

Расширенные рекомендации Минпромторга России и Минэкономразвития России о временных мерах по вопросу проведения инспекционного контроля, отбора образцов и иных плановых работ с учетом сложной эпидемиологической ситуации, связанной с распространением новой коронавирусной инфекции (COVID-19)

Настоящие рекомендации разработаны с целью разъяснения порядка действий заявителей и органов по сертификации продукции в отношении оценки соответствия серийно выпускаемой продукции в случае возникновения препятствий, связанных со сложной эпидемиологической ситуацией, вызванной распространением новой коронавирусной инфекции (COVID-19), и действуют до 31 декабря 2020 г.

Согласно праву Евразийского экономического союза¹ и законодательству Российской Федерации² при серийной сертификации продукции орган по сертификации осуществляет анализ состояния производства, последующий инспекционный контроль, а также отбор образцов (проводимый в том числе испытательной лабораторией (центром) по его поручению).

В соответствии с пунктом 4.2 «ГОСТ 31815-2012. Межгосударственный стандарт. Оценка соответствия. Порядок проведения инспекционного контроля в процедурах сертификации» предусмотрено, что периодичность плановых инспекционных проверок устанавливается в технических регламентах или в правилах сертификации. В случае отсутствия в технических регламентах или в правилах по сертификации предельной частоты инспекционных проверок периодичность инспекционных проверок определяет орган по сертификации.

В соответствии с пунктом 4.2.3 «ГОСТ 31814-2012. Межгосударственный стандарт. Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов» для испытаний продукции при подтверждении соответствия отбор образцов проводят на месте нахождения продукции (на складе готовой продукции изготовителя, складе временного

¹ Договор о Евразийском экономическом союзе (подписан в г. Астане 29 мая 2014 г.);

Положение о порядке применения типовых схем оценки (подтверждения) соответствия требованиям технических регламентов Таможенного союза, утвержденное Решением Комиссии Таможенного союза от 7 апреля 2011 г. № 621; Типовые схемы оценки соответствия, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 18 апреля 2018 г. № 44.

² Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании».

хранения, таможенном складе или на складе получателя при ответственном хранении, в емкости транспортного средства). Либо испытания продукции проводятся посредством отбора проб и образцов, ввезенных в Российскую Федерацию с соблюдением таможенных процедур и предназначенных для проведения исследований (испытаний) и измерений образцов (проб) продукции.

Учитывая вышеизложенное, в связи с ограниченной возможностью выезда экспертов на производство для проведения органами по сертификации продукции обязательных процедур анализа состояния производства и отбора образцов (проб) продукции Минпромторг России и Минэкономразвития России совместно с Росаккредитацией рекомендуют органам по сертификации и заявителям на проведение работ по обязательной сертификации следующее.

1) В отношении действующих сертификатов соответствия на серийную продукцию в случае, если срок очередного планового инспекционного контроля наступил или наступает в период с 15 марта 2020 г. по 31 декабря 2020 г., орган по сертификации может принять решение о переносе инспекционного контроля на срок до 6 месяцев.

При принятия такого решения орган по сертификации:

- принимает меры по актуализации системы менеджмента качества, предусматривающей процедуру переноса срока инспекционного контроля в случае невозможности выезда на производство для проведения обязательных процедур анализа состояния производства и отбора образцов (проб) (в части подпункта «з» пункта 14.11 Критериев аккредитации, утвержденных приказом Минэкономразвития России от 30 мая 2014 г. № 326);

- обеспечивает наличие в деле по сертификату соответствия письма изготовителя о неизменности технической документации и технологического процесса производства сертифицированной продукции;

- вносит соответствующие изменения в план проведения инспекционного контроля.

2) В отношении сертификатов соответствия на серийную продукцию, срок действия которых заканчивается или закончился в период с 15 марта 2020 г.

по 31 декабря 2020 г., а также при сертификации новой продукции, имеющей незначительные отличия в конструкции (рецептуре) и технологии производства, не влияющие на ее безопасность, органом по сертификации может быть оформлен новый серийный сертификат.

Исходя из положений пункта 4.6 национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 54293-2010 «Анализ состояния производства при подтверждении соответствия» (далее - ГОСТ Р 54293-2010), допускающего вышеуказанное распространение (частичное или полное) результатов предшествующего анализа состояния производства, и принимая во внимание положения Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 18 апреля 2018 г. № 44 «О типовых схемах оценки соответствия», а также содержание подпункта 22.1.9 пункта 22 Положения о порядке применения типовых схем оценки (подтверждения) соответствия требованиям технических регламентов Таможенного союза, утвержденного Решением Комиссии Таможенного союза от 7 апреля 2011 г. № 621, возможно использовать результаты ранее проведенного анализа состояния производства при соблюдении следующих условий:

- сертификацию продукции проводит тот же орган, который ранее проводил анализ состояния производства и оформлял акт;
- заявитель представил документарное подтверждение о стабильности условий производства для обеспечения соответствия выпускаемой продукции требованиям технических регламентов и что новая продукция имеет незначительные отличия в конструкции (составе) и технологии производства, не влияющие на ее безопасность;
- с момента проведения анализа состояния производства и оформления акта анализа состояния производства прошло не более 12 месяцев.

Обращаем внимание, что при соблюдении указанных условий не исключается необходимость проведения органом по сертификации продукции идентификации и (или) отбора образцов (проб) продукции (типовых образцов продукции) (далее - образцы (пробы) продукции) для проведения их исследований (испытаний) и измерений, если это предусмотрено схемой сертификации, а равно проведение

аккредитованной испытательной лабораторией (центром) исследований (испытаний) и измерений отобранных образцов (проб) продукции, если это предусмотрено схемой сертификации. Указанные этапы сертификационных работ при выдаче нового сертификата соответствия не могут быть заменены результатами ранее проведенных исследований (испытаний), на основании которых был выдан предыдущий сертификат соответствия.

Таким образом, орган по сертификации проводит анализ рисков, формирует дело по сертификации и принимает решение о возможности или решение о невозможности выдачи сертификата соответствия.

Применение органом по сертификации положений настоящего пункта возможно в случае, когда пункт 4.6 ГОСТ Р 54293-2010 и/или ГОСТ Р ИСО/МЭК 17065-2012. «Оценка соответствия. Требования к органам по сертификации продукции, процессов и услуг» включен в руководство по качеству органа по сертификации.

Кроме того, инспекционный контроль за сертифицированной продукцией, включающий проведение анализа состояния производства по таким сертификатам соответствия, должен быть проведен в срок до 1 июля 2021 г. Настоящий пункт может быть применен только в отношении продукции, в отношении которой отсутствуют выявленные факты нарушения обязательных требований.

2.1) С учетом сложившейся санитарно-эпидемиологической обстановки орган по сертификации может принять решение о том, что отбор образцов в рамках серийной сертификации продукции может проводиться со следующими особенностями:

отбор образцов проводит представитель заявителя (изготовителя) на складе готовой продукции, имеющий соответствующий уровень компетентности, под дистанционным контролем органа по сертификации с применением электронных средств связи (видео-конференц-связь);

орган по сертификации обеспечивает документальное оформление процедуры дистанционного отбора образцов, а также обеспечивает хранение в деле сертификата соответствия материалов видеофиксации проведённой процедуры.

3) При невозможности принятия результатов ранее проведенного анализа состояния производства либо при необходимости выдачи нового сертификата соответствия в отношении продукции, впервые выпускаемой в обращение на территории Российской Федерации, при невозможности организации оценки производства в рамках обязательной процедуры анализа состояния производства на месте осуществления деятельности без нарушения ограничений, связанных с распространением новой коронавирусной инфекции (COVID-19), возможно проведение анализа состояния производства путем осуществления органом по сертификации дистанционной оценки и анализа, совмещенных с документарной оценкой системы менеджмента качества изготовителя, позволяющей установить возможность изготовителя стабильно обеспечивать соответствие сертифицируемой продукции обязательным требованиям технического(их) регламента(ов) (в особенности - в части критических элементов, влияющих на обеспечение соответствия продукции установленным требованиям), наличие необходимых условий для реализации производственного процесса продукции, соответствующей установленным требованиям, вплоть до снятия любых ограничений, связанных с распространением новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

Дистанционная оценка проводится без выезда на места осуществления деятельности изготовителя с применением электронных средств связи и видео-конференц-связи, с использованием дистанционной идентификации физических лиц, помещений, оборудования и геолокации мест осуществления деятельности со стороны изготовителя. При этом орган по сертификации и заявитель должны обеспечить гарантии того, что такие работы проводятся персоналом, имеющим соответствующий уровень компетентности.

При проведении дистанционной оценки орган по сертификации:

- принимает меры по актуализации системы менеджмента качества, предусматривающей процедуру дистанционной оценки;
- обеспечивает согласование с заявителем используемых информационно-коммуникационных технологий и способов проведения

дистанционной оценки, идентифицируемых в программе работ по анализу состояния производства;

- обеспечивает наличие в деле сертификата соответствия представленных для документарной оценки документов и сведений, а также согласие изготовителя на проведение анализа состояния производства в форме дистанционной оценки, в том числе (при необходимости) согласие на осуществление видеосъемки по запросу органа по сертификации.

- обеспечивает наличие в деле сертификата соответствия видеозаписи и аудиозаписи данных о процессах производства, в том числе если оценка процессов была проведена органом по сертификации посредством видео/аудио потока в реальном времени;

- принимает меры к разработке и проведению корректирующих действий в случае признания применения информационно-коммуникационных технологий нерезультативными.

Дистанционная оценка не проводится, если такой формат проведения оценки создает неприемлемые риски объективной оценки состояния производства или соответствия системы менеджмента заявителя (проверяемой организации) установленным требованиям.

Все представленные изготовителем документы и иные материалы, а также результаты их оценки органом по сертификации, в том числе результаты оценки возможных рисков, подлежат приобщению к материалам дела по сертификации, в том числе на информационных носителях с обеспечением сохранности их содержимого.

4) На период с 15 марта 2020 г. по 31 декабря 2020 г. органами по сертификации систем менеджмента может использоваться подход дистанционной оценки и анализа функционирования системы менеджмента.

5) Также в отношении продукции, впервые выпускаемой в обращение, в зависимости от объекта сертификации можно применять схемы сертификации для партии продукции или для единичных изделий.

Орган по сертификации может проводить отбор образцов продукции на складе временного хранения, таможенном складе, в емкости транспортного средства.

Образцы продукции, впервые выпускаемой в обращение, могут быть самостоятельно отобраны заявителем (изготовителем), ввезены в Российскую Федерацию с соблюдением таможенных процедур в качестве образцов, предназначенных для проведения исследований (испытаний) и измерений, и предоставлены в орган по сертификации с передачей акта отбора образцов.

6) В случае невозможности проведения инспекционного контроля либо переноса инспекционного контроля на 6 месяцев с целью подтверждения соответствия продукции по действующим сертификатам при условии предоставления заявителем (изготовителем) документов, подтверждающих неизменность условий для стабильного выпуска продукции, рекомендуется на период с 15 марта 2021 г. по 31 декабря 2020 г. не отменять и не приостанавливать действие сертификатов соответствия на такую продукцию до снятия ограничений, действующих в регионах и странах производства такой продукции.

7) Рекомендовать органам по оценке соответствия актуализировать собственную методику расчета стоимости фактических произведенных работ органов по сертификации по оценке соответствия с учетом особенностей настоящих рекомендаций в целях обеспечения устойчивого развития экономики в условиях ухудшения ситуации, связанной с распространением новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

8) На период с 15 марта 2020 г. по 31 декабря 2020 г. настоящие рекомендации в равной степени могут применяться органами по сертификации в отношении иностранной продукции и продукции, изготавливаемой на территории Российской Федерации, при наличии соответствующего обращения заявителя.

9) Соблюдение аккредитованными лицами и заявителями положений настоящих рекомендаций будет расцениваться Росаккредитацией как соблюдение установленных требований без применения мер административной ответственности в соответствии с Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях,

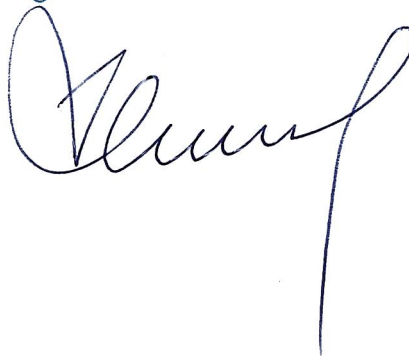
а также без приостановления (прекращения) действия аккредитации аккредитованных лиц.

Заместитель Министра промышленности
и торговли Российской Федерации



А.С. Беспрозванных

Статс-секретарь – Заместитель
Министра экономического развития
Российской Федерации



А.И. Херсонцев