

ЗАТВЕРДЖУЮ
Директор ТОВ «ТЕСКО»

_____ В.В. Папазов
19.10.2018 р.

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
ПОРЯДОК
ДОБРОВІЛЬНОЇ ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ ПРОДУКЦІЇ
Органу з сертифікації та оцінки відповідності ТОВ «ТЕСКО»

ОС – 08


Редакція 02

Термін введення: 19.10.2018р.

Погоджено:	
<i>Заступник директора з якості</i>	<i>Іхно О.С.</i> 19.10.2018 р.
Розроблено:	
	<i>Мицай Н. І.</i> 18.10.2018 р.


Захист авторських прав документів СУЯ ТОВ «ТЕСКО»

Цей документ не може бути повністю або частково використано без письмової згоди з ТОВ «ТЕСКО».

	ОС - 08 Порядок добровільної оцінки відповідності продукції	Зміна №0	Редакція 02
		Сторінка 2 / 18	19.10.2018

З М І С Т

1. Галузь застосування	3
2. Терміни та визначення	3
3. Загальні положення	5
4. Порядок проведення сертифікації продукції	6
4.1. Порядок подання заявки на сертифікацію	6
4.2. Порядок проведення аналізу наданої документації, розгляду та прийняття рішення за заявкою	6
4.3. Порядок встановлення термінів робіт	7
4.4. Правила та порядок проведення робіт з сертифікації	8
4.5. Порядок відбору зразків для випробувань	12
4.6. Порядок ідентифікації продукції	13
4.7. Порядок випробування зразків продукції з метою сертифікації	13
4.8. Аналіз отриманих результатів і прийняття рішення про можливість видачі сертифіката відповідності та його оформлення	14
4.9. Порядок видачі сертифіката відповідності	14
4.10. Порядок проведення нагляду за сертифікованою продукцією, що випускається серійно, під час її виробництва	15
4.11. Порядок видачі нового сертифіката відповідності замість того, що втратив чинність	16
4.12. Порядок визнання результатів ОВТР продукції іноземного виробництва	17
5. Конфіденційність та неупередженість	17
6. Порядок подання та розгляду апеляцій	17
7. Розрахунки між ОС і заявником	18
8. Таблиця реєстрації змін	18

	ОС - 08 Порядок добровільної оцінки відповідності продукції	Зміна №0	Редакція 02
		Сторінка 3 / 18	19.10.2018

1. СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

1.1. Цей Порядок встановлює вимоги щодо проведення Органом з сертифікації та оцінки відповідності ТОВ «ТЕСКО» (далі – ОС) добровільної оцінки відповідності/сертифікації продукції (далі – сертифікації продукції) та її елементів як вітчизняного так і іноземного виробництва.

1.2. Добровільна оцінка відповідності згідно Розділу VI статті 24 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» здійснюється на добровільних засадах, в будь-яких формах, включаючи випробування, декларування відповідності, сертифікацію та інспектування, та на відповідність будь-яким заявленим вимогам.

1.3. Цей Порядок розроблений з урахуванням вимог щодо вибору та застосування схем вказаних в ДСТУ ISO/IEC Guide 28, ДСТУ ISO/IEC Guide 53, ДСТУ EN ISO/IEC 17067 та вимог вказаних в розділі 7 ДСТУ EN ISO/IEC 17065.

1.4. ОС застосовує одну або більшу кількість схем сертифікації, що охоплюють його сертифікаційну діяльність.

1.5. Цей Порядок розповсюджується на продукцію, що наведена в сфері акредитації ОС.

1.6. Вимоги цього Порядку, при виконанні робіт за угодами з ОС, є обов'язковими для працівників ТОВ «ТЕСКО» та для усіх акредитованих (призначених) органів з сертифікації продукції та систем управління якістю, випробувальних лабораторій (центрів), а також підприємств, установ, організацій та громадян - суб'єктів підприємницької діяльності незалежно від форм власності, в тому числі іноземних.

Перелік випробувальних лабораторій (центрів), з якими співпрацює ОС – наведено у F2.4-04 «Перелік субпідрядників».

1.7. ОС залучається до здійснення добровільної оцінки відповідності на умовах, визначених договором між заявником і ТОВ «ТЕСКО».

2. НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ ТА ВИЗНАЧЕННЯ

2.1. Використані в документі поняття, терміни та їх визначення відповідають наведеним нижче нормативно правовим актам та нормативним документам

Для датованих посилань застосовується тільки видання, на яке посилаються. Для недатованих посилань застосовують останнє видання документу, на яке посилаються (включаючи будь-які поправки):

- Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»;
- Закон України «Про стандартизацію»;
- Закон України «Про наукову та науково-технічну експертизу»;
- Закон України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності»;
- Наказ Міністерства юстиції України від 12.04.2012 № 578/5 «Про затвердження

Переліку типових документів, що створюються під час діяльності державних органів та органів місцевого самоврядування, інших установ, підприємств та організацій, із зазначенням строків зберігання документів»;

– ДСТУ 3278-95 «Система розроблення та поставлення продукції на виробництво. Основні терміни та визначення»;

- ДСТУ ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT)»;


- ISO 9001:2015 «Quality management systems – Requirements»;

– ДСТУ ISO 9000:2015 «Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів (ISO 9000:2015, IDT)»;

- ДСТУ ISO/IEC 17000:2007 «Оцінювання відповідності. Словник термінів і загальні принципи»;

– ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1 Оцінка відповідності. Вимоги до органів, які здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту. Частина 1. Вимоги;

- ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2014 Оцінка відповідності. Вимоги до органів з сертифікації

	ОС - 08 Порядок добровільної оцінки відповідності продукції	Зміна №0	Редакція 02
		Сторінка 4 / 18	19.10.2018

продукції, процесів та послуг (EN ISO/IEC 17065:2012; IDT)

- ДСТУ EN ISO/IEC 17067:2014 Оцінка відповідності. Основні положення сертифікації продукції та керівні вказівки щодо схем сертифікації продукції (EN ISO/IEC 17067:2013; IDT);
- ДСТУ ISO/IEC Guide 28:2007 Оцінювання відповідності. Настанови щодо системи сертифікації продукції третьою стороною;
- ДСТУ ISO/IEC Guide 53:2008 Оцінювання відповідності. Порядок використання системи управління якістю організації під час сертифікації продукції (ISO/IEC Guide 53:2005, IDT);
- ДСТУ Б А.1.2-2:2009 «Система ліцензування та сертифікації у будівництві. Оцінювання відповідності у будівництві згідно з Технічним регламентом будівельних виробів, будівель і споруд. Вимоги до персоналу та порядок його сертифікації (атестації)»;
- IAF MD 5:2015 «IAF Mandatory Document. Determination of audit time of quality and environmental management systems» (Обов'язковий Документ IAF. Визначення часу аудиту систем менеджменту якості та навколишнього середовища).

2.2. Використані в документі поняття, терміни та їх визначення відповідають:

- ДСТУ ISO 9001 "Системи управління якістю. Вимоги";
- ДСТУ ISO/IEC 17000 "Оцінювання відповідності. Словник термінів і загальні принципи";
- ДСТУ ISO 19011 "Настанови щодо здійснення аудитів систем управління якістю і (або) екологічного управління".


2.3. У Порядку наведені посилання на документи системи управління якістю (ДСЯ) ОС:

- ОС-03 «Порядок сертифікації (оцінки) СУЯ»;
- PR2.6-01 «Методика розрахунку вартості робіт, укладання договору, сплати рахунку та закриття робіт з сертифікації/оцінки відповідності»
- PR3.1-01 «Прийняття та розгляд заявки».
- PR3.6-01 «Наглядання»;
- PR3.8-01 «Відбирання та поводження із зразками»;
- PR4.1-02 «Розгляд скарг та апеляцій»;
- PR3.11-01 «Процедура анулювання заявки, відмови у проведенні випробувань, призупинення скасування та поновлення сертифікату або скорочення сфери сертифікації»
- IN1.1-01 «Забезпечення конфіденційності інформації»;
- IN1.1-02 «Перелік нормативних документів, що встановлюють вимоги до продукції та методи її випробувань »;
- F2.1-05 «Відомості про персонал»;
- F2.4-04 «Перелік субпідрядників »;
- F2.6-03 «Граничні нормативи трудомісткості робіт з оцінки відповідності продукції та сертифікації систем управління в ТОВ «ТЕСКО»;
- F3.1-01 «Заявка на проведення оцінки відповідності ТР (для кожного ТР окрема форма заявки)/добовільної сертифікації продукції»;
- F3.1-01dod «Додаток до заявки на проведення оцінки відповідності ТР (для кожного ТР окрема форма заявки)/добовільної сертифікації продукції F3.1-03 Ліцензійна/сертифікаційна угода (добровільна сфера сертифікації);
- F3.1-05 «Опитувальна анкета щодо виробництва продукції, що заявлена на сертифікацію»;
- F3.1-07 « Опитувальна анкета для проведення попередньої перевірки систем управління (для кожної системи управління окрема анкета)»;
- F3.1-08 «Типовий перелік документів, що додається до заявки з оцінки відповідності ТР (для кожного ТР окрема форма заявки)/добовільної сертифікації продукції»;
- F3.2-01 «Договір/Контракт»;
- F3.2-02 «Наказ на призначення комісії»;
- F3.2-03 «Акт аналізу наданої документації»;
- F3.2-04 «Рішення за заявою»;
- F3.2-07 «Програма щодо оцінки відповідності системи управління якістю»;
- F3.3-01 " Акт відбору зразків для випробувань ";
- F3.3-02 " Акт ідентифікації зразків для випробувань ";
- F3.3-03 «Висновок за результатами попередньої оцінки систем управління»;
- F3.3-05 «Програма обстеження виробництва»;
- F3.3-06 « План аудиту »;
- F3.3-07 «Протокол попередньої наради комісії»;

- F3.3-08 «Протокол підсумкової наради комісії»;
- F3.3-09 «Висновок за результатами попередньої оцінки стану виробництва»;
- F3.3-10 «Протокол невідповідності»;
- F3.4-01 «Звіт за результатами остаточної перевірки виробництва і оцінки СУ»;
- F3.4-02 «Акт обстеження виробництва»;
- F3.5-01 «Рішення щодо можливості видачі сертифікатів відповідності»;
- F3.5-03 «Макет сертифіката відповідності продукції» (добровільна сертифікація);
- F3.5-09 «Програма проведення нагляду в добровільній сфері сертифікації (додаток до ліцензійної угоди)»;
- F3.5-11 «Звіт про оцінку відповідності продукції»;
- F3.5-16 «Макет сертифікату на ДСТУ ISO 9001 та ISO 9001»;
- F3.6-01 «Графік проведення аудиту системи управління якістю»;

3. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

- 3.1. Сертифікацію продукції проводять акредитовані органи з сертифікації.
- 3.2. Сертифікація продукції здійснюється на відповідність вимогам чинних нормативних документів України щодо безпеки життя, здоров'я людей, захисту їх, майна, охорони навколишнього природного середовища.
- 3.3. Продукція, що призначена для експорту, сертифікується згідно з цим Порядком, якщо інше не зазначено в укладених угодах із країнами, до яких постачається продукція.
- 3.4. Схеми, що використовуються під час сертифікації продукції:
 - Схема 1. Сертифікація одиничних виробів
 - Схема 2. Сертифікація партії продукції
 - Схема 3. Сертифікація продукції, що випускається серійно без обстеження виробництва
 - Схема 4. Сертифікація продукції, що випускається серійно, з обстеженням виробництва
 - Схема 5. Сертифікація продукції, що випускається серійно, з сертифікацією (оцінкою) системи управління якістю.
- 3.5. Схему добровільної сертифікації визначає заявник за погодженням з органом з сертифікації. Схеми сертифікації можуть обиратися заявником в залежності від потреб та особливостей продукції.
- 3.6. Акредитовані випробувальні лабораторії (центри), які взаємодіють з ОС та які можуть проводити випробування зразків продукції наведено в F2.4-04.
- 3.7. Порядок проведення сертифікації продукції у відповідності з прийнятою схемою передбачає:
 - подання та розгляд заявки на сертифікацію продукції;
 - аналізування наданої документації;
 - прийняття рішення за заявкою із зазначенням схеми сертифікації;
 - обстеження виробництва чи сертифікація (оцінка) системи управління якістю виробництва продукції, що сертифікується (залежно від обраної схеми) та аналіз результатів (крім сертифікації одиничних виробів і партії продукції);
 - відбирання та ідентифікацію зразків продукції;
 - експертизу (аналізування) технічної та нормативної документації на продукцію та випробування зразків продукції;
 - аналіз одержаних результатів і прийняття рішення щодо можливості чи неможливості видачі сертифіката відповідності;
 - реєстрацію та видачу сертифіката, укладання ліцензійної/сертифікаційної угоди та програми нагляду;
 - наглядання за сертифікованою продукцією;
 - скорочення, призупинення або скасування сертифікації (при потребі);
 - розгляд апеляцій та скарг (при наявності).
- 3.8. Порядок проведення оцінки відповідності/сертифікації системи управління якістю (далі – СУЯ) виробництва (виробничого процесу) продукції проводиться у відповідності з пп. 4.3-4.18 ОС-03 Порядок сертифікації (оцінки) СУЯ.
- 3.9. ОС несе повну відповідальність за додержання його персоналом, а також фахівцями та спеціалістами інших організацій, які залучаються ним до виконання робіт з добровільної сертифікації, комерційної або професійної таємниці стосовно конфіденційності інформації, яку вони отримують під час проведення робіт та неупередженості залученого персоналу.

	ОС - 08 Порядок добровільної оцінки відповідності продукції	Зміна №0	Редакція 02
		Сторінка 6 / 18	19.10.2018

3.10. ОС виконує діяльність з оцінювання, використовуючи власні внутрішні ресурси або інші ресурси під своїм безпосереднім контролем, яка відповідає застосовним вимогам ДСТУ EN ISO/IEC 17065, ДСТУ ISO/IEC 17025, ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1.

4. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ СЕРТИФІКАЦІЇ ПРОДУКЦІЇ

4.1. Порядок подання заявки на сертифікацію

4.1.1. Для проведення сертифікації заявник подає до ОС заявку (F3.1-01).

4.1.2. Відомості про продукцію (основні параметри, розмір та інші ідентифікаційні характеристики партії і та ін.) наводяться заявником у заявці на продукцію або в додатку до заявки (F3.1-01dod).

4.1.3. Заявником може бути будь-яка юридична чи фізична особа – виробник, повноважний представник, постачальник або монтажник (для ліфтів).

Заявник надає ОС письмову гарантію того, що він не заявляв цю продукцію на сертифікацію/оцінку відповідності іншим органам з оцінки відповідності, шляхом підписання заявки на проведення робіт з сертифікації.

4.1.4. До заявки додаються документи, що наведені в ДСЯ F3.1-08.

4.1.5. У разі необхідності, на вимогу ОС, може бути надана інша документація чи інформація, а саме:

- технічні умови на виготовлення і постачання продукції (врахований примірник), узгоджені у встановленому порядку (для вітчизняного виробника). Вони повинні містити у собі відомості про матеріали, застосовані при виготовленні продукції, вказівки щодо контролю якості зварювання, норми оцінки якості зварних з'єднань, їх бракування, припустимі відхилення від встановлених нормативів, а також порядок приймання виготовленої продукції;

- технічні умови на закуплені комплектуючі вузли і агрегати;

- відомість специфікацій, а також покупних та комплектуючих;

- комплект складальних креслень (врахований примірник), до якого повинні входити креслення загального виду і деталей та складальних одиниць з вказівкою їх найменування, типу, номера, технічних умов, характеристик;

- копії актів та протоколів приймальних випробувань дослідних зразків продукції з усіма необхідними додатками до них тощо.

4.1.6. Термін розгляду заявки та прийняття рішення за нею у кожному разі повинен бути не більше одного місяця з дня її реєстрації (при наявності повного комплексу необхідних документів, що надаються заявником). Підписане рішення F3.2-04 «Рішення за заявкою» додається до справи із сертифікації, другий примірник передається замовнику

4.2. Порядок проведення аналізу наданої документації, розгляду та прийняття рішення за заявкою

4.2.1. Розгляд заявки та доданої до неї документації передбачає:

4.2.1.1. Реєстрацію заявки у базі АРМ ОС ТЕСКО, і заведення окремої справи на сертифікацію/оцінку відповідності продукції підприємства-виробника в електронному та паперовому форматі, в якій надалі зберігаються усі документи стосовно продукції, що сертифікується/оцінюється. Номер заявки дається наростаючим порядком. Ідентифікаційний номер справи 227.X.-AAA, де X це номер 1 або 2, що визначає підрозділ, який проводить роботи, AAA – тризначний реєстраційний номер заявки згідно журналу. Журнал ведеться в Базі даних ОС «ТЕСКО» (електронний журнал).

4.2.1.2. Оцінка наявності компетентності і спроможності ОС для виконання діяльності з сертифікації/оцінки відповідності.

4.2.2. Під час проведення аналізу документації перевіряється:

1. правильність заповнення заявки відповідно до вимог розділу 4.1 цього Порядку;
2. повнота комплектності, дійсність та достатність наданих документів, у тому числі наявність нормативних документів на продукцію (за необхідністю) та/або інших відповідних технічних специфікацій/технічних умов;
3. наявність результатів належного аналізу та оцінки ризиків (за необхідністю);
4. документ, який підтверджує походження продукції (за необхідністю);
5. документ, який підтверджує розмір партії і дату випуску продукції (при сертифікації одиничних виробів та партії продукції);
6. наявність (за необхідністю) висновків відповідних контролюючих органів;
7. документ виробника про гарантії та відповідність продукції чинним вимогам – при наявності;

8. достовірність, правильність заповнення та термін дії документації.

Результати аналізу документації оформлюються Актом аналізу документації (F3.2-03). При негативних результатах інформація передається заявнику для усунення недоліків.

4.2.3. Розгляд інформації проводиться, щоб гарантувати, що:

- інформація про клієнта та продукцію є достатньою для проведення процесу сертифікації;
- будь-які відомі розбіжності у розумінні між ОС та клієнтом вирішені, зокрема, погодження щодо стандартів або інших нормативних документів;
- заявлена сфера сертифікації визначена та відповідає сфері акредитації ОС;
- наявні засоби для виконання всіх видів діяльності з оцінювання;
- орган сертифікації має компетентність і спроможність виконувати діяльність з сертифікації.

4.2.4. У випадку, якщо запит клієнта щодо сертифікації охоплює тип продукції, нормативні документи чи можливу схему сертифікації стосовно яких ОС не має попереднього досвіду, при аналізованні заявки відповідальний виконавець (далі – ВВ) визначає, чи має ОС компетентність і спроможність для усіх видів діяльності з сертифікації, що необхідно виконати.

Наприклад:

«Канатні дороги по конструкції та основним компонентам безпеки подібні до ліфтів. Тому можна вважати досвід робіт з оцінки відповідності ліфтів як досвід по канатним дорогам».

«Прості посудини високого тиску за конструкцією та вимогами подібні до обладнання, що працює під тиском, та/або пересувному обладнанню, що працює під тиском. Тому можна вважати досвід робіт з оцінки відповідності обладнання, що працює під тиском як досвід по простим посудинам високого тиску».

Якщо ОС не вистачає будь-якої компетентності або спроможності провести таку діяльність з сертифікації, ОС відмовляє у проведенні конкретної сертифікації продукції.

4.2.5. Якщо для прийняття рішення за заявкою необхідні додаткові відомості щодо продукції або її виробника (для отримання яких потрібні: поглиблена експертиза супровідних документів на продукцію або додаткові документи, протоколи випробувань продукції, інші непередбачені дії), ОС, за погодженням із заявником, може встановити інший термін розгляду заявки, ніж той, що вказаний в п.4.1.6 та запросити додаткову інформацію у заявника.

4.2.6. Після розгляду та проведення детального аналізу наданої документації, визначення місця проведення випробувань, наявності засобів та спроможності проведення робіт із сертифікації, вирішення всіх розбіжностей із заявником, ОС приймає рішення про можливість проведення робіт. Рішення за заявкою оформлюється за формою F3.2-04 «Рішення за заявкою». Підготовку і підписання двох або трьох екземплярів рішення за поданою заявкою проводить ВВ, призначений наказом "Щодо призначення персоналу для функцій з розгляду заявки та прийняття рішення за нею". Один екземпляр рішення за заявкою надсилається заявнику, а другий зберігається у справі ОС. Рішення, також, надсилаються до випробувальної лабораторії (центру), що буде проводити сертифікаційні випробування.

4.2.7. Якщо за результатами розгляду та аналізу заявки та супровідних документів виявляється неможливість проведення сертифікації заявленої продукції, ОС надає заявникові обґрунтоване рішення про неможливість проведення сертифікації з визначенням причин та невідповідностей. Якщо заявник у 10-денний термін після отримання рішення не повідомив про свої наміри щодо проведення коригувальних заходів, заявка анулюється. У разі незгоди заявника з висновками ОС заявник може оскаржити рішення органу з сертифікації (розділ 6 цього Порядку).


4.2.8. Розгляд заявки та прийняття рішення проводяться за процедурою PR3.1-01 «Прийняття та розгляд заявки».

4.3. Порядок встановлення термінів робіт

4.3.1. Узгодження термінів проведення окремих робіт із сертифікації продукції (за необхідністю) визначається у договорі/контракті (F3.2-01). Вартість робіт визначається згідно з процедурою PR2.6-01 «Методика розрахунку вартості робіт, укладання договору, сплати рахунку та закриття робіт з сертифікації/оцінки відповідності».

4.3.2. Підготовка і подання на підпис керівнику ОС документів для укладення договору (контракту) із заявником на проведення передбачених робіт проводиться ВВ, який проводить аналізування заявки та прийняття рішення за заявкою.

4.3.3. Разом із договором / контрактом заявник ознайомлюється із правами та обов'язками, а також правилами використання сертифікатів та знаку сертифікації, у разі надання сертифікації, та підписує ліцензійну/сертифікаційну угоду (F3.1-03).

	ОС - 08 Порядок добровільної оцінки відповідності продукції	Зміна №0	Редакція 02
		Сторінка 8 / 18	19.10.2018

4.3.4. Після підписання договору та ліцензійної/сертифікаційної угоди, відповідальний виконавець, який проводив розгляд заявки та приймав рішення за заявкою, готує наказ про склад групи із сертифікації. Відповідальний виконавець формує групу із сертифікації із штатних аудиторів та експертів ТОВ «ТЕСКО» та у разі необхідності, із позаштатних аудиторів чи експертів, які мають угоди із ТОВ «ТЕСКО», відповідно о встановленої пі час атестації компетентності. Перелік штатних та позаштатних експертів та аудиторів наведено у F2.1-05 «Відомості про персонал».

4.4. Правила та порядок проведення робіт з сертифікації

Схему добровільної сертифікації визначає заявник за погодженням з ОС.

Під час вибору схеми сертифікації продукції ОС рекомендується керуватися такими правилами:

1) сертифікат на одиничний виріб видається на підставі позитивних результатів випробувань цього виробу, що проведені у акредитованій випробувальній лабораторії (центрі);

2) сертифікат на партію продукції (виробів) видається на підставі позитивних результатів випробувань в акредитованій випробувальній лабораторії (центрі) зразків продукції (виробів), що відібрані від партії в порядку та в кількості, що визначені ОС;

Примітка. Розмір та інші ідентифікаційні характеристики партії наводяться заявником у заявці на сертифікацію.

3) сертифікат відповідності на продукцію, що виготовляється серійно протягом терміну дії сертифіката, та ліцензійна угода на право його застосування та маркування продукції знаком сертифікації надаються органом з сертифікації на підставі позитивних результатів сертифікаційних випробувань в акредитованій лабораторії зразків продукції, відібраних у порядку та в кількості, встановлених ОС, та проведення залежно від обраної схеми:

— аналізу наданої заявником документації та подальшого нагляду в період дії сертифіката відповідності шляхом проведення періодично контрольних випробувань зразків продукції, що відбираються з виробництва або у постачальника, з торгівлі у порядку, в терміни та в кількості, встановлених у програмі нагляду і проведення перевірки виробництва (за необхідності);

Примітка. Ця схема сертифікації також може застосовуватись на стадії поставлення продукції на виробництво.

— обстеження виробництва та подальшого нагляду за виробництвом сертифікованої продукції в період дії сертифіката відповідності, проведення контрольних випробувань зразків продукції, що відбираються з виробництва або у постачальника, з торгівлі у порядку, в терміни та в кількості, встановлених у програмі нагляду;

— сертифікації (оцінки) системи якості підприємства-виробника продукції, яка сертифікується, подальшого нагляду за системою якості та проведення контрольних випробувань зразків продукції, що відбираються з виробництва або у постачальника, з торгівлі у порядку, в терміни та в кількості, встановлених у програмі нагляду.

4.4.1. Схема 1. Сертифікація одиничної продукції

Сертифікат відповідності чи інший документ про відповідність на одиничний виріб видається на підставі позитивних результатів сертифікаційних випробувань одиничного виробу, що проведені у акредитованій випробувальній лабораторії, яка відповідає вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025, співпрацює з ОС на підставі укладених угод, а також позитивних результатів аналізу (експертизи) наданої документації.


При цьому в сертифікаті зазначається серійні/заводські номери сертифікованої продукції або інша однозначна ідентифікація.

Після проведення випробувань група з сертифікації проводить аналіз документації та протоколів випробувань та готує звіт за F3.5-11 «Звіт про оцінку відповідності продукції».

Ця схема сертифікації відповідає схемі № 1а викладеній в ДСТУ EN ISO/IEC 17067 та схемі «сертифікація одиничного виробу» відповідно до переліку схем оцінки відповідності, які НААУ оцінює під час акредитації.

4.4.2. Схема 2. Сертифікація партії продукції

Сертифікат відповідності чи інший документ про відповідність на партію продукції (виробів) видається на підставі позитивних результатів сертифікаційних випробувань зразків продукції, відібраних від партії у встановленому порядку, що проведені у акредитованій випробувальній лабораторії, яка відповідає вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025, співпрацює з ОС на підставі укладених угод, а також позитивних результатів аналізу (експертизи) наданої документації.

	ОС - 08 Порядок добровільної оцінки відповідності продукції	Зміна №0	Редакція 02
		Сторінка 9 / 18	19.10.2018

Розмір та інші ідентифікаційні характеристики партії наводяться заявником у заявці на сертифікацію.

При цьому в сертифікаті зазначаються серійні та/або заводські номери продукції.

Після проведення випробувань група з сертифікації проводить аналіз документації та протоколів випробувано та готує звіт за F3.5-11 «Звіт про оцінку відповідності продукції».

Ця схема сертифікації відповідає схемі № 1b викладеній в ДСТУ EN ISO/IEC 17067 та схемі «сертифікація партії продукції» відповідно до переліку схем оцінки відповідності, які НААУ оцінює під час акредитації.

4.4.3. Схема 3. Сертифікація серійної продукції на підставі аналізу наданої заявником документації (без обстеження виробництва)

Сертифікат відповідності на продукцію, що виготовляється серійно протягом терміну дії сертифіката, та ліцензійна угода на право його застосування та маркування продукції знаком сертифікації надаються ОС підприємствам (фірмам), на підставі позитивних результатів аналізу наданої заявником документації згідно F3.1-08 та сертифікаційних випробувань зразків продукції, відібраних на підприємстві виробника або у представників заявника в Україні, в кількості, встановленій ОС, в акредитованій випробувальній лабораторії, яка відповідає вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025, та співпрацює з ОС на підставі укладених угод.

Після проведення випробувань група з сертифікації проводить аналіз документації та протоколів випробувано та готує звіт за F3.5-11 «Звіт про оцінку відповідності продукції».

Подальше наглядання в період дії сертифіката відповідності включає в себе періодичне проведення контрольних випробувань зразків продукції, що відбираються з виробництва або з торгівлі, у порядку, в терміни та в кількості, що встановлені у програмі наглядання і проведення перевірки виробництва (за необхідності).

Ця схема сертифікації, також, може застосовуватись на стадії поставлення продукції на виробництво.

Сертифікат на продукцію при використанні даної схеми має термін дії до одного року.

Ця схема сертифікації відповідає схемі № 2 викладеній в ДСТУ EN ISO/IEC 17067 та схемі «сертифікація продукції, що виготовляється серійно без обстеження виробництва» відповідно до переліку схем оцінки відповідності, які НААУ оцінює під час акредитації.

4.4.4. Сертифікація серійної продукції з обстеженням виробництва

4.4.4.1. Обстеження виробництва проводиться з метою встановлення відповідності фактичного стану виробництва вимогам документації, підтвердження можливості підприємства виготовлювати продукцію відповідно до вимог чинних нормативних документів, видачі рекомендацій щодо періодичності та форм проведення нагляду за виробництвом сертифікованої продукції.

4.4.4.2. Порядок виконання робіт із обстеження виробництва встановлюється ОС та передбачає такі етапи:

- попередня оцінка (аналіз опитувальної анкети, нормативної, конструкторської та технологічної документації, наданих підприємством);
- перевірка і оцінка стану виробництва;
- відбір та ідентифікація зразків продукції для сертифікаційних випробувань;
- оформлення результатів (акту) обстеження виробництва.

4.4.4.3. Попереднє оцінювання

На етапі попередньої оцінки комісія, призначена наказом керівника ОС, направляє заявнику опитувальну анкету (ДСЯ F3.1-05) та перелік матеріалів і документів щодо продукції, які потрібно надати комісії разом з заповненою опитувальною анкетою. Зміст опитувальної анкети є конфіденційним і вона призначена для використання ОС.

Якщо для попередньої оцінки необхідні додаткові відомості, підприємство повинне забезпечити їх надання на запит комісії.

4.4.4.4. Аналіз опитувальної анкети, нормативної, технічної та технологічної документації повинен передбачати:

- перевірку відповідності показників і характеристик продукції, встановлених технічною документацією, вимогам нормативних документів, що розповсюджуються на продукцію та технологічні процеси її виготовлення;

- оцінку системи вхідного контролю сировини, матеріалів, комплектуючих та системи контролю показників технологічного процесу;
- оцінку достатності контрольних операцій і випробувань, передбачених технологічною документацією, встановленого порядку випробувань готової продукції, а також випробувальної бази підприємства та метрологічного забезпечення випробувань для забезпечення впевненості у повній відповідності продукції, яка випускається, вимогам нормативної документації, що на неї розповсюджується;
- перевірку і аналіз порядку складання, оформлення та зберігання протоколів, актів та інших документів з випробувань продукції;
- перевірку відповідності показників точності засобів вимірювальної техніки та випробувального обладнання, що застосовується, вимогам технічної документації щодо дозволених відхилень показників і характеристик;
- перевірку відповідності матеріалів, що застосовуються виробником для виготовлення продукції, вимогам нормативних документів, а також наявності документів, що підтверджують якість матеріалів;
- перевірку наявності і достатності технологічної документації, а також додержання вимог цієї документації;
- перевірку наявності обліку виготовленої продукції та виявлених недоліків, а також вжитих заходів для усунення недоліків;
- аналіз протоколів випробувань, рекламацій і зауважень від споживачів і постачальників
- аналіз окремих елементів технологічних процесів з метою перевірки можливості забезпечувати стабільності виготовлення продукції згідно з рівнем вимог і характеристик на відповідність яким вона буде сертифікована;
- перевірку наявності необхідної атестації персоналу, що виконує спеціальні види робіт;
- оцінку результативності дії системи управління якістю або окремих її елементів (при наявності) та оцінку стану контролю якості продукції;
- перевірки інших елементів технології та організації виробництва, що визначаються за результатами випробувань з метою сертифікації.

Якщо для обстеження виробництва необхідні додаткові відомості, підприємство повинне забезпечити їх надання на запит групи з сертифікації.

За рішенням голови комісії деякі питання попередньої оцінки можуть бути проаналізовані при роботі групи з сертифікації безпосередньо на підприємстві.

4.4.4.5. За результатами попередньої оцінки комісія складає висновок за F3.3-09 «Висновок за результатами попередньої оцінки стану виробництва», у якому наводяться результати аналізу даних опитувальної анкети та аналізу нормативної, технічної та технологічної документації та визначається доцільність (недоцільність) проведення подальших етапів робіт. Висновок підписує голова та члени комісії та затверджує керівник ОС.

4.4.4.6. У разі негативного висновку ОС повідомляє про це заявника, шляхом передачі висновку, і припиняє роботи за заявкою на час проведення підприємством коригувальних дій щодо усунення невідповідностей. Роботи можуть бути продовжені тільки після надання ОС переконливих доказів результативності проведених коригувальних дій.


4.4.4.7. У разі позитивного висновку, обстеження виробництва проводиться комісією ОС у відповідності з затвердженою керівником ОС програмою обстеження виробництва. Типова програма обстеження виробництва наведена в ДСЯ F3.3-05. 4.4.4.9. Проведення перевірки на підприємстві включає: вступну нараду, обстеження виробництва відповідно до затвердженої програми, заключну нараду.

Вступна нарада оформлюється протоколом за F3.3-07 «Протокол попередньої наради комісії», заключна нарада оформлюється протоколом F3.3-08 «Протокол підсумкової наради комісії».

Під час обстеження виробництва збирають фактичні дані про виробництво та систему управління якістю шляхом:

- опитувань персоналу підприємства та аналізу його діяльності;
- аналізу документів, що використовуються на підприємстві;
- аналізу технологічних процесів та оцінки виробництва;
- здійснення спостережень за діяльністю функціональних підрозділів та аналізу цієї діяльності;
- аналізу заходів щодо забезпечення якості на виробництві.

Для кожного елемента системи якості встановлюються:

	ОС - 08 Порядок добровільної оцінки відповідності продукції	Зміна №0	Редакція 02
		Сторінка 11 / 18	19.10.2018

- наявність задокументованих процедур (методик) із зазначенням назви та позначення документа;
- дотримання процедур (методик);
- забезпечення в результаті виконання процедур (методик) відповідності виготовленої продукції встановленим вимогам.

Перевірку здатності підприємства забезпечувати виробництво продукції, що відповідає вимогам, встановленим нормативними документами, здійснюють шляхом аналізу:

- нормативних документів;
- технічної документації (конструкторської, технологічної, програмної тощо);
- методик (процедур) проведення робіт, інструкцій та ін.;
- робочої документації (протоколи випробувань, звіти служби контролю якості, плани контролю, робочі журнали, форми реєстрації спостережень, карти статистичного регулювання процесів тощо);
- відповідності і стану засобів технологічного оснащення;
- відповідності і стану випробувального обладнання, засобів контролю та вимірювальної техніки;
- відповідності підготовки персоналу тощо.

Дані, що свідчать про наявність невідповідностей, фіксуються у робочих записках з метою додаткового вивчення та аналізу навіть тоді, коли вони не входять в перелік питань, які передбачено програмою обстеження виробництва.

Усі спостереження, опитування, аналіз документів, які зроблено в ході перевірки, фіксуються у довільній формі перевіряються шляхом порівняння з інформацією, яку одержано з інших незалежних джерел, таких як спостереження, вимірювання, реєстрація даних та після аналізу та закінчення перевірки заносяться до акту обстеження виробництва.

У процесі перевірки голова комісії може вносити зміни до програми перевірки та розподілу обов'язків між членами комісії.

Після проведення перевірки комісія проводить аналіз отриманих даних і вирішує, які з них відповідають встановленим вимогам і мають бути подані як невідповідності. Після цього оформляються протоколи невідповідностей за F3.3-10 «Протокол невідповідності».

Ці матеріали головою комісії надаються керівництву перевірюваного підприємства для усунення зазначених невідповідностей.

Під час проведення обстеження виробництва комісією можуть бути відібрані зразки продукції для проведення випробувань з метою сертифікації. та переносяться до акту обстеження виробництва.

4.4.4.10. За результатами обстеження виробництва комісія оформлює акт, який повинен містити обґрунтовані висновки і рекомендації. Акт (за формою ДСЯ F3.4-02) підписується членами комісії і затверджується керівником ОС.

4.4.4.11. Акт обстеження повинен бути підготовлений у термін, що не перевищує одного місяця з дня проведення заключної наради. Перший примірник акта обстеження орган з сертифікації передає керівнику заявника, а другий – залишається в ОС на зберігання у справі заявника. Примірник ОС передається відповідальному виконавцю, уповноваженому на прийняття рішення щодо надання сертифікації. Також група з сертифікації готує звіт за F3.5-11 «Звіт про оцінку відповідності продукції» для аналізування та прийняття рішення щодо надання сертифікації, керівнику ОС, або відповідальному виконавцю, який має право на прийняття рішення щодо надання сертифікації.


4.4.4.12. Сертифікат відповідності на продукцію, виданий за схемою, що передбачає обстеження виробництва, видається на підставі позитивних результатів обстеження, сертифікаційних випробувань продукції та має термін дії до двох років.

4.4.4.13. У разі негативних результатів обстеження виробництва ОС припиняє роботи за заявкою на час проведення підприємством-заявником коригувальних дій щодо усунення невідповідностей. Роботи за заявкою можуть бути продовжені тільки після надання ОС переконливих доказів проведення заявником коригувальних дій.

4.4.4.14. Ця схема сертифікації відповідає схемі № 3 викладеній в ДСТУ EN ISO/IEC 17067 та схемі «сертифікація продукції, що виготовляється серійно з обстеженням виробництва» відповідно до переліку схем оцінки відповідності, які НААУ оцінює під час акредитації.

4.4.5. Порядок сертифікації (оцінки) систем управління якістю

4.4.5.1. Порядок проведення сертифікації (оцінки) систем управління якістю встановлюється з урахуванням вимог ДСТУ ISO 9001, ДСТУ ISO 19011 та документів ДСЯ ОС. Сертифікація (оцінки)

	ОС - 08 Порядок добровільної оцінки відповідності продукції	Зміна №0	Редакція 02
		Сторінка 12 / 18	19.10.2018

СУЯ виконується при сертифікації продукції за ініціативою заявника (добровільна сертифікація) або за рішенням ОС, якщо це передбачено схемою сертифікації.

4.4.5.2. Сертифікація СУЯ стосовно виробництва визначеної продукції проводиться з метою впевненості у відповідності СУЯ вимогам ДСТУ ISO 9001 і забезпечення впевненості в тому, що виробник здатний постійно випускати продукцію, яка відповідає вимогам нормативних документів, продукція незадовільної якості своєчасно виявляється, а виробник вживає заходів щодо запобігання вироблення такої продукції на постійній основі.

4.4.5.3. Порядок проведення сертифікації (оцінки) СУЯ регламентовано п.п. 4.3-4.18 ОС-03 і в загальному випадку передбачає:

- попередню оцінку СУЯ (на підставі аналізу) – проводиться на підставі анкети F3.1-07 та ДСЯ, наданого відповідно до F3.1-07, заявником;
- розробка програми остаточної перевірки і оцінки системи якості та перевірки і оцінки стану виробництва – типова програма наведена в F3.2-07;
- розробка плану аудиту - F3.3-06;
- аудит етапу 1, за результатами якого визначається готовність заявника до проведення аудиту етапу 2. Результати аудиту етапу 1 оформлюються за F3.3-03 «Висновок за результатами попередньої оцінки систем управління»;
- розроблення графіку 2 етапу аудиту за F3.6-01;
- аудит етапу 2 (перевірка на місці);
- оформлення результатів перевірки (звіту), реєстрація та видача сертифіката на СУЯ - типова форма звіту наведена в ДСЯ F3.4-01;

4.4.5.4. Також група з сертифікації готує рішення щодо сертифікації за F3.5-01 «Рішення щодо можливості видачі сертифікатів відповідності» для аналізування та прийняття рішення щодо надання сертифікації, керівнику ОС, або відповідальному виконавцю, який має право на прийняття рішення щодо надання сертифікації.

4.4.5.5. Результати сертифікації СУЯ оформлюються сертифікатом за F3.5-16 «Макет сертифікату на ДСТУ ISO 9001 та ISO 9001», який реєструється в реєстрі ТОВ «ТЕСКО».

4.4.5.6. Сертифікат відповідності на СУЯ виробництва має термін дії до трьох років.

4.4.5.7. При сертифікації (оцінці) СУЯ виробництва сертифікат на продукцію видається, також, на термін до трьох років.

4.4.5.8. Ця схема сертифікації відповідає схемі № 5 викладеній в ДСТУ EN ISO/IEC 17067 та схемі «сертифікація продукції, що виготовляється серійно з сертифікацією (оцінкою) системи якості» відповідно до переліку схем оцінки відповідності, які НААУ оцінює під час акредитації.

4.5. Порядок відбору зразків для випробувань

4.5.1. Відбір зразків продукції для випробувань здійснює ОС або, за його рішенням, випробувальна лабораторія (центр).

4.5.2. Зразки відбираються із числа виробів, що пройшли приймальний контроль виробника та готові до реалізації. Кількість зразків для випробувань визначається ОС (дивись ДСЯ PR3.8-01). Відбір зразків проводиться у присутності представника заявника і оформлюється актом відбору зразків в трьох примірниках. Форму акту відбору наведено в ДСЯ F3.3-01.

4.5.3. Заявник зобов'язаний створити необхідні умови для відбору зразків продукції з метою випробувань, а саме:

- призначити відповідальних осіб з правом підпису актів відбору зразків продукції;
- забезпечити друківання необхідних документів.


4.5.4. На кожний із зразків, наноситься інформація про ідентифікацію зразка (заводський номер та номер відібраного зразка).

4.5.5. Доставку відібраних для сертифікаційних випробувань зразків продукції у випробувальну лабораторію (центр) і повернення їх після випробувань здійснює заявник за свій рахунок.

4.5.6. Відбір зразків продукції (або її елементів), остаточне складення якої проводиться у споживача, виконується на місці їх використання.

4.6. Порядок ідентифікації продукції

4.6.1. Ідентифікація продукції проводиться ОС, або, за його дорученням, іншою уповноваженою ним організацією. При цьому для продукції, що імпортується, в акті ідентифікації

	ОС - 08 Порядок добровільної оцінки відповідності продукції	Зміна №0	Редакція 02
		Сторінка 13 / 18	19.10.2018

продукції зазначається код за Українським класифікатором товарів зовнішньоекономічної діяльності (УКТ ЗЕД). Ідентифікація проводиться в присутності заявника.

4.6.2. Ідентифікація продукції включає в себе:

- звірення відібраних зразків з документацією, за якою їх було виготовлено;
- перевірку відповідності матеріалів та основних комплектуючих виробів, зазначених у паспорті на продукцію, використаним при виготовленні відібраних зразків (наявність сертифікатів виробника, тип, зав. № і та ін.);
- перевірку відповідності маркування, інформаційних табличок, знаків безпеки, попереджувального фарбування вимогам нормативних документів;
- перевірку відповідних показників призначення;
- перевірку комплектності зразка;
- перевірку на наявність видимих пошкоджень, корозії, порушень пофарбування та інше.

Незалежно від результатів ідентифікації, складається акт ідентифікації за формою наведеною в ДСЯ F3.3-02 у 3-х примірниках, один з яких передається в ОС, другий передається заявнику, а третій – у випробувальну лабораторію (центр).

4.6.3. Зразки продукції, що не пройшли ідентифікації, на випробування з метою сертифікації не приймаються, роботи призупиняються, про що заявник повідомляється у термін дві доби.

Якщо заявник у 10-денний термін після одержання повідомлення не проінформував про свої наміри щодо проведення коригувальних заходів, випробування продукції з метою сертифікації припиняються.

4.6.4. Рішення про порядок продовження робіт з сертифікації приймає ОС у термін не пізніше 10 днів з дня подання заявником коригувальних дій .

4.7. Порядок випробування зразків продукції з метою сертифікації

4.7.1. Випробування продукції з метою сертифікації проводяться випробувальними лабораторіями (центрами), які відповідають вимогам ДСТУ ISO 17025 та співпрацюють з ОС на підставі укладених угод. Випробування проводять лабораторії, наведені у F2.4-04 та визначені ОС відповідно до рішення за заявкою. Визначена лабораторія повинна володіти необхідними методами випробувань.

4.7.2. Зразки продукції випробовуються на відповідність обов'язковим вимогам чинних в Україні нормативних документів, зазначених у рішенні.

4.7.3. За результатами випробувань випробувальні лабораторії (центри) подають до ОС протокол) випробувань продукції.

Протоколи (додатки до протоколів) повинні бути підписані виконавцями робіт і затверджені керівником акредитованої випробувальної лабораторії (центру), який несе відповідальність за об'єктивність та достовірність результатів випробувань. Якщо сертифікаційні випробування проводились у випробувальній лабораторії (центрі), що акредитована на технічну компетентність, то протокол сертифікаційних випробувань також повинен бути підписаний представником ОС, під наглядом якого (за дорученням ОС) проводились ці випробування та затверджений керівником ОС. Підписи, що затвердили протоколи, засвідчуються печатками ВЛ та ОС.

4.7.4. У разі одержання негативних результатів, хоча б за одним з показників, випробування з метою сертифікації припиняються, а письмова інформація про це на протязі двох діб надсилається заявнику і ОС, який, при неможливості усунення невідповідностей та надання про це переконливих доказів, анулює заявку і повідомляє про це зацікавлені сторони.

4.7.5. Повторні випробування можуть бути проведені тільки після подання нової заявки до ОС та переконливих доказів заявника щодо проведення ним коригувальних заходів для усунення причин, що призвели до виникнення невідповідності.

У разі відмови заявника від продовження робіт з сертифікації, недотримання ним встановлених термінів або без результативності проведених коригувальних заходів, ОС відмовляє заявнику у видачі сертифіката відповідності і заявку припиняє роботи із сертифікації.

4.7.6. Зразки продукції, що пройшли випробування з метою сертифікації, в тому числі руйнівні залишаються власністю заявника.

4.8. Аналіз отриманих результатів і прийняття рішення про можливість видачі сертифіката відповідності та його оформлення

4.8.1. На підставі складеного групою з сертифікації «Рішення щодо можливості видачі сертифікатів відповідності» за F3.5-01 протоколів випробувань, акта обстеження виробництва, або

звіту на систему управління якістю, залежно від прийнятої схеми (моделі) сертифікації та інших необхідних матеріалів, керівник ОС чи відповідальний виконавець, з призначених наказом «Щодо призначення персоналу для функцій з розгляду заявки та прийняття рішення за нею», проводить аналіз наданих групою з сертифікації документів та приймає рішення щодо надання сертифікації, шляхом затвердження «Рішення щодо можливості видачі сертифікатів відповідності» за F3.5-01.

4.8.2. У разі позитивних результатів сертифікації видається сертифікат відповідності, відповідно до п. 4.9 цього порядку.

4.8.3. У разі негативних результатів сертифікації, заявнику видається «Рішення щодо можливості видачі сертифікатів відповідності» за F3.5-01, де вказуються причини відмови надання сертифікації.

4.8.4. Якщо випробування продукції за окремими показниками проводилися декількома випробувальними лабораторіями (центрами), то сертифікат відповідності видається за наявності всіх протоколів з позитивними результатами випробувань. У цьому випадку в сертифікаті відповідності перелічують усі протоколи випробувань із зазначенням випробувальних лабораторій (центрів), що проводили випробування.

4.9. Порядок видачі сертифіката відповідності

4.9.1. Сертифікат відповідності видається ОС, в залежності від вибраної схеми сертифікації, на одиничний виріб, на партію продукції або на продукцію, що випускається підприємством серійно протягом терміну дії сертифікату відповідності, з правом маркування знаком сертифікації кожної одиниці випущеної продукції. Маркування самої продукції здійснює виробник за бажанням.

4.9.2. Термін дії сертифіката відповідності визначає ОС з урахуванням терміну дії нормативних документів на продукцію та обраної схеми сертифікації.

Дія сертифіката відповідності для серійної продукції поширюється на всю продукцію, вироблену в період дії сертифіката відповідності, з урахуванням гарантійного терміну зберігання за умови дотримання вимог нормативних документів щодо умов транспортування, складування та зберігання продукції.

Термін дії сертифіката відповідності та ліцензійної угоди не продовжується.

4.9.3. На підставі висновку про можливість видачі сертифіката ОС оформляє сертифікат відповідності, реєструє його реєстрі АРМ ТОВ «ТЕСКО» та видає Заявнику. За бажанням Заявника йому може бути додатково виданий оригінал сертифіката відповідності на іноземній мові з тим же номером і датою видачі. Сертифікат відповідності продукції оформлюється за F3.5-03. Сертифікат на систему управління якістю оформлюється за F3.5-16.

4.9.4. Разом із видачею сертифіката відповідності головою групи з сертифікації розробляється програма нагляду за F3.5-09, яка є додатком о ліцензійної угоди. Програма затверджується керівником ОС, або його заступником та передається замовнику разом із сертифікатом відповідності та ліцензійною угодою.


4.9.5. У випадку постановки на виробництво нової продукції, випуску дослідної партії та організації серійного виробництва, ОС може прийняти рішення про видачу сертифіката відповідності з терміном дії не більше ніж на один рік - за наявності позитивних результатів приймальних (контрольних) випробувань цієї продукції, проведених за участю ОС, акредитованих випробувальних лабораторій та позитивних результатах аналізу наданої заявником документації.

4.9.6. У разі необхідності внесення змін до конструкції, складу продукції або технології її виготовлення, що можуть вплинути на показники, які підтверджені під час сертифікації, заявник зобов'язаний попередити про це ОС, який приймає рішення про необхідність проведення нових випробувань або оцінки стану виробництва продукції.

4.9.7. У випадку, коли підприємство самостійно направляє на випробування одиничний зразок продукції без акту відбору або коли між ОС і заявником досягнуто угоди про проведення випробувань одиничних зразків або партії продукції (переважно імпортової), аналогічної тій, яка вже використовується споживачем, то при позитивних результатах випробувань сертифікат відповідності видається тільки на ті зразки, які проходили випробування, а в сертифікаті відповідності зазначаються їх заводські номери або інші вихідні дані.

В подальшому, на підставі нової заявки, ОС може розглянути питання про видачу сертифіката відповідності на партію такої ж продукції за умови позитивних результатів ідентифікації зразків цієї партії щодо відповідності їх зразку, який пройшов випробування без проведення додаткових випробувань.

4.9.8. Для отримання сертифіката відповідності на новий термін заявник не пізніше, як за три місяці до закінчення його дії направляє до ОС заявку відповідно до п. 4.1 цього Порядку. Допускається

	ОС - 08 Порядок добровільної оцінки відповідності продукції	Зміна №0	Редакція 02
		Сторінка 15 / 18	19.10.2018

видача нового сертифіката відповідності замість того, що втратив чинність, за схемами з обстеженням або сертифікації/оцінки системи управління якістю на підставі результатів нагляду за період дії сертифіката відповідності згідно з цим Порядком, або лише за позитивними результатами контрольних випробувань зразків продукції, здійснених за програмою нагляду. При цьому сертифікаційні випробування за новою заявкою проводяться обов'язково.

4.9.9. В разі закінчення терміну дії сертифіката відповідності на партію продукції, якщо сертифікована партія продукції протягом цього терміну не реалізована, новий сертифікат відповідності на залишки сертифікованої продукції повинен видаватися на основі ідентифікації залишків продукції (на підставі випробувань, проведених під час сертифікації).

4.9.10. У випадку, якщо норми, встановлені стандартом на показник, який підтверджений під час сертифікації, змінені на більш жорсткі, питання про припинення дії сертифіката відповідності або необхідності в проведенні додаткових робіт з сертифікації чи випробувань, вирішує ОС.

4.10. Порядок проведення нагляду за сертифікованою продукцією, що випускається серійно, під час її виробництва

4.10.1. Технічний нагляд проводиться протягом терміну дії сертифіката відповідності згідно ліцензійною угодою за програмою нагляду.

4.10.2. Залежно від схеми (моделі) сертифікації застосовують такі види нагляду:

- проведення періодичних контрольних випробувань зразків продукції, що відбираються з виробництва або у постачальника чи з торгівлі;
- проведення періодичних контрольних випробувань зразків продукції, що відбираються з виробництва або у постачальника чи з торгівлі, а також періодичний технічний нагляд за виробництвом сертифікованої продукції;
- проведення періодичних контрольних випробувань зразків продукції, що відбираються з виробництва або у постачальника чи з торгівлі, а також нагляду за виробництвом продукції.

4.10.3. Періодичність контрольних випробувань, їх обсяг та порядок проведення, періодичність оцінки стану виробництва та результативності функціонування сертифікованої системи управління якістю встановлює ОС в кожному конкретному випадку і регламентує їх програмою нагляду, яка розробляється ОС і затверджується його керівником. У випадках, коли програмою нагляду передбачено проведення контрольних випробувань, то проводиться відбір та ідентифікація зразків, зразки надсилаються в призначену ОС випробувальну лабораторію, яка представляє в ОС протокол з результатами контрольних випробувань. Контрольні випробування можуть проводитись на підприємстві за наявності необхідних умов. У такому випадку програму випробувань визначає керівник перевірки. Випробування можуть проводитись силами персоналу підприємства, але під обов'язковим контролем аудитора органу. Самостійний протокол контрольних випробувань у такому випадку можливо не складати, а відобразити результати контрольних випробувань в звіті про технічний нагляд, або вказати про проведення контрольних випробувань за програмою керівника перевірки, або прикласти протокол випробувань виробника, проведений за програмою керівника перевірки, з підписом аудитора ОС.

4.10.4. Типову програму нагляду за виробництвом сертифікованої продукції та сертифікованою системою управління якістю наведено в ДСЯ F3.5-09.

4.10.5. Для схеми сертифікації з обстеженням виробництва при технічному нагляді відповідальні виконавці, призначені наказом за F3.2-02, готують програму обстеження виробництва за F3.3-05. Етап здійснення нагляду на підприємстві містить: вступну нараду, проведення перевірки згідно з програмою обстеження та заключну нараду.


4.10.6. Для схеми сертифікації з сертифікацією (оцінкою) системи якості розробляється план та графік аудиту. Нагляд проводиться відповідно до розділу 5 ОС-03.

4.10.7. За результатами нагляду виконавець складає і подає до ОС звіт. Звіт затверджується керівником, або заступником керівника ОС. Звіт містить результати висновки перевірки, рекомендації, невідповідності та коригувальні дії. Один примірник звіту передається заявнику.

4.10.8. ОС може прийняти рішення про проведення додаткових випробувань і (або) перевірок залежно від інформації про стан сертифікованої продукції, яка надходить від споживачів і органів контролю.

4.10.9. За результатами нагляду ОС може прийняти рішення про призупинення сертифіката відповідності у випадках:

- виявлення невідповідності системи управління якістю вимогам нормативних документів;
- виявлення неправильного використання сертифіката;

	ОС - 08 Порядок добровільної оцінки відповідності продукції	Зміна №0	Редакція 02
		Сторінка 16 / 18	19.10.2018

- наявності обґрунтованих претензій споживачів;
- якщо виявлено порушення правил та процедур, встановлених ООВ та/або діючих вимог нормативних документів;

- сертифікований клієнт не дозволяє проводити наглядові аудити або повторні сертифікаційні аудити з періодичністю, що вимагається;

- сертифікований клієнт добровільно запросив призупинення.

4.10.10. Скасування сертифікату відповідності проводиться у випадку:

- Бажання виробника припинити дію ліцензійної/сертифікаційної угоди
- Органом з оцінки відповідності виявлена небезпека продукції для споживачів;
- Не можливість забезпечення відповідності продукції новим вимогам нормативних документів;

- Невиконання фінансових зобов'язань за договором з виконавцем робіт;
- Нездатність вирішити проблеми (провести коригувальні дії), через які було призупинено дію сертифіката;

- Систематичне невиконання вимог цієї ліцензійної/сертифікаційної угоди.

4.10.11. У разі неможливості виконання коригувальних дій, зміни правил сертифікації, відповідність яким виробник не може забезпечити чи добровільної заяви ОС може прийняти рішення щодо скорочення сфери сертифікації.

4.10.12. ОС проводить скасування, призупинення сертифікації та скорочення галузі сертифікації за процедурою PR3.6-01 - «Наглядання».

4.10.13. Якщо при технічному нагляді виявлено незначні невідповідності або відхилення, які не впливають на безпечність та якість продукції, ОС може рекомендувати проведення коригувальних заходів, які проводяться без зупинення дії сертифіката відповідності. У випадку відмови підприємства від проведення цих коригувальних дій, або їх нерезультативності, ОС керується у своїх діях вимогами п. 4.10.9-4.10.12 цього Порядку.

4.10.14. Контроль за виконанням коригувальних заходів здійснює ОС. Усі витрати на проведення коригувальних заходів та щодо організації контролю за їх виконанням несе заявник.

4.10.15. Коригувальні заходи вважаються успішно виконаними, якщо після їх виконання продукція відповідає вимогам нормативних документів.

4.10.16. У разі призупинення дії сертифікатів здійснюються такі коригувальні заходи.

Орган з сертифікації:

- розміщує інформацію про призупинення сертифікату на сайті ТОВ «ТЕСКО».
- встановлює термін виконання коригувальних заходів;
- контролює виконання заявником коригувальних заходів.

Заявник:

- визначає обсяг виробленої невідповідної продукції та нове маркування для розрізнення продукції, виробленої до і після проведення коригувальних заходів;

-

здійснює заходи для усунення невідповідностей та їх причин.

4.10.17. У разі скасування сертифікатів відповідності ОС розміщує інформацію про скасування сертифікату та видаляє його з реєстру. Заявник повинен припинити використання всіх рекламних матеріалів, які містять будь-яке посилання на сертифікацію.


4.10.18. Процедури скорочення сфери сертифікації, скасування, призупинення та поновлення сертифікації наведено у PR3.11-01 «Процедура анулювання заявки, відмови у проведенні випробувань, призупинення скасування та поновлення сертифікату або скорочення сфери сертифікації». Процедура розширення сфери сертифікації наведена у PR3.6-01 «Наглядання».

4.11. Порядок видачі нового сертифіката відповідності замість того, що втратив чинність

4.11.1. Термін дії сертифікату не продовжується. Надання нового сертифіката замість того, що втратив силу, проводиться на підставі нової заявки, після проведення повторної сертифікації продукції, що випускається серійно.

4.12. Порядок визнання результатів ОВТР продукції іноземного виробництва

4.12.1. Визнання результатів оцінки відповідності, яка була проведена за межами України, проводиться згідно вимог статті 45 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності». Найбільш можлива схема визнання результатів оцінки відповідності – укладання договорів про взаємне визнання результатів оцінки відповідності між органами оцінки відповідності. Процедура

	ОС - 08 Порядок добровільної оцінки відповідності продукції	Зміна №0	Редакція 02
		Сторінка 17 / 18	19.10.2018

визнання описана в PR3.2-02 «Процедура визнання результатів робіт з сертифікації та оцінки відповідності продукції, що імпортується, та перелік потрібних для цього документів».

4.13. Інформаційне забезпечення організацій (підприємств), що взаємодіють з ОС

4.13.1. ОС зобов'язаний повідомляти не пізніше, ніж за шість місяців всі підприємства, яким надано право застосування сертифікату відповідності та (або) маркування продукції знаком сертифікації, про заплановані зміни щодо вимог стандартів, що розповсюджуються на сертифіковану продукцію, а також сприяти цим підприємствам у своєчасному проведенні робіт з сертифікації продукції щодо відповідності новим вимогам.

5. КОНФІДЕНЦІЙНІСТЬ ТА НЕУПЕРЕДЖЕНІСТЬ

5.1. ОС та організації, які діють за його дорученням, повинні забезпечувати конфіденційність інформації, що становить комерційну або професійну таємницю, у відповідності з вимогами ДСЯ ІN1.1-01 та чинного законодавства. Уся інформація, за винятком тієї, що клієнт робить публічно доступною сам, розглядається як конфіденційна інформація. Разом із заповненням заявки на проведення сертифікації клієнтові надається F3.1-14 «Інформаційний лист щодо конфіденційності», в якому вказується інформація, яку ОС має намір розмістити в базі даних АРМ «ТЕСКО» чи на сайті. У разі незгоди, клієнт повідомляє ОС офіційним листом та узгоджує інформацію, яку ОС має або не має право розголошувати.

5.2. ОС «ТЕСКО» проводить сертифікацію неупереджено. ОС встановлює та мінімізує ризики щодо неупередженості. Керівництво ОС підписує F1.1-02 «Декларацію про конфіденційність та неупередженість», а персонал – кодекс поведінки в якому зобов'язуються діяти неупереджено.

5.3. Роботи із сертифікації/оцінки відповідності є доступними для усіх заявників, чия діяльність та продукція відповідає галузі його роботи. Доступ до процесу сертифікації не залежить від розміру клієнта або членства в будь-якій асоціації чи групі, а сертифікація не залежить від кількості вже виданих сертифікатів. ОС обмежує свої вимоги, оцінювання, аналізування, рішення і наглядання (якщо застосовуються) тими питаннями, які конкретним чином пов'язані зі сферою/галуззю сертифікації.

5.4. За наявності будь-яких загроз неупередженості, ОС документує і демонструє, як він усуває або мінімізує такі загрози, а також документує будь-який залишковий ризик.

Процес оцінювання ризику включає визначення відповідних зацікавлених сторін та консультування з ними з метою обговорення питань, що негативно впливають на неупередженість, включаючи відкритість та сприйняття громадськістю. Консультування з відповідними зацікавленими сторонами повинно бути збалансовано без надання переваг будь-якій стороні.

ОС під час розгляду заявки на сертифікацію/оцінку відповідності перевіряє наявність будь-яких загроз неупередженості і при їх наявності оцінює ризики та визначає необхідні заходи щодо конкретного замовника. Документування та оцінка виявлених ризиків проводиться відповідно до вимог PR1.1-02 «Аналізування ризиків» та за формою F1.1-04 «Аналізування можливих ризиків».

5.5. Механізм забезпечення неупередженості описаний у ІN4.2-01 «Положення про Комітет забезпечення якості та неупередженості».

6. ПОРЯДОК ПОДАННЯ ТА РОЗГЛЯДУ АПЕЛЯЦІЙ

6.1. Якщо заявник має бажання оскаржити рішення щодо відмови видачі йому сертифіката відповідності чи призупинення або скасування дії сертифіката, він повинен подати письмову апеляцію до ОС не пізніше одного місяця після одержання повідомлення про прийняте рішення. Подання апеляції не припиняє дії прийнятого рішення.

Для розгляду кожної апеляції створюється апеляційна комісія, яка діє у відповідності з ДСЯ PR4.1-02.

6.2. Заява розглядається апеляційною комісією ОС в місячний термін з дня її надходження.

6.3. Заявник має право бути заслуханим на засіданні комісії.

6.4. Апеляційна комісія розглядає спірні питання конфіденційно. Під час прийняття рішення мають бути присутні тільки члени комісії у повному складі.

6.5. У разі незгоди з рішенням апеляційної комісії заявник має право звернутися до Комісії з апеляцій Національного органу з сертифікації протягом десяти днів з дня одержання рішення.

7. РОЗРАХУНКИ МІЖ ОС І ЗАЯВНИКОМ

7.1. Оплата робіт з сертифікації проводиться незалежно від її результатів;

7.2. Порядок розрахунків під час сертифікації продукції.

7.2.1. Під час сертифікації продукції фінансові взаємовідносини встановлюються між:

- ОС;
- випробувальними лабораторіями (центрами);
- заявником.

7.2.2. Оплаті підлягають роботи, пов'язані з сертифікацією продукції:

- підготовчі;
- експертні;
- при виконанні робіт, згідно з п. 4 та п. 6 цього Порядку;
- незаплановані витрати, пов'язані з коригувальними діями із заявником

7.2.3. Визначення вартості робіт з сертифікації продукції за договірними цінами, з врахуванням трудомісткості та обсягу часу аудиту. Граничні нормативи трудомісткості робіт з сертифікації, що проводяться органом з оцінки відповідності ТОВ «ТЕСКО» встановлені у F2.6-03, яка розроблена на основі IAF MD 5.

7.2.4. Оплата робіт із сертифікації продукції здійснюється на підставі договорів (контрактів), що укладаються за рішенням ОС відповідно до одного з нижчевикладених варіантів:

- заявник укладає окремі договори (контракти) на виконання видів робіт з ОС, випробувальними лабораторіями (центрами) або іншими організаціями, що зазначені у рішенні за заявкою.

- заявник укладає договір на проведення усіх робіт з ОС. Із одержаних за договором (контрактом) коштів ОС сплачує за проведення відповідних робіт випробувальним лабораторіям (центрам).

8 ТАБЛИЦЯ РЕЄСТРАЦІЇ ЗМІН

№ змін	Дата зміни	№стор./кіл-ть стор.	Підпис особи, яка затвердила зміни	Примітка