

---

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

---



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р  
50.08.01—  
2017

---

**Система оценки соответствия  
в области использования атомной энергии**

**ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ В ФОРМЕ  
ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ**

**Порядок проведения**

Издание официальное



Москва  
Стандартинформ  
2018

## Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Государственной корпорацией по атомной энергии «Росатом» (Госкорпорация «Росатом»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 322 «Атомная техника»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 14 декабря 2017 г. № 1961-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомления и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет ([www.gost.ru](http://www.gost.ru))*

© Стандартинформ, 2018

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

## Содержание

1 Область применения . . . . .	1
2 Нормативные ссылки . . . . .	1
3 Термины и определения . . . . .	2
4 Общие положения . . . . .	2
5 Порядок проведения сертификации продукции . . . . .	3
6 Проведение анализа состояния производства при сертификации продукции . . . . .	7
Приложение А (обязательное) Схемы сертификации продукции . . . . .	8
Приложение Б (обязательное) Форма заявки на проведение сертификации продукции . . . . .	9
Приложение В (обязательное) Форма решения органа по сертификации по заявке . . . . .	11
Приложение Г (рекомендуемое) Форма и содержание заключения органа по сертификации . . . . .	13
Приложение Д (обязательное) Форма решения о выдаче (отказе в выдаче) сертификата соответствия на продукцию и приложений к нему . . . . .	15
Приложение Е (рекомендуемое) Типовая программа анализа состояния производства . . . . .	19
Приложение Ж (рекомендуемое) Типовая форма акта о результатах анализа состояния производства . . . . .	23
Библиография . . . . .	25

## Введение

Цель настоящего стандарта — установить порядок оценки соответствия в форме обязательной сертификации продукции, для которой устанавливаются требования, связанные с обеспечением безопасности в области использования атомной энергии.

Настоящий стандарт разработан в соответствии с положениями Федеральных законов от 21 ноября 1995 г. № 170-ФЗ «Об использовании атомной энергии», от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений», от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации», постановлениями Правительства Российской Федерации от 15 июня 2016 г. № 544 «Об особенностях оценки соответствия продукции, для которой устанавливаются требования, связанные с обеспечением безопасности в области использования атомной энергии, а также процессов ее проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации, утилизации и захоронения», от 20 июля 2013 г. № 612 «Об аккредитации в области использования атомной энергии».

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Система оценки соответствия в области использования атомной энергии

ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ В ФОРМЕ ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ

Порядок проведения

Conformity assessment system for the use of nuclear energy.  
Conformity assessment in the form of mandatory certification of products. Procedure

Дата введения — 2018—01—01

**1 Область применения**

Настоящий стандарт устанавливает порядок оценки соответствия в форме обязательной сертификации продукции (далее — сертификация), для которой устанавливаются требования, связанные с обеспечением безопасности в области использования атомной энергии (далее — продукции).

Стандарт предназначен для применения органами по сертификации продукции и испытательными лабораториями (центрами), аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации в области использования атомной энергии [далее — органы по сертификации и испытательные лаборатории (центры) соответственно], организациями, являющимися изготовителями, поставщиками продукции, выпускаемой в обращение на территории Российской Федерации, заявителями на сертификацию.

Настоящий стандарт используется совместно с другими стандартами по оценке соответствия в области использования атомной энергии.

Настоящий стандарт взаимосвязан с другими стандартами, входящими в систему стандартов «Система оценки соответствия в области использования атомной энергии».

До установления порядка сертификации продукции, не включенной в перечень продукции, оценка соответствия которой осуществляется в форме обязательной сертификации продукции, сертификацию такой продукции проводят в соответствии с настоящим стандартом.

**Примечание** — В развитие стандарта могут быть разработаны документы по стандартизации, устанавливающие порядок сертификации для конкретных видов и групп однородной продукции.

**2 Нормативные ссылки**

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 31814 Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия

ГОСТ Р 27.302 Надежность в технике. Анализ дерева неисправностей

ГОСТ Р 51293 Идентификация продукции. Общие положения

ГОСТ Р 51901.12 (МЭК 60812:2006) Менеджмент риска. Метод анализа видов и последствий отказов

ГОСТ Р 53603—2009 Оценка соответствия. Схемы сертификации продукции в Российской Федерации

ГОСТ Р 54293 Анализ состояния производства при подтверждении соответствия

ГОСТ Р 54295 (ISO/PAS 17003:2004) Оценка соответствия. Жалобы и апелляции. Принципы и требования

ГОСТ Р 50.08.02 Система оценки соответствия в области использования атомной энергии. Контроль инспекционный за сертифицированной продукцией. Порядок проведения

ГОСТ Р 50.08.04 Система оценки соответствия в области использования атомной энергии. Результаты (протоколы) испытаний продукции. Порядок признания

ГОСТ Р 50.08.03 Система оценки соответствия в области использования атомной энергии. Испытания продукции сертификационные. Порядок проведения

ГОСТ Р 50.02.01 Система оценки соответствия в области использования атомной энергии. Основные термины и определения

**П р и м е ч а н и е** — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

### 3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р 50.02.01.

### 4 Общие положения

4.1 Сертификацию продукции проводят органы по сертификации с целью установления соответствия продукции обязательным требованиям в установленном настоящим стандартом порядке.

4.2 Работы по сертификации продукции осуществляют органы по сертификации на основании договора с заявителем.

Орган по сертификации может привлекать к работам по обязательной сертификации продукции экспертные организации, в случае если соответствие сертифицируемой продукции обязательным требованиям не может быть подтверждено только работами, проводимыми органом по сертификации.

4.3 Сертификация продукции включает в себя следующее:

1-й этап:

- подача заявки на сертификацию и комплекта документов;
- анализ органом по сертификации заявки и представленного с ней комплекта документов;
- принятие органом по сертификации решения по заявке, в том числе выбор схемы сертификации (с учетом предложенной заявителем схемы сертификации и в зависимости от степени влияния свойств и характеристик (показателей) продукции на обеспечение безопасности в области использования атомной энергии);
- заключение договора на проведение сертификации продукции между органом по сертификации и заявителем;

2-й этап:

- разработка программы (плана) сертификации продукции;

3-й этап:

- отбор, идентификация образцов продукции;

4-й этап:

- сертификационные испытания образцов продукции;

- анализ состояния производства или сертификация системы менеджмента качества (если это предусмотрено схемой сертификации);

5-й этап:

- анализ полученных в ходе работ по сертификации результатов, в том числе результатов (протоколов) испытаний, актов о результатах анализа состояния производства;

- принятие решения о выдаче (об отказе в выдаче) сертификата;

- выдача сертификата (в случае положительного решения);

- осуществление инспекционного контроля за сертифицированной продукцией (в случае, предусмотренном схемой сертификации).

4.4 При сертификации продукции подтверждается соответствие ее характеристик (показателей) обязательным требованиям и используются методы испытаний и анализа, позволяющие:

- провести идентификацию продукции;
- полно и достоверно подтвердить соответствие продукции обязательным требованиям.

Состав подтверждаемых характеристик (показателей) продукции определяет орган по сертификации в соответствии с обязательными требованиями, установленными к этой продукции.

4.5 Документальные доказательства соответствия, полученные изготовителем (исполнителем) или поставщиком (продавцом) как при оценке соответствия в области использования атомной энергии, так и вне ее рамок, в обоснованных случаях могут служить основанием для сокращения объема сертификационных испытаний при условии соблюдения ГОСТ Р 50.08.04.

4.6 Сертификацию продукции проводят по одной из схем сертификации в соответствии с приложением А.

- 4.7 Органы по сертификации ведут учет выданных ими сертификатов.

4.8 Документы, которые послужили основанием для выдачи сертификата, а также копия сертификата находятся на хранении в органе по сертификации, выдавшем сертификат. Срок хранения документации должен быть установлен в соответствии с законодательством Российской Федерации, должен регламентироваться документами органа по сертификации и быть не менее чем срок действия соответствующего сертификата.

4.9 В сопроводительной документации, прилагаемой к сертифицированной продукции (формуляр, паспорт и др.), заявителем должна быть сделана запись о проведенной сертификации с указанием номера и даты выдачи (для партии продукции или единичной продукции) либо срока действия сертификата (для серийно выпускаемой продукции).

4.10 При возникновении спорных вопросов, связанных с проведением и результатами сертификации продукции, заявитель может подать жалобу или апелляцию в орган по сертификации на его решения и/или действия (бездействия) в соответствии с ГОСТ Р 54295.

4.11 Инспекционный контроль за сертифицированной продукцией проводят органы по сертификации в соответствии с ГОСТ Р 50.08.02.

4.12 Сертификат соответствия может быть отменен органом по сертификации в следующих случаях:

- по результатам инспекционного контроля за сертифицированной продукцией;
- по запросу организации — держателя сертификата соответствия в связи с ее ликвидацией или прекращением производства сертифицированной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия;
- отказа держателя сертификата соответствия от проведения или оплаты инспекционной проверки;
- аннулирования действия лицензии держателя сертификата соответствия на осуществление деятельности по изготовлению продукции, выданной органом регулирования безопасности при использовании атомной энергии.

## 5 Порядок проведения сертификации продукции

### 5.1 Сертификацию продукции проводят в пять этапов.

5.2 На первом этапе заявитель оформляет заявку на проведение сертификации продукции в соответствии с приложением Б и направляет ее с приложением комплекта документов в орган по сертификации.

Минимальный комплект документов, прилагаемый к заявке, включает в себя:

- копии лицензий на осуществление деятельности по изготовлению и конструированию продукции, выданных органом, регулирующим безопасность при использовании атомной энергии (для предприятий Российской Федерации);
- копию сертификата соответствия, подтверждающего пожарную безопасность (на продукцию), согласно [1];
- копии документов, свидетельствующих о качестве комплектующих изделий и материалов основных деталей (формуляр, паспорт, этикетка, свидетельство об изготовлении, сертификат качества);
- копии свидетельств об утверждении типа средств измерений, входящих в состав сертифицируемой продукции и подлежащих утверждению типа согласно [2];
- технические условия, технические требования или техническое задание;
- сборочные чертежи и спецификации сертифицируемой продукции;

- чертежи основных деталей;
- заключение о соответствии технической документации обязательным требованиям (в случае если техническая документация на сертифицируемую продукцию подлежит оценке соответствия в форме экспертизы технической документации на продукцию);
- программы и методики испытаний, методики (методы) измерений и свидетельства об их аттестации (при наличии):
  - расчеты на прочность, сейсмостойкость, надежность и другие расчеты, включенные в спецификацию сборочного чертежа сертифицируемой продукции;
  - справки об оснащенности испытательным оборудованием предприятия — изготовителя продукции (в случае сертификации продукции по схеме 3с или 4с);
  - сведения о поставках на объекты использования атомной энергии (референт-лист);
  - протоколы испытаний (при наличии);
  - перечень привлекаемых организаций, предоставляющих услуги при изготовлении, с указанием объема предоставляемых услуг и наличия у них необходимых разрешительных документов (при наличии).

В случае сертификации продукции, комплектующие изделия которой подлежат обязательной сертификации в области использования атомной энергии, заявитель должен предоставить копии сертификатов соответствия в области использования атомной энергии на эти комплектующие изделия.

Комплект документов может уточняться органом по сертификации в зависимости:

- от вида продукции;
- от страны происхождения продукции;
- от форм подтверждения характеристик (показателей) продукции (испытания, расчетные обоснования и др.);
- от специфики продукции;
- от степени ее потенциальной опасности;
- от объема и продолжительности производства продукции;
- от стабильности условий производства;
- от репутации предприятия по отношению к качеству продукции;
- от качества используемых комплектующих изделий и материалов.

5.2.1 Орган по сертификации проводит анализ заявки на сертификацию и комплекта документов, представленных с заявкой на сертификацию, целью которого является определение полноты, достоверности и достаточности комплекта предоставленных заявителем документов и указанных в них технических требований для выбора схемы сертификации и проведения работ по сертификации продукции.

5.2.2 Орган по сертификации направляет заявителю решение по заявке на сертификацию в течение 10 рабочих дней с момента представления заявителем в орган по сертификации заявки с комплектом документов согласно 5.2.

В решение включают условия сертификации, основывающиеся на установленном порядке сертификации заявленного вида продукции, в том числе в решении указывают определенную органом по сертификации схему сертификации, а также при необходимости перечень документов, которые нужно предоставить заявителю в орган по сертификации дополнительно, необходимых для проведения сертификации продукции.

5.2.3 В случае выявления значительного несоответствия комплекта документов, а также необоснованного отказа заявителя в предоставлении необходимой информации заявка может быть отклонена с направлением заявителю мотивированного отказа в форме решения об отказе в сертификации.

Форма решения по заявке приведена в приложении В.

5.2.4 После принятия положительного решения по заявке орган по сертификации направляет заявителю подписанный со своей стороны договор на сертификацию продукции в срок не позднее 10 рабочих дней с момента принятия решения по заявке.

5.3 На втором этапе орган по сертификации разрабатывает программу (план) сертификации продукции.

Программа (план) сертификации продукции включает в себя:

- краткое описание сертифицируемой продукции;
- обязательные требования к сертифицируемой продукции, которые должны быть подтверждены при сертификации;
- сведения о соответствии технической документации на сертифицируемую продукцию обязательным требованиям (вносятся на основании представленного заявителем заключения о соответствии

технической документации обязательным требованиям в случае, если техническая документация на эту продукцию подлежит оценке соответствия в форме экспертизы технической документации в области использования атомной энергии);

- основные этапы и последовательность работ по сертификации;
- правила идентификации и отбора образцов сертифицируемой продукции;
- перечень конкретных видов испытаний сертифицируемой продукции, их последовательность и объем, а также перечень испытательных лабораторий (центров), способных провести эти испытания.

Перечень конкретных видов испытаний сертифицируемой продукции, их последовательность и объем определяются органом по сертификации в зависимости от конкретного вида продукции в соответствии с обязательными требованиями к сертифицируемой продукции.

5.4 На третьем этапе орган по сертификации [или по его поручению аккредитованная испытательная лаборатория (центр)] осуществляет отбор и идентификацию образцов продукции для проведения сертификационных испытаний.

5.4.1 Количество образцов, порядок их отбора, правила идентификации и хранения устанавливаются органом по сертификации с учетом положений ГОСТ 31814, ГОСТ Р 51293, нормативных документов и программ (методик) испытаний сертифицируемой продукции.

5.4.2 Правильность отбора образцов, их хранения, упаковки, транспортировки и выполнения других процедур, влияющих на достоверность испытаний, обеспечивает орган по сертификации.

5.5 На четвертом этапе орган по сертификации организует проведение сертификационных испытаний, проводит анализ состояния производства (в случае, предусмотренном схемой сертификации) или организует (проводит) сертификацию системы менеджмента качества (в случае, предусмотренном схемой сертификации).

5.5.1 Сертификационные испытания проводят в испытательных лабораториях (центрах) в соответствии с ГОСТ Р 50.08.03.

В отдельных обоснованных случаях допускается проведение процедуры признания протоколов испытаний в соответствии с ГОСТ Р 50.08.04.

5.5.2 Заявитель на сертификацию по запросу органа по сертификации дополнительно представляет техническую документацию к образцу(ам), необходимую для проведения испытаний.

5.5.3 В случае сертификации единичной продукции испытания для целей сертификации проводят непосредственно на этой продукции. При этом испытания не должны приводить к ухудшению характеристики (показателей) продукции.

5.5.4 Испытательные лаборатории (центры) проводят сертификационные испытания и направляют протоколы испытаний в орган по сертификации.

5.5.5 Сроки хранения протоколов испытаний регламентируются документами органа по сертификации и испытательной лаборатории (центра), должны быть установлены в соответствии с законодательством Российской Федерации и должны быть не менее чем срок действия соответствующего сертификата.

5.5.6 В зависимости от схемы сертификации орган по сертификации проводит анализ состояния производства или сертификацию (организацию сертификации) системы менеджмента качества в области использования атомной энергии.

Сведения о проведенном анализе состояния производства приводят в приложении к сертификату.

При проверке производства выявляется наличие у заявителя необходимых условий для производства сертифицируемой продукции.

Проверку производства проводят по программе, утвержденной руководителем органа по сертификации.

По результатам проверки производства оформляют акт, который подписывают все проводившие проверку члены комиссии, сформированной органом по сертификации.

С актом должен быть ознакомлен представитель руководства заявителя.

5.6 На пятом этапе орган по сертификации проводит анализ полученных в ходе работ по сертификации результатов, включая результаты сертификационных испытаний продукции, и выдает (отказывает в выдаче) сертификат(а) соответствия.

5.6.1 Анализ результатов, полученных в ходе сертификации, включая результаты сертификационных испытаний, выполняют с целью подтверждения соответствия сертифицируемой продукции обязательным требованиям.

5.6.2 Результаты анализа оформляются органом по сертификации в виде заключения в соответствии с установленным в органе по сертификации порядком.

Рекомендуемая форма заключения органа по сертификации приведена в приложении Г.

5.6.3 На основании заключения орган по сертификации принимает решение о выдаче (об отказе в выдаче) сертификата соответствия.

Принимаемое органом по сертификации решение оформляют в соответствии с приложением Д.

5.6.4 Положительное решение по результатам сертификации принимается органом по сертификации в случае, если продукция соответствует обязательным требованиям.

5.6.5 При отрицательных результатах оценки соответствия продукции обязательным требованиям, а также неудовлетворительных результатах анализа состояния производства (в случае сертификации продукции по схеме 4с) орган по сертификации принимает решение об отказе в выдаче сертификата соответствия с указанием причин.

5.6.6 О принятом решении орган по сертификации уведомляет заявителя на сертификацию в течение трех рабочих дней со дня принятия решения о выдаче (об отказе в выдаче) сертификата соответствия.

5.6.7 Сертификат оформляет орган по сертификации в срок не более трех рабочих дней со дня принятия решения о его выдаче на бланках по форме, устанавливаемой в соответствии с [3].

В приложении к сертификату приводят перечень документов, на соответствие которым проведена сертификация продукции, указывают все документы, послужившие основанием для его выдачи в соответствии со схемой сертификации, а также условия действия сертификата.

Условия действия являются неотъемлемой частью сертификата и подписываются руководителем органа по сертификации и заверяются печатью органа по сертификации (при наличии).

5.7 В случае утраты сертификата его держатель в пятидневный срок со дня обнаружения утраты подает в орган по сертификации, выдавший сертификат, заявление о выдаче дубликата сертификата. Орган по сертификации рассматривает заявление и в течение пяти дней выдает дубликат сертификата, а также представляет сведения для внесения изменений в реестр выданных сертификатов соответствия в области использования атомной энергии в Госкорпорацию «Росатом». Держатель сертификата уведомляет всех заинтересованных лиц о выдаче дубликата сертификата.

5.8 Срок действия сертификата устанавливает орган по сертификации, проводивший сертификацию и выдавший сертификат. При этом учитываются срок действия документов, на соответствие которым проведена сертификация, срок, на который сертифицирована система менеджмента качества, результаты анализа состояния производства (в случае сертификации продукции по схеме 4с), а также срок действия лицензий на осуществление деятельности по изготовлению конкретной продукции, выданных органом регулирования безопасности при использовании атомной энергии, и других необходимых разрешительных документов, установленных законодательством Российской Федерации.

Срок действия сертификата на серийно выпускаемую продукцию (серийный выпуск) устанавливается не более чем на три года. При этом продукция, выпущенная в период действия сертификата, признается сертифицированной на всю длительность своего жизненного цикла.

При повторной сертификации продукции срок действия сертификата на продукцию может превышать три года, но не должен превышать пяти лет.

При повторной сертификации продукции орган по сертификации устанавливает срок действия сертификата на продукцию, превышающий три года, при одновременном соблюдении следующих условий:

- отсутствуют изменения в технической документации на сертифицируемую продукцию, которые могут повлиять на соответствие продукции обязательным требованиям;
- отсутствуют изменения в документах, содержащих обязательные требования к сертифицируемой продукции и/или к методам ее испытаний;
- отсутствуют изменения договоров (контрактов) на поставку сырья, материалов, комплектующих, которые могут повлиять на соответствие продукции обязательным требованиям;
- изготавителем проводились предусмотренные периодические испытания сертифицируемой продукции в период действия сертификата соответствия;
- отсутствуют претензии и рекламации потребителей сертифицируемой продукции, предписания, выданные органами, осуществляющими государственное регулирование безопасности при использовании атомной энергии.

Срок действия сертификата на партию продукции и единичную продукцию не устанавливают.

5.9 При внесении изменений в конструкцию (состав) продукции или технологические процессы их производства, которые могут повлиять на соответствие продукции обязательным требованиям, а также в документы, на соответствие которым проводится сертификация, изготовитель (исполнитель) — держатель сертификата заранее извещает об этом орган по сертификации, выдавший сертификат, который принимает решение о необходимости проведения внеплановой инспекционной проверки.

## **6 Проведение анализа состояния производства при сертификации продукции**

6.1 Анализ состояния производства выполняет комиссия, состав которой формирует и утверждает орган по сертификации. В состав комиссии допускается включать специалистов сторонних организаций в качестве технических экспертов.

6.2 Анализ состояния производства выполняют по ГОСТ Р 54293 с учетом следующих положений:

6.2.1 Для проведения анализа состояния производства органом по сертификации разрабатывают программу проверки, которая должна содержать перечень объектов проверки с указанием предъявляемых требований к каждому объекту.

Типовая программа анализа состояния производства приведена в приложении Е.

6.2.2 Орган по сертификации уведомляет заявителя за 14 дней до даты начала проведения анализа состояния производства.

6.2.3 При анализе состояния производства выполняют проверку наличия необходимых условий для выпуска продукции.

6.2.4 При проверке устанавливают:

- наличие и полноту технологической документации на выполняемые процессы (операции);
- соответствие технологического оборудования, оснастки, инструмента, контрольно-измерительных приборов и т. п., применяемых в рассматриваемых процессах (операциях), требованиям нормативных правовых актов Российской Федерации в области использования атомной энергии;
- наличие технологической документации на проведение контроля (карт контроля);
- соответствие средств технологического оснащения, используемого при проведении контроля, требованиям нормативных правовых актов в области использования атомной энергии;
- своевременность и полноту регистрации результатов контроля;
- наличие методик и программ испытаний, утвержденных в установленном порядке;
- наличие документов о соответствии испытательного оборудования и средств измерений, методик (методов) измерений требованиям нормативных документов и технологической документации;
- соответствие помещений и параметров окружающей среды требованиям нормативных документов и технологической документации;
- регулярность проведения испытаний, своевременность и полноту регистрации их результатов;
- квалификацию исполнителей.

При проверке производства продукции также устанавливают соответствие испытательного оборудования, средств измерений, методик (методов) измерений, помещений и параметров окружающей среды требованиям нормативных правовых актов в области использования атомной энергии.

6.2.5 Результаты анализа состояния производства оформляются актом анализа состояния производства, в выводах которого должны быть приведены:

- перечень выявленных замечаний (при наличии) с указанием сроков их устранения в случае, если их возможно устраниить;
- выводы о готовности/неготовности производства изготовителя к изготовлению сертифицируемой продукции.

Основаниями для вывода о неготовности производства изготовителя к началу изготовления являются: отсутствие обрабатывающего, контрольного, испытательного оборудования и/или квалифицированных работников, эксплуатирующих данное оборудование, необходимых для выполнения технологических и/или контрольных операций (испытаний) по изготовлению продукции, в случае отсутствия у предприятия-изготовителя заключенных договоров с субподрядчиками и/или испытательными лабораториями (центрами), имеющими соответствующие разрешительные документы для выполнения данных операций (испытаний).

В случае, если отдельные замечания могут быть устранены в процессе изготовления продукции, акт должен содержать требования об устранении этих замечаний в процессе изготовления.

Типовая форма акта о результатах анализа состояния производства приведена в приложении Ж.

**Приложение А  
(обязательное)**

**Схемы сертификации продукции**

A.1 Состав схем сертификации продукции представлен в таблице А.1.

**Таблица А.1**

Номер схемы <sup>1)</sup>	Испытания в аккредитованных испытательных лабораториях (центрах)	Проверка производства (системы менеджмента качества)	Инспекционный контроль сертифицированной продукции (системы менеджмента качества)
3с	Испытания образцов продукции	—	Испытания образцов продукции
4с	Испытания образцов продукции	Анализ состояния производства	Испытания образцов продукции, анализ состояния производства
5с <sup>2)</sup>	Испытания образцов продукции	Сертификация системы менеджмента качества	Испытания образцов продукции, контроль сертифицированной системы менеджмента качества
6с	Испытания партии	—	—
7с	Испытание каждого образца	—	—

1) Схемы сертификации продукции соответствуют схемам, определенным в ГОСТ Р 53603.

2) Схема сертификации 5с (в части сертификации систем менеджмента качества) может применяться только после принятия соответствующих нормативных правовых актов по сертификации систем менеджмента качества в области использования атомной энергии.

**A.2 Принцип выбора схем сертификации**

Выбор схем сертификации осуществляют с учетом возможного суммарного риска от недостоверности результатов сертификации продукции и вреда от применения сертифицированной продукции. Выбор схемы осуществляют в соответствии с ГОСТ Р 53603—2009 (раздел 7).

**Приложение Б**  
**(обязательное)**

**Форма заявки на проведение сертификации продукции**

1	_____	орган по сертификации
		адрес
<b>ЗАЯВКА</b>		
<b>на проведение сертификации продукции в области использования атомной энергии</b>		
<b>Юридический адрес:</b> _____ <small>полное наименование заявителя</small>		
<b>Фактический адрес:</b> _____ <small>краткое наименование заявителя</small>		
<b>Почтовый адрес:</b> _____		
Тел.: _____ Факс: _____ e-mail: _____		
ОГРН _____ ИНН _____ КПП _____		
<b>Банковские реквизиты:</b>		
Р/с _____ БИК _____ К/сч _____		
<b>Наименование Банка</b> _____		
<b>Местонахождение Банка</b> _____		
в лице _____ <small>инициалы, фамилия и должность руководителя заявителя либо иного уполномоченного лица</small>		
действующего на основании _____ <small>документ, подтверждающий полномочия лица, подписывающего заявку</small>		
заявляет, что продукция _____ <small>полное наименование продукции</small>		
Код ОКПД2 _____ Код ТН ВЭД _____		
выпускаемая _____ <small>полное и краткое наименование изготовителя продукции, адрес (включая наименование государства), в том числе адреса его филиалов (при наличии)</small>		
выпускается по _____ <small>наименование и реквизиты документов</small>		
соответствует требованиям _____ <small>наименование и обозначение документов, содержащих обязательные требования</small>		

и просит провести сертификацию продукции на соответствие обязательным требованиям

номер схемы сертификации

**2 Заявитель обязуется:**

- а) выполнять все условия сертификации;
- б) оплатить все расходы, связанные с проведением работ по сертификации.

**3 Дополнительные сведения**

**4 Перечень прилагаемых документов**

Перечисляются все, прилагаемые к заявке документы, с указанием их наименования, реквизитов, даты, количества листов<sup>1)</sup>.

Руководитель организации \_\_\_\_\_  
подпись \_\_\_\_\_

инициалы фамилия

Главный бухгалтер \_\_\_\_\_  
подпись \_\_\_\_\_

инициалы фамилия

Дата « » 20 г.

<sup>1)</sup> Прилагаемые к заявке документы должны быть подлинными либо копиями, заверенными подписью и печатью заявителя.

**Приложение В**  
**(обязательное)**

**Форма решения органа по сертификации по заявке**

<b>РЕШЕНИЕ</b> органа по сертификации по заявке на проведение сертификации продукции		
№	от	
Рассмотрев заявку _____ <small>полное и краткое наименование заявителя</small>		
Юридический адрес: _____		
Телефон:	Факс:	Эл. почта
На сертификацию продукции _____ <small>полное наименование продукции</small>		
полное наименование продукции (как в ТУ (ТЗ)), сведения о продукции, обеспечивающие ее идентификацию (тип, марка, модель, артикул продукции и др.), наименование типа объекта сертификации (серийный выпуск, партия или единичное изделие), для партии продукции указывается размер партии и заводские номера (при наличии), для единичного изделия — заводской номер изделия, обозначение ТУ, по которым выпускается продукция		
выпускемой: <small>краткое (если изготовитель является заявителем) или полное и краткое наименование организации (если изготовитель не является заявителем) — изготовителя сертифицированной продукции, адрес (включая наименование государства), в том числе адреса его филиалов, на продукцию которых распространяется сертификат соответствия</small>		
Код ОКПД2	Код ТН ВЭД	
Орган по сертификации <b>РЕШАЕТ:</b>		
А) 1 Сертификация будет проведена по схеме: <small>номер схемы сертификации</small>		
2 Сертификация будет проведена на соответствие обязательным требованиям: <small>наименование и обозначение документов</small>		
3 Дополнительно необходимо представить: <small>перечень документов, которые необходимо дополнительно предоставлять заявителю</small>		
Работы по сертификации должны быть оплачены в соответствии с условиями договора на сертификацию		

б)

1 Отказать в проведении сертификации.

2 Причина отказа:

Руководитель органа  
по сертификации

подпись

инициалы, Фамилия

Дата

М.П.

**Приложение Г  
(рекомендуемое)**

**Форма и содержание заключения органа по сертификации**

**Г.1 Содержание заключения органа по сертификации**

**Г.1.1 Общая часть**

Г.1.1.1 Полное и краткое наименование органа по сертификации, проводившего сертификацию продукции.

Г.1.1.2 Сведения об экспертах по сертификации, подготовивших заключение (Ф.И.О., сведения о документах, подтверждающих компетентность).

Г.1.1.3 Сведения о технических экспертах, участвовавших в работах по сертификации продукции (Ф.И.О., сведения о документах, подтверждающих компетентность).

Г.1.1.4 Полное и краткое наименование заявителя, подавшего заявку на сертификацию продукции, разработчика конструкторской документации и изготовителя сертифицируемой продукции.

Г.1.1.5 Наименование и обозначение сертифицируемой продукции.

Г.1.1.6 Схема сертификации продукции, обоснование ее выбора.

Г.1.1.7 Цели анализа документации.

Г.1.1.8 Перечень документов, рассмотренных в ходе анализа документации.

Г.1.1.9 Сведения о проведенных сертификационных испытаниях.

Г.1.1.10 Сведения о признанных результатах (протоколах) испытаний продукции.

Г.1.1.11 Сведения о результатах анализа состояния производства.

**Г.1.2 Экспертные оценки**

Г.1.2.1 Описание сертифицируемой продукции.

Г.1.2.1.1 Функциональное назначение продукции.

Г.1.2.1.2 Классификация продукции по отношению к безопасности объекта использования атомной энергии.

Г.1.2.2 Перечень обязательных требований к продукции (с указанием пунктов документов, содержащих эти требования), на соответствие которым проводилась сертификация.

Г.1.2.3 Сведения о полноте документов, представленных заявителем, а также полученных в ходе проведения работ по сертификации.

Г.1.2.4 Сведения о правильности и полноте подтвержденных характеристик (показателей) продукции в соответствии с перечнем обязательных требований к продукции (с указанием пунктов документов, содержащих эти требования), на соответствие которым проводилась сертификация.

Г.1.2.5 Таблица Г.1 «Таблица соответствия фактических характеристик (показателей) продукции установленным к ней обязательным требованиям», составленная на основании полученных в ходе сертификации результатов. Таблица Г.1 включает в себя результаты анализа состояния производства и результаты сертификационных испытаний [признанных результатов (протоколов) испытаний].

**Г.1.3 Вывод**

Однозначный вывод о соответствии сертифицируемой продукции установленным к ней обязательным требованиям и возможности выдачи сертификата.

**Г.1.4 Сведения об условиях действия сертификата на продукцию (в случае положительного решения)**

Условия действия сертификата.

Таблица Г.1 — Таблица соответствия фактических характеристик (показателей) продукции установленным к ней обязательным требованиям

Обязательные требования к продукции		Фактические характеристики (показатели) продукции установленным к ней обязательным требованиям	
Наименование документа, пункт документа	Содержание пункта документа	Наименование документа, пункт документа	Содержание пункта документа
			Соответствует
			Не соответствует

**Приложение Д**  
**(обязательное)**

**Форма решения о выдаче (отказе в выдаче) сертификата соответствия на продукцию и приложений к нему**

**Д.1 Форма решения о выдаче (отказе в выдаче) сертификата соответствия продукции**

<p>Руководителю _____ наименование предприятия-заявителя  инициалы, фамилия руководителя</p>	<b>РЕШЕНИЕ</b>	
№ _____ от _____		
о выдаче (об отказе в выдаче) сертификата на _____ наименование продукции		
полное наименование продукции (как в ТУ (ТЗ)), сведения о продукции, обеспечивающие ее идентификацию (тип, марка, модель, артикул продукции и др.), наименование типа объекта сертификации (серийный выпуск, партия или единичное изделие), для партии продукции указывается размер партии и заводские номера (при наличии), для единичного изделия — заводской номер изделия, обозначение ТУ, по которым выпускается продукция		
Рассмотрев представленные _____ наименование заявителя		
материалы в составе: _____ перечень документов <sup>1)</sup>		
и выполнив оценку соответствия характеристик (показателей) _____ наименование продукции		
обязательным требованиям _____ перечень документов <sup>2)</sup>		
орган по сертификации _____ наименование органа по сертификации: номер аттестата аккредитации		
выполнив процедуры сертификации по схеме сертификации _____ номер схемы сертификации		
принял решение _____ выдать (отказать в выдаче) сертификат(а), срок на который выдается сертификат		
и перечень условий <sup>3)</sup> , при которых он действует (в случае положительного решения о сертификации серийно выпускаемой продукции)		
Испекционный контроль за продукцией будет осуществляться с периодичностью _____		
Руководитель органа _____ по сертификации _____ подпись _____ инициалы фамилия _____ М.П.		
Эксперт по сертификации _____ подпись _____ инициалы фамилия _____		

<sup>1)</sup> Перечень документов, учтенных органом по сертификации при выдаче сертификата, приводят в виде приложения 1 к Решению.

<sup>2)</sup> Перечень документов, на соответствие которым проведена сертификация, приводят в виде приложения 2 к Решению.

<sup>3)</sup> Условия действия сертификата приводят в виде приложения 3 к Решению.

Д.2 Форма Приложения 1 к Решению о выдаче сертификата соответствия

Приложение 1  
к Решению № \_\_\_\_\_  
от « \_\_\_\_ » 20 \_\_\_\_ г.

**Перечень документов  
к Решению о выдаче сертификата соответствия на продукцию**

наименование продукции

Наименование документа
Документы, представленные Заявителем с заявкой на сертификацию
Документы, представленные Заявителем дополнительно по запросу органа по сертификации в период проведения работ по сертификации
Документы, подготовленные органом по сертификации в ходе работ по сертификации, документы по результатам испытаний

Руководитель органа

по сертификации

подпись

инициалы, фамилия

М.П.

## Д.3 Форма приложения 2 к Решению о выдаче сертификата соответствия

Приложение 2  
к Решению № \_\_\_\_\_  
от « \_\_\_\_ » 20 \_\_\_\_ г.

**Перечень документов, содержащих обязательные требования  
на соответствие которым проведена сертификация продукции**

наименование продукции	
№ п/п	Наименование документа [со ссылками на конкретный структурный элемент документов (пункт, раздел, приложение и т. д.) и с указанием количественных и качественных характеристик (показателей), подтверждаемых при сертификации]

Руководитель органа  
по сертификации

подпись

инициалы, фамилия

М.П.

Д.4 Форма приложения 3 к Решению о выдаче сертификата соответствия

Приложение 3  
к Решению № \_\_\_\_\_

от « \_\_\_\_ » 20 \_\_\_\_ г.

**УСЛОВИЯ ДЕЙСТВИЯ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ**

на продукцию \_\_\_\_\_  
наименование продукции

**ТЕКСТ**

Руководитель органа  
по сертификации \_\_\_\_\_  
подпись \_\_\_\_\_  
М.П.

инициалы, фамилия

**Приложение Е**  
(рекомендуемое)

**Типовая программа анализа состояния производства**

Объект проверки	Требования	Указания по правильному проверки	Рекомендации
<b>Инфраструктура</b>	<p>а) Проверить наличие необходимых элементов инфраструктуры, обеспечивающих выполнение в процессе производства обязательных требований к изготавляемой продукции;</p> <p>б) Элементы инфраструктуры подлежат проверке в обязательном порядке при наличии требований в обязательных требованиях на изготавливаемую продукцию</p>	<p>1 В случае, если в обязательных требованиях к инфраструктуре технологический процесс содержит большое количество разнородных операций, для выполнения которых установлены существенно различные требования к инфраструктуре, целесообразно предварительно (до выезда на предприятие) ознакомиться со следующей документацией по инфраструктуре: например, план территории, планировки цехов, схема размещения оборудования, схемы перемещения продукции и т. п., в зависимости от характера изготавливаемой продукции.</p> <p>2 Проверка может носить выборочный характер. При этом в состав проверяемых объектов [помимо указанных в трафе «Требование», перечисление б)] следует в первую очередь включать связанные с выполнением специальных процессов из числа имеющихся отношения к формированию характеристик готовой продукции, для которых установлены обязательные требования</p>	<p>1 Документы, указанные в трафе «Требование», а) — г), могут быть представлены в виде:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- нормативных;</li> <li>- конструкторских;</li> <li>- технических;</li> <li>- организационно-распорядительных (инструкции, распоряжения, стандарты организации, приказы и т. п.).</li> </ul> <p>Состав документов определяется заявителем.</p> <p>2 Документы, указанные в трафе «Требование», перечисление б), могут быть представлена в виде паспортов, эксплуатационной документации, графиков осмотров, обслугивания, ремонта, проверок и т. п.</p> <p>3 Документы, указанные в трафе «Требование», перечисление в), могут быть представлена в виде операционных карт, технологических инструкций, методик выполнения измерений, графиков в периодических испытаний, карт контроля и т. п.</p> <p>4 Документы, указанные в трафе «Требование», перечисление е), могут быть представлена в виде журналов, протоколов, актов, отчетов, справок и т. п. Как правило, ведение записей проверяют:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- за период, соответствующий гарантийному сроку годности продукции (если указанные сроки превышают один год);</li> </ul>
<b>Документация</b>	<p>Проверить документацию:</p> <p>а) существующую обязательным требованиям в отношении сертифицируемой продукции или процесса ее изготовления;</p> <p>б) необходимую для поддержания в рабочем состоянии инфраструктуры технического обрудования, методов измерений, включая методами (методы) измерений (при наличии);</p> <p>в) описаниеющую выполнение специальных процессов и контролльных операций, связанных с формированием и контролем обязательных требований к готовой продукции;</p> <p>г) установленную требований к проведению входного контроля (сырья, материалов, комплектующих изделий);</p> <p>д) определяющую требования к персоналу (в частности, опыту, состоянию здоровья и т. д.);</p> <p>е) относящуюся к записям, подтверждающим выполнение требований, установленных в перечисленных а) — д)</p>	<p>1 Документы, указанные в трафе «Требование», а) — г), могут быть представлены в виде:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- нормативных;</li> <li>- конструкторских;</li> <li>- технических;</li> <li>- организационно-распорядительных (инструкции, распоряжения, стандарты организации, приказы и т. п.).</li> </ul> <p>Состав документов определяется заявителем.</p> <p>2 Документы, указанные в трафе «Требование», перечисление б), могут быть представлена в виде паспортов, эксплуатационной документации, графиков осмотров, обслугивания, ремонта, проверок и т. п.</p> <p>3 Документы, указанные в трафе «Требование», перечисление в), могут быть представлена в виде операционных карт, технологических инструкций, методик выполнения измерений, графиков в периодических испытаний, карт контроля и т. п.</p> <p>4 Документы, указанные в трафе «Требование», перечисление е), могут быть представлена в виде журналов, протоколов, актов, отчетов, справок и т. п. Как правило, ведение записей проверяют:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- за период, соответствующий гарантийному сроку годности продукции (если указаные сроки превышают один год);</li> </ul>	<p>1 Документы, указанные в трафе «Требование», а) — г), могут быть представлены в виде:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- нормативных;</li> <li>- конструкторских;</li> <li>- технических;</li> <li>- организационно-распорядительных (инструкции, распоряжения, стандарты организации, приказы и т. п.).</li> </ul> <p>Состав документов определяется заявителем.</p> <p>2 Документы, указанные в трафе «Требование», перечисление б), могут быть представлена в виде паспортов, эксплуатационной документации, графиков осмотров, обслугивания, ремонта, проверок и т. п.</p> <p>3 Документы, указанные в трафе «Требование», перечисление в), могут быть представлена в виде операционных карт, технологических инструкций, методик выполнения измерений, графиков в периодических испытаний, карт контроля и т. п.</p> <p>4 Документы, указанные в трафе «Требование», перечисление е), могут быть представлена в виде журналов, протоколов, актов, отчетов, справок и т. п. Как правило, ведение записей проверяют:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- за период, соответствующий гарантийному сроку годности продукции (если указаные сроки превышают один год);</li> </ul>

Продолжение таблицы Е.1

Объект проверки	Указания по проведению проверки	Рекомендация
Требование		
Документация	<p>за период, соответствующий одному году с момента обращения в орган по сертификации (если гарантийный срок на продукцию или срок ее годности менее одного года);</p> <p>с момента запуска сертифицируемой продукции в производство (для продукции, освоенной менее одного года назад).</p> <p>5 Заявитель определяет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Количество и виды документов из числа указанных в графе «Требование» а) — е);</li> <li>- Вид носителя (бумажный или электронный);</li> </ul> <p>6 При отсутствии у заявителя каких-либо документов из числа указанных в графе «Требование», а) — е), или неполном их составе заявителю должен предоставлен объективные свидетельства того, что он имеет доступ к данным, содержащимся в отсутствующих документах, в любое время рабочего дня.</p> <p>7 Документацию целесообразно предварительно запросить и проверить до выезда на предприятие. В случае, если проверке документации (по согласованию с заявителем) будут выполнены на предприятии, для снижения трудоемкости и затрат на проведение анализа предварительно рекомендуется запросить у заявителя перечень регистрационно-учетной документации (записей)</p>	
Оборудование	<p>Проверить наличие средств технологического оснащения (СТО) и условий для поддержания их в работоспособном состоянии (в отношении СТО, предназначенных для выполнения технологических операций, связанных с формированием характеристик продукции, для которых установлены обязательные требования)</p>	<p>1 В случае, если общее количество операций, на которых формируются показатели продукции, превышает 10, допускается выборочный контроль СТО. При этом в выборку следует включать в первую очередь СТО, предназначенные для выполнения операций, относящихся к специальному процессам.</p> <p>2 Допускается формировать отдельные выборки для проверки оборудования, проведя остатки и проверки инструмента</p>
Средства измерений, контрольное, испытательное, оборудование	<p>1 Проверить наличие необходимых средств измерений (СИ) контрольного, испытательного оборудования, и их соответствие [2] (в отношении СИ, используемых для контроля характеристик продукции, для которых установлены обязательные требования).</p> <p>2 При проведении проверок убедиться в том, что СИ находятся в управляемых условиях: их периодически проверяют (калибруют), используют и хранят надлежащим образом</p>	<p>1 Проверка выполняется в отношении СИ контрольного, испытательного оборудования, действующих для выполнения основных технологических и контрольных операций при изготовлении сертифицируемой продукции. В случае, если контроль (испытания) продукции по требованием, связанным с обеспечением безопасности в области испытования атомной энергии, выполняется в испытательной лаборатории (центре), эти СИ в состав проверяемых могут не включаться.</p> <p>2 Если количество СИ, подлежащих проверке, превышает 10, допускается выборочная проверка. При этом выборку формируют с учетом следующих критерии:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>а) в состав проверяемых включают все СИ (из числа подлежащих проверке), используемые на контролльных операциях, выполняемых не в испытательной лаборатории (центре);</li> <li>б) в оставшуюся часть выборки включают СИ (из числа подлежащих проверке), используемые для контроля технологических режимов (параметров) на специальных процесах</li> </ul>

Продолжение таблицы Е.1

Объект проверки	Требование	Указания по проведению проверки	
		Рекомендации	
Персонал	Проверить персонал, влияющий на соответствие продукции общим требованиям	1 Проверку выполняют в отношении персонала, задействованного в специальных процессах (операций). 2 В случае, если численность персонала, подлежащего проверке, превышает 10 человек, допускается выборочная проверка. При формировании выборки рекомендуется использовать методы анализа рисков (ГОСТ Р 51901.12, ГОСТ Р 27.302)	В случае, если количество видов входной продукции, подлежащей проверке, превышает 10 наименований, допускается выборочная проверка. При формировании выборки рекомендуется использовать методы анализа рисков (ГОСТ Р 51901.12, ГОСТ Р 27.302)
Входной контроль	1 Проверить выполнение входного контроля продукции (в отношении продукции, для которой установлены обязательные требования). 2 При проведении проверки убедиться в том, что установлены и соблюдены требования: - к составу контролируемых параметров входной продукции; - к периодичности контроля; - к объему контроля; - к методам контроля; - регистрации результатов контроля; - идентификации статуса проинконтролированной продукции или способом защиты от передачи в производство несоответствующей входной продукции	В составе документов, подтверждающих проведение валидации специальных процессов, могут рассматриваться: - протоколы валидации опытных образцов; - протоколы аттестации технологических процессов;	В составе документов, подтверждающих проведение валидации специальных процессов, могут рассматриваться: - протоколы валидации опытных образцов; - материалы аттестации технологических процессов;
Специальные процессы	1 Проверить выполнение валидации специальных процессов (операций), связанных с формированием характеристик продукции, для которых установлены обязательные требования. 2 В случае, если в соответствии с действующим законодательством специальный процесс подлежит периодической валидации, следует проверить наличие документов, подтверждающих проведение в установленные сроки двух последних валидаций этого процесса	Утверждения в установленном порядке технотехническая документация на серийное производство с сертифицируемой продукции и др.	В случае акредитации испытательной лаборатории (центра), проверки, относящиеся к ее деятельности, допускается не проводить
Приемо-чтный контроль и перво-лические испытания	1 Проверить выполнение установленных требований по проведению приемочного контроля и перво-лических испытаний конечной продукции (в отношении операций, связанных с контролем характеристик конечной продукции, для которых установлены обязательные требования).		

Окончание таблицы Е.1

Объект проверки	Указания по проведению проверки		Рекомендация
	Требование		
Приемо-чтный контроль и перво-длические испытательные	<p>2 При проведении проверки следует убедиться в наличии установленных требований:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>а) к составу контролируемых показателей;</li> <li>б) к методам контроля и испытаний, кроме операций, выполняющихся в испытательной лаборатории (центре);</li> <li>в) к планам контроля (в случае выборочного контроля показателей), включая требования по применению бедректических планов контроля и изменению жесткости контроля в зависимости от накопленных результатов;</li> <li>г) к частоте периодических испытаний;</li> <li>д) к хранению записей по результатам контроля (периодических испытаний);</li> <li>е) к условиям проведения испытаний.</li> </ul> <p>3 При проверке следует убедиться в наличии записей по результатам контроля (периодических испытаний).</p>		
Маркировка	Проверить выполнение установленных требований к составу маркируемых данных, способам и качеству их нанесения на продукцию, потребительскую, групповую и транспортную тару (при необходимости)	<p>1 Проверку выполняют, как правило, на складе готовой продукции заявителя на соответствие установленным требованиям и документам на продукцию.</p> <p>2 Для проверки формируют случайную выборку, объем которой и решающие правила оценки определяют из действующей документации</p>	

**Приложение Ж**  
**(рекомендуемое)**

**Типовая форма акта о результатах анализа состояния производства**

<b>АКТ</b> <b>о результатах анализа состояния производства</b>	
№	от
Орган по сертификации:	
наименование органа по сертификации	
Заявитель:	
наименование заявителя	
Изготовитель	
наименование изготовителя	
Цель анализа:	проверка необходимых условий для выпуска сертифицируемой продукции
полное наименование продукции	
Основание: решение по заявке на сертификацию №	от
Время проведения	
Место проведения	
Состав комиссии, проводившей анализ	инициалы, фамилии членов комиссии
Анализ проводился в соответствии с	
наименование программы	
дата	
Дополнительные материалы, используемые при анализе состояния производства:	
Результаты проверки:	состояние объектов проверки

Выводы:		
Члены комиссии:		
Председатель комиссии		
Член комиссии	инициалы, фамилия	подпись
Член комиссии	инициалы, фамилия	подпись
С актом ознакомлен:	инициалы, фамилия	подпись
должность		

### Библиография

- [1] Федеральный закон от 21 декабря 1994 г. № 69-ФЗ «О пожарной безопасности»
- [2] Федеральный закон от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»
- [3] Постановление Правительства Российской Федерации от 15 июня 2016 г. № 544 «Об особенностях оценки соответствия продукции, для которой устанавливаются требования, связанные с обеспечением безопасности в области использования атомной энергии, а также процессов ее проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации, утилизации и захоронения»

УДК 658.562.014:006.354

ОКС 27.120.99

Ключевые слова: оценка соответствия, сертификация, атомная энергия, орган по сертификации, испытательная лаборатория, безопасность

---

**Б3 12—2017/194**

Редактор *Л.В. Коротникова*  
Технический редактор *В.Н. Прусакова*  
Корректор *Е.Р. Ароян*  
Компьютерная верстка *И.В. Белюсенко*

Сдано в набор 15.12.2017. Подписано в печать 17.01.2018. Формат 60×84<sup>1</sup>/<sub>8</sub>. Гарнитура Ариал

Усл. печ. л. 3.72. Уч.-изд. л. 3,37. Тираж 23 экз Зак. 2687.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

---

ИД «Юриспруденция», 115419, Москва, ул. Орджоникидзе, 11.  
[www.jurisizdat.ru](http://www.jurisizdat.ru) [y-book@mail.ru](mailto:y-book@mail.ru)

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123001, Москва, Гранатный пер., 4.  
[www.gostinfo.ru](http://www.gostinfo.ru) [info@gostinfo.ru](mailto:info@gostinfo.ru)