Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 58972-2020 "Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия" (утв. и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 августа 2020 г. N 562-ст)

Conformity assessment. General sampling rules for products testing during attestation assessment

ОКС 03.120.20

Дата введения - 1 января 2021 г.
Введен впервые

Предисловие

1 Разработан Федеральным государственным унитарным предприятием "Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия" (ФГУП "СТАНДАРТИНФОРМ") совместно с Обществом с ограниченной ответственностью "Агентство независимых экспертиз в сфере технического регулирования"

2 Внесен Техническим комитетом по стандартизации ТК 079 "Оценка соответствия"

3 Утвержден и введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 августа 2020 г. N 562-ст

4 Введен впервые

Введение

Настоящий стандарт разработан с учетом положений типовых схем оценки соответствия, утвержденных Решением Совета Евразийской Экономической комиссии от 18 апреля 2018 г. N 44 "О типовых схемах оценки соответствия". До внесения изменений в технические регламенты Евразийского экономического союза (Таможенного союза), касающихся установления форм, схем и процедур оценки соответствия на основе типовых схем, утвержденных указанным Решением, следует руководствоваться настоящим стандартом при осуществлении обязательного и добровольного подтверждений соответствия на национальном уровне в части, не противоречащей положениям, установленным в нормативных правовых актах.

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие правила отбора образцов (проб) продукции и их использования при подтверждении соответствия продукции установленным требованиям в формах сертификации и декларирования соответствия.

Настоящий стандарт предназначен для заявителей, органов по сертификации и испытательных лабораторий, участвующих в проведении работ по подтверждению соответствия, а также иных заинтересованных лиц.

Нормативными правовыми актами или документами по стандартизации, разработанными для целей подтверждения соответствия конкретного вида продукции, может устанавливаться иной или уточненный порядок отбора образцов (проб), отличный от порядка, предусмотренного настоящим стандартом.

2 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по [1], а также следующие термины с соответствующими определениями:

2.1 отбор образцов (проб): Процедура извлечения образцов (проб) продукции, представляющей объект оценки (подтверждения) соответствия.

2.2 образец продукции: Единица конкретной продукции, используемая в качестве представителя этой продукции при исследовании (испытании) и измерении.

2.3 типовой образец: Образец продукции, служащий представителем совокупности однородной продукции по выбранным признакам, изготовленный из одних и тех же материалов, по одной и той же технологии и отвечающий одним и тем же требованиям безопасности.

2.4 единица продукции: Отдельный экземпляр штучной продукции или определенное количество нештучной продукции.

2.5 проба: Определенное количество нештучной продукции, извлеченное из нее и используемое в качестве представителя этой продукции при исследовании (испытании) и измерении.

2.6 партия продукции: Совокупность установленного количества единиц продукции одного наименования и одного обозначения, представленная заявителем для проведения подтверждения соответствия.

2.7 выборка: Совокупность образцов (проб) продукции, отобранных из партии или при серийном выпуске продукции, для принятия решения о соответствии партии или серийно выпускаемой продукции установленным требованиям.

2.8 однородная продукция: Совокупность продукции, характеризующаяся общностью целевого (функционального) назначения, области применения, конструкторско-технологического решения и номенклатуры основных показателей качества.

3 Общие положения

3.1 Отбор образцов (проб) продукции при подтверждении ее соответствия установленным требованиям осуществляют для их исследований (испытаний) и измерений с целью распространения полученных результатов на совокупность продукции (представленная партия продукции или серийный выпуск продукции), из которой были отобраны эти образцы.

3.2 Отбор образцов (проб) продукции должен быть проведен по заранее установленным правилам, информация о которых должна быть доступна заинтересованным сторонам (лицам).

Правила отбора образцов (проб) продукции устанавливают в нормативных документах на методы испытаний, методиках, программах.

3.3 Применительно к подтверждению соответствия продукции требованиям технических регламентов правила отбора образцов (проб) продукции установлены в стандартах, включенных в перечень международных и региональных (межгосударственных) стандартов, а в случае их отсутствия - национальных (государственных) стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований технического регламента и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования (далее - перечень стандартов, содержащих правила и методы).

В случае отсутствия стандартов, устанавливающих правила отбора образцов (проб) продукции, в перечне стандартов, содержащих правила и методы, до разработки соответствующих межгосударственных стандартов используют методики исследований (испытаний) и измерений, аттестованные (валидированные) и утвержденные в соответствии с законодательством государства - члена Евразийского экономического союза, включенные в перечень стандартов, содержащих правила и методы.

3.4 В процессе отбора образцов (проб) продукции учитывают:

- однородность партии;

- представительность выборки по составу;

- представительность выборки по количеству;

- соответствие образцов (проб) идентификационным признакам продукции.

3.5 Отбираемые образцы (пробы) продукции по конструкции, составу и технологии изготовления должны быть идентичными продукции, предназначенной для выпуска в обращение.

3.6 Для отбора образцов (проб) из партии продукции, в том числе находящейся в транспортной таре или в грузовых помещениях транспортных средств, следует использовать схему извлечения образцов, учитывающую возможность неоднородности представленной партии. Результаты внешнего осмотра образцов, отобранных из разных мест, позволяют судить об однородности партии, что является обязательным условием допуска образцов к процедуре подтверждения соответствия партии продукции.

3.7 Выборка по составу образцов (проб) продукции должна отражать всю совокупность однородной продукции, являющуюся объектом подтверждения соответствия, с учетом различия свойств отдельных типов (марок, моделей) такой совокупности.

Пример - При подтверждении соответствия типоразмерного ряда однородной продукции для исключения возможности влияния масштабного фактора в выборку могут быть включены образцы самого крупного и самого малого представителей ряда.

3.8 Выборка образцов (проб) продукции по количеству образцов должна обеспечивать обоснованное принятие решений о соответствии выпускаемой продукции или представленной партии продукции установленным требованиям при положительных результатах испытаний. Объем выборки образцов (проб) продукции определяют не только исходя из условий статистической достоверности, но и с учетом экономических затрат заявителя в случае разрушающих испытаний.

3.9 Идентификацию образцов продукции проводят в целях:

- установления тождественности характеристик продукции ее существенным признакам;

- установления тождественности образцов той продукции, которая заявлена на подтверждение соответствия.

Идентификацию образцов продукции проводят: при сертификации - орган по сертификации продукции или (по его поручению) испытательная лаборатория, при декларировании соответствия - заявитель либо (по его поручению) уполномоченное им лицо, в качестве которого может выступать орган по сертификации или испытательная лаборатория (если иное не установлено техническим регламентом).

3.10 Отобранные образцы (пробы) продукции изолируют от других единиц продукции, упаковывают, пломбируют или опечатывают на месте их отбора.

3.11 На всех этапах хранения, транспортирования и подготовки образцов (проб) продукции к исследованиям (испытаниям) и измерениям, а также в процессе исследований (испытаний) и измерений следует соблюдать требования, установленные в документах на продукцию, - руководстве или инструкции по эксплуатации (по применению) и т.п.

3.12 По окончании исследований (испытаний) и измерений образцы продукции возвращают заявителю, за исключением случаев разрушающих испытаний и случаев, когда заявитель с согласия органа по сертификации, испытательной лаборатории сочтет возврат образцов нецелесообразным.

4 Порядок обращения образцов продукции при подтверждении соответствия

4.1 Требования к работам, связанным с обращением образцов (проб) продукции, исполнителям и характеру их взаимодействия применяют с учетом принятой формы подтверждения соответствия - сертификации или декларирования соответствия.

4.2 Сертификация

4.2.1 Орган по сертификации направляет заявителю решение по заявке на проведение сертификации, в котором содержатся все основные условия сертификации продукции, в том числе информация по процедуре отбора образцов (проб) продукции.

4.2.2 При подтверждении соответствия продукции в форме сертификации идентификацию и отбор образцов (проб) продукции проводит орган по сертификации в присутствии заявителя.

По согласованию с заявителем отбор образцов (проб) продукции допускается проводить уполномоченному органом по сертификации лицу, в качестве которого может выступать

испытательная лаборатория, если иное не установлено техническим регламентом.

4.2.3 Отбор образцов (проб) продукции проводят:

а) для серийно выпускаемой продукции - на складе готовой продукции изготовителя (уполномоченного изготовителем лица), складе временного хранения, таможенном складе, в емкости транспортного средства или на производственной линии готовой продукции;

б) для партии продукции - по месту нахождения партии [на складе готовой продукции изготовителя (уполномоченного изготовителем лица), складе временного хранения, таможенном складе или на складе получателя при ответственном хранении, в емкости транспортного средства или на производственной линии готовой продукции];

в) для единичного изделия - по месту нахождения единицы продукции.

Примечание - Допускается не проводить отбор образцов единичного изделия в случае предоставления образца заявителем.

4.2.4 Орган по сертификации по согласованию с заявителем может включить дополнительно в отбираемую для исследований (испытаний) и измерений выборку образцы (пробы) продукции для хранения их в органе по сертификации, или в испытательной лаборатории, или у заявителя в качестве контрольных на случай возникновения разногласий в принадлежности отдельных реализуемых на рынке единиц продукции к продукции, прошедшей сертификацию. Орган по сертификации продукции, или испытательная лаборатория, или заявитель обеспечивают условия хранения контрольных образцов (проб) продукции, установленные нормативными документами на данную продукцию. Контрольные образцы (пробы) продукции пломбируют в соответствии с 3.10.

Срок и условия хранения контрольных образцов (проб) продукции, а также их количество устанавливают в акте отбора образцов (проб). Срок хранения контрольных образцов (проб) продукции устанавливает орган по сертификации, если иное не установлено техническим регламентом.

4.2.5 Одновременно с отбором образцов (проб) продукции проводят идентификацию продукции (тождественности характеристик) по признакам, установленным для данной продукции в техническом регламенте, в нормативных документах, технической документации и описании продукции.

К идентификационным признакам продукции в зависимости от ее вида (типа) могут относиться (если иное не установлено техническим регламентом):

а) полное наименование изготовителя, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности по изготовлению продукции (в случае, если адреса различаются) - для юридического лица и его филиалов (производственных площадок), которые изготовляют продукцию, или фамилия, имя и отчество (при наличии), местожительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности по изготовлению продукции (в случае, если адреса различаются) - для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя;

б) полное наименование заявителя, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае, если адреса различаются) - для юридического лица или фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае, если адреса различаются) - для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя;

в) наименование продукции (вида или группы продукции), обозначение продукции и иное условное обозначение, присвоенное изготовителем (при наличии);

г) название продукции;

д) обозначение(я) документа(ов), в соответствии с которым(и) изготовлена продукция (нормативный документ, техническая документация или иной документ) (при наличии);

е) назначение, рекомендации по применению, другие основные характерные свойства и другие основные характеристики продукции, обеспечивающие возможность однозначного отнесения продукции к продукции, являющейся объектом технического регулирования;

ж) иные сведения о продукции, обеспечивающие ее идентификацию;

и) штриховой код (при наличии);

к) дата изготовления;

л) срок хранения, срок службы (годности) или ресурс продукции;

м) размер (объем) партии (для партии продукции);

н) упаковка, тара, номинальное количество в единице потребительской упаковки (при необходимости), масса нетто и объем (при необходимости);

п) иная информация, указанная в технической документации и/или товаросопроводительных документах (при наличии).

4.2.6 При проведении идентификации и отбора образцов (проб) продукции осуществляют проверку условий хранения продукции.

4.2.7 Результаты отбора образцов (проб) продукции оформляют актом (актами) отбора образцов (проб) продукции, в котором(ых) указывают место и дату отбора образцов (проб) продукции, условия хранения образцов (проб) продукции, а также идентифицирующие признаки отобранной продукции. Акт(ы) отбора образцов (проб) продукции в зависимости от примененной схемы сертификации направляют в испытательную лабораторию, которая будет проводить исследования (испытания) и измерения продукции. Акт(ы) подписывают представители организации, осуществляющей отбор образцов (проб), и представитель заявителя. Один экземпляр акта(ов) отбора образцов (проб) продукции хранят в органе по сертификации. Форма акта отбора образцов (проб) приведена в приложении А.

4.2.8 По завершении исследований (испытаний) и измерений, а также по истечении срока хранения контрольных образцов (проб) образцы (пробы) продукции, пригодные к дальнейшему использованию по назначению, подлежат возврату заявителю. Форма акта возврата образцов (проб) приведена в приложении Б.

Для продукции, подвергнутой разрушающему контролю, а также в случаях, предусмотренных в договоре с заявителем, образцы (пробы) продукции, не пригодные к дальнейшему использованию по назначению, подлежат списанию. Форма акта списания образцов (проб) приведена в приложении В.

Акт списания подписывают представители органа по сертификации или (по его поручению) представители испытательной лаборатории и представитель заявителя. Заявитель может отказаться от своего присутствия при списании образцов (проб) продукции. В этом случае вместо подписи заявителя следует указать реквизиты письма или другого документа, содержащего отказ заявителя от процедуры списания образцов (проб) продукции.

4.2.9 Отбор образцов (проб) продукции при инспекционном контроле за сертифицированной продукцией осуществляют аналогично отбору образцов (проб) при проведении сертификации по 4.2.2-4.2.8.

4.3 Декларирование соответствия

4.3.1 Отбор образцов (проб) продукции осуществляет заявитель или (по его поручению) уполномоченное им лицо, в качестве которого может выступать орган по сертификации или испытательная лаборатория (если иное не установлено техническим регламентом) в зависимости от схемы декларирования соответствия и необходимости формирования доказательственных материалов, предусмотренных техническим регламентом, а также с учетом типа объекта подтверждения соответствия - серийно выпускаемой продукции, партии продукции или единицы продукции (единичного изделия).

4.3.2 Места отбора образцов (проб) продукции являются аналогичными указанным в 4.2.3.

4.3.3 Результаты отбора образцов (проб) продукции оформляют актом отбора образцов (проб). Форма акта отбора образцов (проб) продукции заявителем приведена в приложении Г. Акт подписывают представители заявителя.

4.3.4 Заявитель проводит идентификацию образцов (проб) продукции и передает испытательной лаборатории акт их отбора одновременно с предоставлением образцов (проб) продукции.

4.3.5 Если отбор образцов (проб) продукции осуществляет уполномоченное заявителем лицо, то акт отбора образцов (проб) продукции оформляет орган по сертификации или испытательная лаборатория по форме, приведенной в приложении А.

4.3.6 Возврат и списание образцов (проб) продукции проводят в соответствии с 4.2.8. Акт списания образцов (проб) продукции оформляет испытательная лаборатория.

Приложение А
(рекомендуемое)

Форма акта
отбора образцов (проб)

АКТ

отбора образцов (проб) N _____

от "__" _____ г.

Заявитель _____

(наименование и адрес заявителя)

Орган по сертификации _____

(наименование и адрес органа по сертификации)

Цель отбора _____

(схема сертификации)

Наименование продукции _____

Идентификационные признаки _____

(размер партии, дата изготовления и др.)

Единица измерения и объем выборки _____

для испытаний _____

для контрольных образцов (проб) _____

Дата отбора _____

Место отбора _____

Отбор образцов (проб) проведен в соответствии _____

Результат наружного осмотра образцов (проб) _____

_____

(состояние упаковки, маркировки)

Результат идентификации образцов (проб) _____

Условия и место хранения образцов (проб) _____

Подписи:

от органа по сертификации _____ _____

(подпись) (должность, Ф.И.О.)

от заявителя _____ _____

(подпись) (должность, Ф.И.О.)

Примечание - В случае отбора образцов (проб) продукции
испытательной лабораторией (центром) слова "орган по сертификации"
следует заменить словами "испытательная лаборатория" или "испытательный
центр" с соответствующими сведениями.

Приложение Б
(рекомендуемое)

Форма акта
возврата образцов (проб)

АКТ

возврата образцов (проб) N _____

от "__" _____ г.

Испытательная лаборатория (центр) _____

_____

[наименование и адрес испытательной лаборатории (центра)]

Заявитель _____

_____

(наименование и адрес заявителя)

Наименование продукции _____

Единица измерения и число (количество) возвращаемых образцов (проб)

_____

Дата возврата образцов (проб) _____

Состояние образцов (проб) _____

Подписи:

от испытательной _____ _____

лаборатории (подпись) (должность, Ф.И.О.)

от заявителя _____ _____

(подпись) (должность, Ф.И.О.)

Примечание - В случае возврата образцов (проб) продукции органом по сертификации слова "испытательная лаборатория (центр)" следует заменить словами "орган по сертификации" с соответствующими сведениями.

Приложение В
(рекомендуемое)

Форма акта
списания образцов (проб)

АКТ

списания образцов (проб) N _____

от "__" _____ г.

Заявитель _____

_____

(наименование и адрес заявителя)

Испытательная лаборатория (центр) _____

_____

[наименование и адрес испытательной лаборатории (центра)]

Наименование продукции _____

Единица измерения и число (количество) списанных образцов (проб) ___

_____

Дата списания _____

Место списания _____

Основание для списания _____

Подписи:

от испытательной _____ _____

лаборатории (подпись) (должность, Ф.И.О.)

от заявителя _____ _____

(подпись) (должность, Ф.И.О.)

Примечание - В случае нахождения образцов в органе по сертификации слова "испытательная лаборатория (центр)" следует заменить словами "орган по сертификации" с соответствующими сведениями.

Приложение Г
(рекомендуемое)

Форма акта
отбора образцов (проб) заявителем

АКТ

отбора образцов (проб) N _____

от "__" _____ г.

Заявитель _____

(наименование и адрес организации, предоставившей образцы)

Цель отбора _____

(схема декларирования соответствия)

Наименование продукции _____

Идентификационные признаки _____

(размер партии, дата изготовления и др.)

Единица измерения и объем выборки (в том числе для идентификации)

_____

Дата отбора _____

Место отбора _____

Отбор образцов (проб) проведен в соответствии _____

Результат наружного осмотра образцов (проб) _____

_____

(состояние упаковки, маркировки)

Результат идентификации образцов (проб) _____

Условия и место хранения образцов (проб) _____

_____ _____

(подпись) (должность, Ф.И.О.)

Библиография

[1]	Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. N 184-ФЗ "О техническом регулировании"