



**Сертификация средств
индивидуальной защиты
(ТР ТС 019/2011)
в реалиях 2021 года**





Типовые схемы сертификации средств индивидуальной защиты в рамках ТР ТС 019/2011

Обязательная сертификация средств индивидуальной защиты (СИЗ) проводится в соответствии с Типовыми схемами сертификации, утвержденными решением Комиссии Таможенного союза:

- для выпускаемых серийно СИЗ, качество которых зависит от показателей безопасности, применяется схема 1С;
- для партий СИЗ применяется схема 3С;
- для единичных изделий СИЗ (образцов) применяется схема 4С;
- при постановке на производство (внедрении в серию) СИЗ применяется схема 5С;
- при постановке на производство (внедрении в серию) СИЗ, изготовитель которых заявляет о сертификации системы менеджмента, применяется схема 6С.



Важно

Документ «О типовых схемах оценки соответствия» вступил в силу 18 июля 2018 г. В нем описаны процедуры сертификации, в том числе периодической оценки сертифицированной продукции – нового понятия, введенного этим документом взамен понятия «инспекционный контроль».

Новые схемы, предусмотренные документом, смогут применяться в действующих технических регламентах ЕАЭС только после внесения в них Евразийской экономической комиссией соответствующих изменений. До этого момента продолжают действовать схемы сертификации, установленные в документе, утвержденном решением Комиссии Таможенного союза от 07 апреля 2011г. №621.



Элементы (действия) типовых схем подтверждения соответствия

Типовая схема подтверждения соответствия представляет собой набор действий (элементов), результаты которых используются для принятия решения о соответствии (несоответствии) продукции требованиям технического регламента.

В общем случае такими действиями (элементами) могут считаться:

- анализ технической документации;
- идентификация, испытания продукции, исследования типа продукции;
- оценка производства, производственный контроль;
- выдача сертификата соответствия, принятие декларации о соответствии техническим регламентам по единой форме, утвержденной Комиссией Таможенного союза (далее - сертификат соответствия, декларация о соответствии);
- регистрация декларации о соответствии;
- нанесение единого знака обращения продукции на рынке государств - членов Таможенного союза (далее - нанесение единого знака обращения);
- инспекционный контроль.

Решение Комиссии Таможенного союза № 621 от 07.04.2011г. «О Положении о порядке применения типовых схем оценки (подтверждения) соответствия требованиям технических регламентов Таможенного союза», пункт 7;
Решение Совета ЕАЭК №44 от 18.04.2018г. «О типовых схемах оценки соответствия», Раздел III



Анализ состояния производства (АСП): регламентация

ГОСТ Р 54293 -2010 «Анализ состояния производства при подтверждении соответствия» отменен

ГОСТ Р 54293-2020

«Национальный стандарт Российской Федерации. Анализ состояния производства при подтверждении соответствия»

**(утвержден и введен в действие с 01.01.2021г.
Приказом Росстандарта от 28.08.2020 № 583-ст)**





АСП: что проверяется

При проведении анализа состояния производства проверяются следующие объекты:

- 1) техническая документация (проектная, и/или конструкторская, и/или технологическая, и/или эксплуатационная) на продукцию, документированные процедуры, записи;
- 2) компетентность персонала, выполняющего работу, влияющую на соответствие выпускаемой продукции установленным требованиям;
- 3) инфраструктура производства [совокупность объектов, находящихся на территории изготовителя и необходимых для организации производства (производственные помещения, транспорт и т.п.)];
- 4) оборудование (средства технологического оснащения), а также его техническое обслуживание и ремонт;
- 5) управление контрольным, измерительным и испытательным оборудованием;
- 6) средства измерений, необходимые для обеспечения соответствия продукции установленным требованиям;
- 7) входной контроль закупленной продукции, влияющей на показатели безопасности сертифицируемой продукции (сырья, материалов, комплектующих изделий);
- 8) технологические процессы, в том числе специальные (при наличии соответствующих требований в технических регламентах или нормативных документах);
- 9) приемочный контроль и периодические испытания готовой продукции, связанные с контролем характеристик, требования к которым установлены техническим регламентом или нормативными документами;
- 10) идентификация продукции и ее прослеживаемость;
- 11) маркировка готовой продукции, условия ее хранения, упаковки и консервации;
- 12) взаимодействие с потребителем (в том числе рассмотрение жалоб и рекламаций по продукции данного изготовителя);
- 13) управление несоответствующей продукцией, корректирующие и предупреждающие мероприятия.



Отбор образцов продукции для проведения испытаний

проводится органом по сертификации или, по его поручению, испытательной лабораторией (центром) в соответствии с ГОСТ 31814-2012 *

- для серийно выпускаемой продукции - на складе готовой продукции изготовителя;
- для партии продукции - на месте нахождения партии (на складе готовой продукции изготовителя, складе временного хранения, таможенном складе или на складе получателя при ответственном хранении, в емкости транспортного средства);

*Отменен, с 01.01.2021г. на территории РФ действует ГОСТ Р 58972-2020 «Национальный стандарт Российской Федерации. Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия».

НО! По состоянию на 11.03.2021г. Присутствует в перечне стандартов на методы испытаний к ТР ТС 019/2011.



Инспекционный контроль (периодическая оценка): регламентация

ГОСТ 31815-2012 «Межгосударственный стандарт. Оценка соответствия. Порядок проведения инспекционного контроля в процедурах сертификации» отменен

ГОСТ Р 58984-2020 «Оценка соответствия. Порядок проведения инспекционного контроля в процедурах сертификации»

Решение Совета ЕАЭК №44 от 18.04.2018г. «О типовых схемах оценки соответствия» (терминология, введено понятие «периодическая оценка»)





Инспекционный контроль (периодическая оценка): противоречия

- ГОСТ Р 58984-2020 ссылается на ГОСТ Р 58972-2020 «Национальный стандарт Российской Федерации. Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия» в части отбора образцов, что противоречит текущей ситуации с отбором образцов продукции СИЗ;
- ГОСТ Р 58984-2020 не комментирует ситуацию, при которой инспекционный контроль за сертифицированной продукцией проводит другой орган по сертификации (в ранее действовавшем ГОСТ 31815-2012 соответствующий комментарий был);
- Из ГОСТ не следует напрямую, что инспекционный контроль может проводиться в формате испытаний образцов продукции ИЛИ в формате анализа состояния производства.



Временные меры по сертификации серийной продукции в условиях пандемии*

1. Можно распространить старый акт анализа состояния производства от прошлой сертификации либо от периодического контроля, если не было выявленных ранее нарушений у данного заявителя/изготовителя
2. Работы проводятся тем же органом по сертификации
3. Заявка подана до истечения 24 месяцев от даты проведения предыдущего АСП (это если надо распространить АСП)
4. Продукция не имеет отличий или имеет незначительные отличия в конструкции (составе) или технологии производства (это если надо распространить старый АСП)
5. В случае периодического контроля в период коронавирусной инфекции – проводятся **испытания** продукции, при этом можно осуществить перенос периодического контроля на срок до 6 месяцев при наличии письма от изготовителя об отсутствии изменений на производстве (в производственных процессах).

Решение Совета Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) N 128 от 23 декабря 2020 г.

*Временные меры будут действовать 1 год с даты вступления в силу Решения Совета ЕЭК 23.12.2020.



Временные меры по сертификации серийной продукции в условиях пандемии

6. В случае невозможности распространить предыдущий анализ состояния производства, работа проводится методом дистанционного аудита по видео-конференц-связи с документарной оценкой системы менеджмента качества изготовителя.
7. Проведение анализа состояния производства осуществляется одновременным присутствием в сети эксперта органа по сертификации и представителя изготовителя при этом органом по сертификации указывается геолокация изготовителя.
В случае прерывания видео-конференц-связи анализ состояния производства начинается с момента начала его проведения.
8. В сертификате в поле 12 (дополнительная информация) производится запись «анализ состояния производства проведен посредством дистанционный оценки».
9. Идентификация и отбор могут проводится заявителями (изготовителем) при условии обладания компетенциями для проведения отбора и идентификации. Отбор разрешен у изготовителя, на складе временного хранения, таможенном складе, в емкости транспортного средства под дистанционным контролем органа по сертификации.



АСП: что проверяется посредством дистанционной оценки

При проведении анализа состояния производства посредством дистанционной оценки проверяются следующие объекты:

- 1) входной контроль сырья, материалов или комплектующих изделий, влияющих на показатели безопасности сертифицируемой продукции;
- 2) инфраструктура производства (совокупность объектов, находящихся на территории изготовителя и необходимых для организации производства (производственные помещения, транспорт и т. п.));
- 3) технологические процессы, в том числе специальные (при наличии соответствующих требований в техническом регламенте);
- 4) управление контрольным, измерительным и испытательным оборудованием;
- 5) средства измерений, необходимые для обеспечения соответствия продукции требованиям, установленным техническим регламентом;
- 6) приемочный контроль готовой продукции, связанный с контролем характеристик, к которым техническим регламентом установлены обязательные требования.

Проверка иных объектов при проведении анализа состояния производства для определения наличия у изготовителя необходимых условий для обеспечения постоянного (стабильного) соответствия выпускаемой в обращение на таможенной территории Союза продукции требованиям технических регламентов проводится органом по сертификации посредством анализа документов, предоставленных изготовителем, без использования дистанционной оценки.



Опыт применения дистанционной оценки органами по сертификации продукции СИЗ группы компаний Серконс

Опыт проведения мероприятий по анализу состояния производства, полученный в период пандемии экспертами Серконс, позволил разработать одну из самых клиентоориентированных систем вспомогательной документации клиентам АСП, которая формируется опросниками, инструкциями, перечнями и т.п., и помогает в первую очередь иностранным изготовителям и их уполномоченным представителям эффективно участвовать в новых для них форматах процедур «аудита».

Отличительными особенностями этих документов является:

- Многоязычность

Вопросы, которые необходимо обязательно продублированы на английском языке, планируется перевод на китайский язык

- Детализированность

Максимально подробно описаны необходимые параметры видеофиксации запрашиваемых объектов и другие важные моменты процедуры



Инспекционный контроль: грядущие изменения

21 июня 2021 года вступает в силу Федеральный закон № 460-ФЗ от 22.12.2020, который вносит ряд изменений и дополнений в Федеральный закон № 184-ФЗ «О техническом регулировании», например:

- в случае невозможности проведения инспекционного контроля в связи с прекращением деятельности аккредитованного лица, держатель сертификата должен быть об этом проинформирован юридическим лицом не позднее чем за 30 дней до наступления даты инспекционного контроля;
- держатель сертификата вправе выбрать для осуществления инспекционного контроля другой орган по сертификации, если выдавший сертификат ОС закрыт;
- новый ОС обязан уведомить ФСА о передаче ему держателем сертификата прав/обязательств связанных с сертификатом, в течение 3 дней;
- при неполучении ФСА данных (посредством ФГИС) о проведении инспекционного контроля продукции конкретного сертификата соответствия, действие этого сертификата соответствия будет прекращено через 30 дней после надлежащей даты проведения инспекционного контроля.



Также

В соответствии с **Приказом Минэкономразвития № 704 от 24.10.2020г.**

С 01.07.2021года органы по сертификации должны будут размещать во ФГИС Росаккредитации сведения (и сканированные копии документов) о:

- проведенных анализах состояния производства,
- проведенных мероприятиях инспекционного контроля (включая сам договор на оказание услуг по проведению периодической оценки), в том числе переданных/полученных от одного ОС к другому,
- отказах в выдаче сертификатов соответствия



Временные меры по сертификации серийной продукции в условиях пандемии

Также **Решение Совета Евразийской Экономической Комиссии от 18.04.2018г. № 44** дополнено пунктом 3¹ подпунктом г) следующего содержания:

«предоставление возможности признания протоколов испытаний, выданных в рамках международных систем аккредитации и сертификации, в качестве основания для выдачи документа об оценке соответствия требованиям технических регламентов Евразийского экономического союза (Таможенного союза) при проведении оценки соответствия технически сложной продукции (в том числе серийно выпускаемой продукции), необходимой для реализации приоритетных проектов, организации новых производственных линий, реализации инфраструктурных проектов и не выпускаемой в обращение на территориях других государств – членов Евразийского экономического союза, в условиях неблагоприятной эпидемиологической ситуации, связанной с распространением новой коронавирусной инфекции (COVID-19)».