нарушением обязательных требований.

По результатам анализа состояния производства составляется акт инспекционного контроля

5.10.7 После завершения работ по инспекционному контролю, предусмотренных Планом действий, ОС проводится анализ данных согласно п.5.7. В заключении эксперта сотрудник ОС, ответственный за анализ данных, отражает рекомендации по дальнейшему подтверждению действия сертификата соответствия либо о приостановлении или об отмене действия сертификата соответствия.

5.10.8 При положительных результатах анализа данных по инспекционному контролю руководитель ОС принимает Решение о подтверждении действия сертификата соответствия (Приложение Р).

5.10.9 Отрицательные результаты анализа данных являются основанием для приостановления либо отмены действия сертификата в соответствии с п.5.11.

5.11 Приостановление или отмена действия сертификата соответствия

5.11.1 Основанием для приостановления или отмены действия сертификата соответствия являются:

- несоответствие сертифицированной продукции требованиям установленного ТР ТС;
- невыполнение Заказчиком условий Договора на проведение подтверждения соответствия;
- отрицательные результаты инспекционного контроля сертифицированной продукции;
- невыполнение Заказчиком корректирующих действий по выявленным несоответствиям в установленные сроки;
- отрицательные результаты проверок безопасности сертифицированной продукции контролирующими (надзорными) органами;
- изменения конструкции (состава) комплектности продукции, которые могут повлиять на показатели, подтвержденные при сертификации (если владелец сертификата соответствия своевременно не известил ОС);
- изменение организации и/или технологии производства сертифицированной продукции, если данные изменения могут вызвать несоответствие требованиям, контролируемым при сертификации (если владелец сертификата соответствия своевременно не известил ОС);
- несвоевременное обращение владельца сертификата соответствия в ОС при изменении/введении новых нормативных документов на сертифицированную продукцию или методы испытаний, которые могут повлиять на показатели, подтвержденные при сертификации;
- неоднократное поступление обоснованных претензий к сертифицированной продукции со стороны потребителей;
- отказ Заявителя от проведения и/или оплаты инспекционного контроля;

5.11.2 Приостановление действия выданных сертификатов соответствия ОС производится в случаях:

- 1) отрицательного результата испытаний продукции, выявленного при инспекционном контроле;
- 2) изменения, организации и (или) технологии производства, без соответствующего уведомления органа по подтверждению соответствия;
- 3) невыполнения требований технологии;
- 4) в случае обнаружения при государственном контроле несоответствия продукции требованиям, установленным нормативными правовыми актами в области технического регулирования.

5.11.3 Решение о приостановлении действия сертификата соответствия принимается руководителем ОС в том случае, если путем корректирующих действий, согласованных с ОС, Заявитель может устранить обнаруженные несоответствия и их причины в установленные сроки (до 30 календарных дней).

Приостановление действия сертификата соответствия вступает в силу с даты доведения до сведения Заявителя, принятого руководителем ОС Решения.

5.11.4 При приостановлении действия сертификата соответствия:

- а) руководитель ОС:

- принимает решение о приостановлении действия сертификата соответствия (Приложение С) и временно запрещает применять Единый знак обращения и письменно информирует Заказчика и контролирующие(надзорные) органы;
- обеспечивает внесение информации о приостановлении действия сертификата соответствия в ГП «Единое окно»;
- согласовывает срок выполнения Заказчиком корректирующих действий;
- определяет действия и назначает ответственных за проведение внепланового инспекционного контроля с целью проверки результативности проведенных Заказчиком корректирующих действий.

5.11.5 При положительных результатах корректирующих действий Заявителя, руководитель ОС в срок до 5 рабочих дней доводит об этом до сведения Заявителя. Решение о возобновлении действия сертификата соответствия и разрешении применять знак обращения (Приложение Т) и обеспечивает внесение информации о возобновлении действия сертификата соответствия в Единый реестр.

5.11.6 В случае, когда Заявитель отказался от разработки или не обеспечил проведение корректирующих действий руководитель принимает решение об отмене действия сертификата соответствия (Приложение У), доводит данную информацию до сведения Заявителя и контролирующих (надзорных) органов, обеспечивает внесение информации об отмене действия сертификата соответствия в «Единый реестр».

5.11.7 В случае отмены действия сертификата соответствия на продукцию серийного производства Заказчик вправе обратиться в ОС при дальнейших ее поставках с заявкой на сертификацию каждой реализуемой (поставляемой) партии.

5.12 Действия, выполняемые по инициативе Заказчика

5.12.1 На основании заявления Заказчика ОС выполняет следующие действия:

- вносит изменение и/или дополнения в сертификат соответствия, оформляет дубликат сертификата соответствия;
- приостанавливает (возобновляет) или отменяет действие сертификата соответствия.

5.12.1 Внесение изменений, сокращений и/или дополнений в сертификат соответствия, выдача дубликата сертификата соответствия и учтенных копий сертификата соответствия.

5.12.1.1 В случаях:

- изменения юридического статуса или формы собственности организации;
- изменения юридического или фактического адреса;
- изменении конструкции продукции или технологии ее производства и т.д

Заказчик направляет в ОС письмо-заявление произвольной формы с приложением документов, подтверждающих обоснованность внесения изменений, сокращений и/или дополнений.

5.12.1.2 Руководитель ОС с привлечением эксперта по направлению деятельности анализирует заявление и прилагаемые к нему документы.

Если вносимые данные не влияют на соответствие продукции требованиям, подтвержденным при сертификации, то в течение 10 рабочих дней руководителем ОС принимается решение о внесении предлагаемых Заказчиком изменений, сокращений и/или дополнений, которое в письменном виде доводится до Заказчика.

В ином случае принимается решение о необходимости проведения дополнительных испытаний (по п. п. 5.4-5.5) и/или анализа состояния производства (п.5.6).

5.12.1.3 Внесение изменений и дополнений осуществляется путем оформления нового сертификата соответствия с новым регистрационным номером и новой датой выдачи с сохранением даты окончания срока действия заменяемого сертификата. Заказчик возвращает в ОС оригинал ранее полученного сертификата соответствия.

Информация о сертификате соответствия, выданном взамен ранее оформленного сертификата соответствия, и о прекращении действия заменяемого сертификата вносится в Единый реестр.

5.12.1.3 В случае утери (порчи) оригинала сертификата соответствия Заказчик направляет в ОС заявление в произвольной форме о выдаче дубликата.

Если сертификат соответствия выдан на продукцию серийного производства, то на основании ранее выданного сертификата в течение одного дня выдается дубликат.

Руководитель ОС в срок до 10 рабочих дней рассматривает заявления и, при обоснованности, определяет сотрудника ОС, ответственного за оформление дубликата сертификата соответствия.

В остальных случаях ОС:

- устанавливает количество остатка партии;
- проверяет условия хранения, срок годности (хранения);
- при нарушении условий хранения проводит проверку соответствия продукции через процедуру испытания. При положительных результатах, а также на основании ранее выданного сертификата выдается дубликат. Дубликат оформляется на существующей форме бланка сертификата соответствия с отметкой под словами "Сертификат соответствия" штампелем или надписью словом "Дубликат".

Заявитель при этом обеспечивает размещение соответствующего объявления в средствах массовой информации.

Оплата за выдачу дубликата взимается с заявителя в размере стоимости фактически проведенных работ.

Дубликат сертификата соответствия оформляется с тем же регистрационным номером, что и подлинник, при этом в правом верхнем углу бланка проставляется штамп «Дубликат», в графе «Дополнительная информация» указывается дата выдачи дубликата.

Информация о выдаче дубликата сертификата соответствия вносится в Единый реестр. Сведения о выдаче дубликатов заносятся в «Журнал регистрации заявок»

Выдача учтенных копий сертификата соответствия.

ОС организует учет выдаваемых им учтенных копий сертификатов соответствия.

Информация о выданных копиях и дубликате сертификата соответствия и другие сведения о сертифицированной продукции указываются Специалистом по делопроизводству в «Журнале регистрации заявок»

5.12.2 Приостановление (возобновление) или прекращение действия сертификата соответствия по инициативе Заявителя.

5.12.2.1 При возникновении необходимости в приостановлении (возобновлении) или прекращении действия сертификата соответствия Заказчик направляет в ОС письмо-заявление в произвольной форме с указанием причин.

5.12.2.2 Руководитель ОС в срок до 10 рабочих дней после получения заявления принимает решение о приостановлении (возобновлении) или прекращении действия сертификата соответствия.

Приостановление (возобновление) или прекращение действия сертификата соответствия вступает в силу с даты принятия решения ОС.

5.12.2.3 Руководитель ОС обеспечивает внесение информации о приостановлении (возобновлении) или прекращении действия сертификата соответствия в Единый реестр.

6. Правила уведомления заявителей на проведение работ по подтверждению соответствия о внесении изменений в схемы сертификации, оказывающих влияние на соответствие объектов подтверждения соответствия установленным требованиям, а также правила устранения несоответствий.

При внесении изменений в схемы сертификации, оказывающих влияние на соответствие объектов подтверждения соответствия установленным требованиям, заявители на проведение работ по подтверждению соответствия продукции, обратившиеся в ОС, планирующие обратиться в ОС, а также ранее сертифицировавшие продукцию в ОС

и имеющие действующие серийные сертификаты соответствия, незамедлительно информируются о вступающих в силу изменениях.

Для этого ОС в соответствии со внесенными изменениями актуализируется информация на сайте, что позволяет уведомить потенциальных заявителей о внесении изменений в схемы сертификации. Ответственные исполнители (эксперты) по проводимым в этот момент работам (сертификации продукции) лично информируют своих заявителей об изменениях. В адрес ранее сертифицировавших продукцию в ОС заявителей, имеющих действующие серийные сертификаты соответствия, направляются по электронной почте и заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении информационные письма о внесении изменений в схемы сертификации.

После чего, Руководителем ОС с привлечением эксперта по направлению деятельности. Разрабатывается план по реализации изменений в виде дальнейших действий, включающего актуализацию документации СМ ОС, в соответствии с вступающими изменениями, исключая возможность наличия потенциальных несоответствий при проведении сертификации продукции и, при необходимости, проведения дополнительных работ по обеспечению соответствия сертифицируемой в текущий момент времени в ОС продукции требованиям нормативных документов (ТР ТС и др.) с учетом изменений в схемах сертификации.

План действий передается на утверждение Руководителю ОС для принятия окончательного решения о соответствии предложенных мер схеме сертификации и возможности с их помощью обеспечить устранение несоответствий, в том числе потенциальных.

К мерам по реализации изменений, влияющих на сертификацию могут относиться:

- оценивание;
- анализ;
- принятие решения;
- выпуск пересмотренной официальной документации для расширения или сужения области сертификации;
- выпуск документации, касающейся пересмотренных мер по надзору (если он является частью схемы сертификации).

Меры должны приниматься с учетом установленных требований схем и процесса сертификации, решения об их принятии должны быть обоснованными и документированными.

О возможной необходимости проведения дополнительных работ по подтверждению соответствия сертифицированной ранее продукции и имеющей действующие сертификаты соответствия продукции, в случае внесения изменений в схемы сертификации, оказывающих влияние на соответствие объектов подтверждения соответствия установленным требованиям, ОС указывает заявителю в п.2 «Решения о выдаче сертификата соответствия»

Кроме того, после выдачи заявителю сертификата соответствия ОС периодически проводит осуществление контроля за использованием сертификатов соответствия, знаков обращения и других средств подтверждения прохождения сертификации путем выборочного посещения магазинов, центров и других мест торговли продукцией держателей сертификатов и оценки сотрудниками ОС, соблюдения заявителями установленных требований, соответствующих нормативно-правовых документов ТС и КР. Помимо этого, ОС регулярно анализирует все сведения о держателях сертификатов, их продукции и соблюдения ими установленных требований, появляющиеся в СМИ, конференциях, семинарах, симпозиумах, заседаниях государственных и общественных советов, сети интернет или приходящих напрямую в ОС