

1. Основні положення

Порядок проведення робіт із сертифікації продукції в органі з оцінки відповідності (далі - ООВ) відповідно до прийнятої моделі (схеми) в спільному вигляді передбачає:

- розгляд в ООВ заявки на сертифікацію продукції і аналіз наданої документації;
- ухвалення рішення по заявці з вказівкою схеми (моделі) сертифікації;
- відбір та ідентифікацію зразків продукції для проведення випробувань у випробувальній лабораторії (центрі) (ВЛ), акредитованих Національним агентством з акредитації;
- проведення випробувань зразків продукції;
- аналіз отриманих результатів і ухвалення рішення про можливість видачі сертифікату відповідності;
- занесення сертифікованої продукції в реєстр ООВ, видачу сертифікату відповідності;
- укладення ліцензійної угоди на використання сертифікату відповідності;
- технічний нагляд за сертифікованою продукцією.

3.1. Подача і розгляд заявки на сертифікацію продукції

Для початку робіт з сертифікації в Україні, виробник, або уповноважена ним особа, яка може подавати Заявку на сертифікацію на підставі письмово оформленого Доручення від виробника, подає заявку на сертифікацію продукції. Заявка подається на відповідному Бланку заявки.

Одночасно із Заявкою в ООВ подається комплект документів на продукцію. Перелік документів, що додаються до Заявки встановлюється із врахуванням особливостей продукції, що сертифікується. ООВ проводить розгляд і аналіз поданої заявки і наданої документації. При необхідності запрошуються додаткові дані. Після цього ООВ приймає рішення по заявці за вказаною моделлю (схемою) сертифікації.

3.2 Моделі (схеми) сертифікації продукції

Розрізняють сертифікацію одиничних виробів, партії продукції і сертифікацію продукції, що випускається серійно.

Залежно від вибраної моделі (схеми) сертифікації продукції, термін дії сертифікату відповідності на продукцію, складає:

Модель (схема) сертифікації продукції	Термін дії сертифікату відповідності на продукцію
Схема 1а. Сертифікація одиничних виробів	до одного року
Схема 1в. Сертифікація партії продукції	до одного року
Схема 2. Сертифікація продукції, що випускається серійно, без перевірки виробництва (тільки для нових)	один рік
Схема 3. Сертифікація продукції, що випускається серійно, з обстеженням виробництва	до двох років

При сертифікації *партії продукції (або одиничного виробу)*, що надійшла на територію України, по конкретному інвойсу, сертифікат видається на конкретно заявлену продукцію,

вказану в інвойсі. В цьому випадку в сертифікаті вказуються розмір партії, наявності – заводські номери сертифікованої продукції, номер інвойса, код УКТ ЗЕД назви і адреси заявника і виробника продукції. Термін дії сертифікату, як правило, складає 6 місяців, максимально – до одного року.

Сертифікація продукції, що випускається серійно, без перевірки виробництва (на основі аналізу документації, що представляється)

Сертифікат відповідності видається на строк 1 рік.

Сертифікат на продукцію при використанні даної схеми має термін дії до одного року і видається на підставі позитивних результатів аналізу наданої заявником документації і позитивних результатів сертифікаційних випробувань зразків продукції, відібраної на підприємстві виробника або у постачальника.

Ця схема сертифікації застосовується, як правило, лише один раз для кожного конкретного заявника і конкретної промислової продукції. Подальший технічний нагляд в період дії сертифікату відповідності включає періодичне проведення контрольних випробувань зразків продукції які відбираються на виробництві або у постачальника, в порядку, в терміни і в кількості, встановлених в програмі технічного нагляду і проведенні перевірки виробництва (при необхідності).

Сертифікація продукції, що випускається серійно, з обстеженням виробництва

Сертифікат відповідності видається на строк до 2-х років

Мета обстеження виробництва: визначення відповідності фактичного стану виробництва вимогам документації, підтвердження можливості підприємства виготовляти продукцію відповідно до вимог нормативних документів, що діють в Україні.

Обстеження виробництва проводиться при проведенні сертифікації продукції за ініціативою заявника або за рішенням ООВ.

Перед проведенням обстеження виробництва Заявник разом із Заявкою повинен подати в ООВ заповнену анкету попереднього обстеження виробництва продукції, заявленої на сертифікацію, а також комплект документів відповідно до переліку.

Результати обстеження оформляються актом обстеження виробництва.

Обстеження виробництва передбачає здобуття кількісної оцінки стабільності показників продукції і визначення порядку проведення технічного нагляду за виробництвом сертифікованої продукції.

Проведення обстеження виробництва:

При обстеженні виробництва проводиться експертиза нормативної, технічної і технологічної документації, яка передбачає:

- ознайомлення із структурною схемою підприємства, включаючи основні і допоміжні виробничі підрозділи, інженерні та адміністративні служби і зв'язки між ними;
- перевірку відповідності показників і характеристик продукції, встановлених технічною документацією, вимогам діючих нормативних документів, що поширюються на продукцію і технологічні процеси її виготовлення;
- оцінку достатності контрольних операцій і випробувань, передбачених технологічною документацією, для забезпечення упевненості в повній відповідності продукції, що випускається, вимогам діючих нормативних документів на дану продукцію;
- оцінку системи вхідного контролю сировини і матеріалів та системи контролю показників технологічного процесу;
- перевірку наявності і ефективності системи метрологічного забезпечення вживаних засобів вимірювальної техніки і випробувального устаткування.

При позитивних результатах обстеження виробництва складається акт обстеження, який спільно з позитивними протоколами сертифікаційних випробувань, є підставою для видачі сертифікату на продукцію на строк до двох років.

3.3 Проведення випробувань з метою сертифікації

Випробування продукції з метою сертифікації проводяться випробувальними лабораторіями (центрами), акредитованими Національним Агентством з акредитації на право проведення видів випробувань або на право проведення випробувань цієї продукції. ООВ відбирає зразки (проби) продукції для випробувань і отримує технічну документацію на них. Склад технічної документації встановлюється ООВ. Кількість зразків для випробувань і правила їх відбору встановлюються ООВ.

В разі проведення випробувань зразків продукції великогабаритною або нетранспортабельною або вимагаючою монтажу на місці експлуатації або, що вимагає вживання унікального випробувального устаткування, допускається випробування з метою сертифікації проводити на підприємстві – виробнику з використанням його випробувального устаткування і засобів вимірів, які відповідають встановленим вимогам. Випробування при цьому повинні проводити фахівці випробувальної лабораторії.

В разі позитивних результатів, протоколи випробувань передаються в ООВ і в копії - заявникові.

В разі здобуття негативних результатів хоч би по одному з показників, сертифікаційні випробування припиняються, інформація про негативні результати передається заявникові і в ООВ, який анулює заявку. Повторні випробування можуть бути проведені лише після представлення нової заявки і надання в ООВ переконливих доказів про проведення підприємством корегуючих заходів, щодо усунення причин, які викликали невідповідність.

Зразки продукції, які пройшли випробування з метою сертифікації, у тому числі руйнівними методами, залишаються власністю заявника. Порядок списання, утилізації і повернення зразків, а також, зберігання зразків -свідків, регламентується документацією ООВ.

3.4 Технічний нагляд за виробництвом сертифікованої продукції

Здійснення технічного нагляду за сертифікованою продукцією є невід'ємною частиною робіт з сертифікації. Технічний нагляд проводиться протягом терміну дії сертифіката згідно з ліцензійними угодами за планами, які розробляє робоча група і затверджує керівник ООВ.

Технічний нагляд за стабільністю показників, що підтверджені сертифікатом, під час виготовлення продукції здійснюється аудиторами/експертами ООВ, який видає сертифікат.

До участі у проведенні технічного нагляду можуть залучатися необхідні фахівці для забезпечення вірогідності інформації щодо спеціальних питань контролю.

Обсяг та періодичність нагляду встановлюється ООВ під час проведення сертифікації та оцінки відповідності продукції і регламентуються програмою технічного нагляду, яка розробляється органом і затверджується його керівником.

За результатами технічного нагляду складається звіт.

За результатами нагляду ООВ може зупинити або припинити дію ліцензійної угоди чи сертифікату.

Інформація про зупинку або припинення дії (скасування) сертифіката у письмовій формі готується керівником ООВ і направляється дане рішення до відома заявника та Національного органу.

У разі скасування сертифіката заявник повинен повернути оригінали сертифікатів та всі копії органу, який їх видав. Повернені оригінали та копії підлягають знищенню за актом.

Всі витрати, пов'язані з технічним наглядом, підлягають оплаті заявником на підставі договору між заявником і органом, який складається робочою групою.

Технічний нагляд з метою оцінки виконання підприємством коригувальних заходів або з'ясування причин рекламацій, що надійшли на сертифіковану продукцію також оплачується заявником.

Проведення технічного нагляду не знімає відповідальності за випуск невідповідної продукції з підприємства та його персоналу і не є приводом для переносу такої відповідальності на ООВ і його персонал.

2. Процедура проведення технічного нагляду

Технічний нагляд проводиться відповідно з конкретною програмою, розробленою і підписаною виконавцем, яка затверджується керівником ООВ. Конкретна програма технічного нагляду розробляється з урахуванням специфіки продукції і в загальному випадку може містити:

- перевірку системи внесення змін в документацію;
- перевірку системи вхідного контролю;
- перевірку системи контролю і випробувань технологічних параметрів та готової продукції, у т. ч. на надійність;
- перевірку дотримання вимог технологічних процесів, які можуть вплинути на показники, що підтверджуються під час сертифікації;
- контроль виконання коригувальних заходів;
- вимоги щодо відбору зразків та їх ідентифікації;
- вимоги щодо проведення контрольних і (або) вибіркового випробувань і по яких показниках;
- контроль правильності використання сертифіката;
- перевірку пакування, зберігання та вантажно-розвантажувальних робіт;
- аналіз претензій та рекламацій;
- перевірку виконання умов ліцензійної угоди;
- терміни надання звітів за результатами технічного нагляду в залежності від отриманих результатів;
- права та обов'язки керівника перевірки з урахуванням отримання негативних результатів перевірки;
- можливі варіанти прийняття рішень за результатами технічного нагляду.

Технічний нагляд проводиться на підставі ліцензійної угоди.

Діяльність персоналу, що здійснює технічний нагляд, регламентується посадовими інструкціями.

Для проведення технічного нагляду формується група фахівців не більше 3 чоловік та визначається її керівник. Оформлюється завдання на проведення технічного нагляду, що підтверджує повноваження групи перевірки.

Керівник призначеної групи, по прибутті, повідомляє керівника підприємства про ціль прибуття. При цьому підписується угода про оплату проведення технічного нагляду.

На підприємстві проводиться вступна нарада, на якій керівник підприємства і керівники зацікавлених підрозділів знайомляться з метою проведення технічного нагляду і його програмою, уточнюються питання розміщення групи перевірки, забезпечення робочими місцями, взаємодії цієї групи з представниками підприємства, підготовки і надання необхідних документів, матеріалів, довідок, тощо.

Кожен фахівець групи згідно з програмою технічного нагляду та дорученням керівника перевірки виконує роботу самостійно.

У випадку, коли програмою технічного нагляду передбачено проведення контрольних випробувань, то проводиться відбір, у відповідності з діючим НД на конкретну продукцію, і ідентифікація зразків. При відсутності в НД вказівок щодо

кількості відбору зразків для випробувань, зразки відбираються згідно з "Інструкцією... " ІН-01-ОС.

Відбір і ідентифікація зразків оформлюється актами. Акти складаються у трьох примірниках: один примірник залишається на підприємстві, другий – передається до випробувальної лабораторії, третій – зберігається органом з сертифікації.

Відібрані зразки передаються фахівцем групи особисто або опломбовуються і надсилаються до акредитованої випробувальної лабораторії.

Обсяг контрольних випробувань уточнюється керівником групи перевірки в залежності від складності продукції, стабільності технологічного процесу, коригувальних заходів, що були запроваджені підприємством та інше.

Протокол лабораторних випробувань передається в ООВ.

Встановлені в ході перевірки невідповідності документуються, підписуються фахівцями групи і представляються керівнику перевірки.

В кінці перевірки проводиться заключна нарада з керівництвом підприємства, що перевіряється, і керівниками перевірених підрозділів. Керівник перевірки представляє зауваження і висновки за результатами технічного нагляду.

Звіт технічного нагляду готується усіма членами групи, що здійснювали перевірку, підписується і затверджується керівником органу з сертифікації.

Звіт повинен містити результати виконання всіх етапів робіт, регламентованих програмою технічного нагляду, встановлені відхилення та зауваження.

У звіті наводяться конкретні висновки за отриманими результатами і пропозиції щодо розробки та здійснення коригувальних заходів.

У випадку, коли програмою технічного нагляду передбачено проведення контрольних випробувань зразків продукції, остаточне рішення за результатами технічного нагляду приймається після одержання протоколів випробувань, про що додатково повідомляється підприємство.

Звіти з технічного нагляду та інформація щодо виконання коригувальних заходів підлягають обов'язковому зберіганню в органі з сертифікації.

4.4 Коригувальні заходи впливу за результатами технічного нагляду

За результатами технічного нагляду за рішенням ООВ можуть бути прийняті такі заходи впливу:

- 1) Анулювання сертифіката та скасування ліцензійної угоди у випадках:
 - встановлення невідповідності продукції вимогам нормативних документів, які стосуються її безпеки;
 - встановлення відсутності умов для випуску безпечної продукції;
 - встановлення змін, внесених до конструкторської, технологічної та нормативної документації без попереднього погодження з органом з сертифікації;
 - порушення правил застосування сертифікатів;
 - наявність рекламацій та претензій до сертифікованої продукції;
 - відмова підприємства від оплати робіт із технічного нагляду.
- 2) Припинення дії сертифіката та ліцензійної угоди у випадках:
 - встановлення умов, що можуть привести до випуску продукції, яка не відповідає вимогам нормативних документів;
 - невиконання підприємством рекомендацій органу сертифікації за результатами технічного нагляду;
 - порушення термінів виконання коригувальних заходів;
 - порушення виконання умов ліцензійної угоди;
 - відсутності більше 6 місяців виробництва сертифікованої продукції;
 - порушення встановлених договором термінів оплати робіт із технічного нагляду.

3) Дію сертифіката може бути відновлено за умов отримання позитивних результатів усунення виявлених порушень та причин їх виникнення.

5. Вимоги до персоналу

Персонал, що бере участь у проведенні робіт з сертифікації, технічному нагляді, штатні аудитори/експерти повинні пройти відповідне навчання, відповідати встановленим органом кваліфікаційним критеріям, атестуватись на право проведення робіт.

Для кожного аудитора/експерта в ООВ повинні бути посадові інструкції, що встановлюють вимоги до освіти, підготовки, технічних знань і досвіду роботи, обов'язки і повноваження аудиторів.

Весь персонал повинен знати свої обов'язки і повноваження, регламентовані посадовими інструкціями.

Оплата праці персоналу не повинна залежати від періодичності або результатів технічного нагляду.

6. Конфіденційність

Орган повинен забезпечити вимоги заявника щодо конфіденційності інформації згідно ІН-05-ОС "Інструкції по забезпеченню конфіденційності інформації" ООВ.

7. Апеляції

Якщо заявник має бажання оскаржити рішення щодо відмови йому у видачі сертифіката відповідності чи припинення або зупинення дії сертифіката, він повинен подати (письмово) заяву до ООВ не пізніше одного місяця після одержання повідомлення про прийняте рішення. Подання заяви не припиняє дії прийнятого рішення.

Заява розглядається ООВ у місячний термін з дня її надходження.

До заяви додаються такі документи:

- листування із спірного питання між заявником, ВЛ (ВЦ), ОС, територіальними органами;

- відповідні матеріали випробувань, обстеження або атестації виробництва, сертифікації системи якості, технічного нагляду;

- технічна документація на продукцію (за необхідності).

Кожна із сторін має право запросити експерта з ВЛ (ВЦ) для надання пояснень.

Рішення стосовно поданої заяви може вміщувати одну із таких рекомендацій:

- видати чи визнати сертифікат відповідності;
- відмовити у видачі чи визнанні сертифіката відповідності;
- підтвердити зупинення дії сертифіката відповідності;
- поновити дію сертифіката відповідності.

Рішення надсилається заявнику протягом п'яти днів після проведення засідання. Якщо на думку ООВ, що розглядав спірне питання, необхідно внести зміни або переглянути стандарти та інші нормативні документи на продукцію, що використовувалися під час сертифікації, то відповідні пропозиції він вносить до Національного органу України з сертифікації.

У разі незгоди з рішенням ОС заявник має право протягом десяти днів з дня одержання рішення звернутися до Національного органу України з сертифікації, а також до суду, арбітражного суду згідно з чинним законодавством.

Розгляд апеляцій здійснюється в порядку та в терміни, що встановлені в **П-08-ОС "Порядку подачі та розгляду апеляцій"** ООВ.

Подання апеляції не зупиняє дії прийнятого рішення.