



ДСТУ 3419-96

ДЕРЖАВНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

Система сертифікації УкрСЕПРО

СЕРТИФІКАЦІЯ СИСТЕМ ЯКОСТІ

Порядок проведення

Система сертифікації УкрСЕПРО

СЕРТИФІКАЦІЯ СИСТЕМ КАЧЕСТВА

Порядок проведення

Certification system for Ukrainian certification of products

CERTIFICATION OF QUALITY SYSTEMS

Procedure for conducting

Чинний від 1997-04-01

1 ГАЛУЗЬ ВИКОРИСТАННЯ

Цей стандарт установлює основні вимоги до порядку проведення сертифікації систем якості в Системі сертифікації УкрСЕПРО (далі - Система).

Стандарт призначено для використання під час здійснення робіт з сертифікації систем якості і є обов'язковим для організацій та осіб, що беруть участь у цій роботі.

Стандарт враховує [положення ДСТУ 3410](#) і [ДСТУ 3413](#), а також положення міжнародного стандарту ISO 10011 і Настанови ISO/IEC 62.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

У цьому стандарті є такі посилання:

ДСТУ 2462-94 Сертифікація. Основні поняття. Терміни та визначення

[ДСТУ 3410-96 Система сертифікації УкрСЕПРО. Основні положення](#) [ДСТУ 3413-96 Система сертифікації УкрСЕПРО. Порядок проведення сертифікації продукції](#)

[ДСТУ 3414-96 Система сертифікації УкрСЕПРО. Атестація виробництв. Порядок здійснення](#)

[ДСТУ 3415-96 Система сертифікації УкрСЕПРО. Реєстр системи](#)

[ДСТУ 3417-96 Система сертифікації УкрСЕПРО. Процедура визнання результатів сертифікації продукції, що імпортується](#)

[ДСТУ 3418-96 Система сертифікації УкрСЕПРО. Вимоги до аудиторів та порядок їх атестації](#)

ДСТУ 3230-95 Управління якістю та забезпечення якості. Терміни та визначення

ДСТУ ISO 9001-95 Системи якості. Модель забезпечення якості в проєкті проектування, розроблення, виробництва, монтажу та обслуговування

ДСТУ ISO 9002-95 Системи якості. Модель забезпечення якості в проєкті виробництва, монтажу та обслуговування

ДСТУ ISO 9003-95 Системи якості. Модель забезпечення якості в проєкті контролю готової продукції та її випробувань

Настанова ISO/IEC 62:1996 Загальні вимоги до органів, що проводять оцінювання та сертифікацію/реєстрування систем якості

ISO 10011-1:1990 Настанови з перевірки систем якості. Частина 1: Перевірка

ISO 10011-2:1991 Настанови з перевірки систем якості. Частина 2: Кваліфікаційні критерії для аудиторів з перевірки систем якості;

ISO 10011-3:1991 Настанови з перевірки систем якості. Частина 3: Керування програмами перевірки.

3 ВИЗНАЧЕННЯ

У цьому стандарті подано терміни та визначення згідно з ДСТУ 2462, ДСТУ 3230.

4 ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

4.1 Сертифікацію систем якості в Системі проводять органи з сертифікації систем якості (далі - органи з сертифікації), акредитовані в Системі на право проведення цих робіт, а в разі їх відсутності - організації, яким доручено виконання функцій органу з сертифікації за рішенням Держстандарту України.

Вимоги до органу з сертифікації систем якості встановлено в ДСТУ 3420.

4.2 Сертифікація систем якості проводиться за ініціативою виробника продукції, або за рішенням органу з сертифікації продукції, якщо це передбачено схемою (моделлю) сертифікації, або за вимогою інших незалежних організацій (відомств), яким надано державою повноваження на оцінку систем управління якістю продукції, що постачається.

4.3 Сертифікація системи якості щодо виробництва певної продукції проводиться з метою засвідчення відповідності системи якості вимогам ДСТУ ISO 9001 (ДСТУ ISO 9002, ДСТУ ISO 9003) і забезпечення упевненості 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 Під час проведення сертифікації системи якості потрібно забезпечити конфіденційність інформації про результати сертифікації, що є комерційною таємницею. Але це не повинно перешкоджати поданню в установленому порядку інформації про результати сертифікації систем якості.

4.5 Об'єктами оцінок під час сертифікації систем якості та технічного нагляду за сертифікованими системами є: діяльність з управління і забезпечення якості відповідно до вимог ДСТУ ISO 9001 (ДСТУ ISO 9002, ДСТУ ISO 9003) та іншої додаткової документації щодо оцінки системи якості; стан виробництва з точки зору можливості забезпечення стабільної якості продукції, яка підлягає сертифікації; якість продукції (на підставі аналізу інформації з різних джерел).

4.6 Одержання виробником сертифіката на систему якості не означає, що відповідальність за забезпечення якості відповідної продукції перекладається з виробника на орган, який проводив сертифікацію.

5 ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ ЯКОСТІ

5.1 Виробник, який претендує на сертифікацію системи якості в Системі, подає до акредитованого в Системі органу з сертифікації заявку за формою додатка А.

У разі відсутності на час подання заявки акредитованого в Системі органу з сертифікації заявка подається до Держстандарту України.

Коли є декілька органів з сертифікації систем якості, виробник подає заявку в будь-який з них, якщо інше не зазначено органом з сертифікації продукції.

5.2 Орган з сертифікації систем якості розглядає заявку і надсилає підприємству-заявнику:

- опитувальну анкету для проведення попереднього обстеження системи якості підприємства-заявника (приблизний зміст опитувальної анкети наведено у додатку Б);

- перелік вихідних матеріалів, які має подати підприємство до органу з сертифікації для проведення попередньої (заочної) оцінки системи якості і стану виробництва (приблизний перелік вихідних матеріалів наведено у додатку В).

Підприємство-заявник заповнює опитувальну анкету, готує усі необхідні вихідні матеріали і подає їх до органу з сертифікації.

5.3 Процес сертифікації систем якості складається з таких етапів:

- попередня (заочна) оцінка системи якості;

- остаточна перевірка і оцінка системи якості;

- оформлення результатів перевірки;

- технічний нагляд за сертифікованою системою якості протягом терміну дії сертифіката.

5.4 Попередня (заочна) оцінка системи якості

5.4.1 Попередня (заочна) оцінка системи якості здійснюється з метою визначення доцільності продовження робіт з сертифікації системи якості підприємства, і, в разі встановлення такої доцільності, розробки програми перевірки.

5.4.2 Попередня оцінка здійснюється комісією органу з сертифікації шляхом проведення аналізу документів та вихідних матеріалів, одержаних відповідно до 5.2.

До складу комісії має бути включений принаймні один аудитор, атестований у Системі.

Вимоги до аудиторів встановлено в [ДСТУ 3418](#).

5.4.3 Орган з сертифікації призначає головного аудитора, який формує комісію з компетентних фахівців для проведення аналізу одержаних матеріалів і підготовки попередніх висновків. Головний аудитор призначається навіть тоді, коли аналіз проводиться однією особою.

До складу комісії не включають співробітників підприємства- заявника, а також представників інших підприємств, зацікавлених у результатах сертифікації системи якості підприємства-заявника.

Склад комісії затверджується керівником органу з сертифікації.

5.4.4 Комісія здійснює аналіз усіх матеріалів, одержаних від підприємства для попередньої (заочної) оцінки його готовності до сертифікації системи якості.

5.4.5 У разі необхідності головний аудитор може направити свого представника для неофіційного відвідування підприємства з метою проведення робіт з попередньої оцінки системи якості підприємства безпосередньо на місці або запитати в підприємства додаткові відомості і матеріали, потрібні для проведення оцінки.

5.4.6 Паралельно з аналізом матеріалів, одержаних від підприємства-заявника, комісія організує збір та аналіз додаткових відомостей про якість продукції, стосовно якої проводяться роботи з сертифікації системи якості, від незалежних джерел (дані територіальних органів Держстандарту України, товариств споживачів, відомості від окремих споживачів та ін.).

5.4.7 Попередня (заочна) оцінка системи якості завершується підготовкою письмового висновку щодо доцільності (недоцільності) проведення остаточної перевірки і оцінки системи якості.

Висновок готується у двох примірниках: один залишається в органі з сертифікації, другий передається підприємству-заявнику.

Форму подання висновку наведено у додатку Г.

5.4.8 У разі позитивного рішення орган з сертифікації надсилає заявнику висновок і проект господарчого договору на проведення остаточної перевірки і оцінки системи якості.

5.4.9 У разі негативного рішення за результатами оцінки у висновку наводять причини такого рішення та усі невідповідності системи якості, що перевіряється, вимогам відповідних нормативних документів.

Усі невідповідності мають бути усунені до відвідання виробника комісією. Після урахування усіх зауважень комісії підприємство може подавати свою систему якості на повторну попередню оцінку відповідно до 5.1 та 5.2.

Повторну попередню оцінку підприємство оплачує окремо відповідно до розділу 14.

5.5 Остаточна перевірка і оцінка системи якості

5.5.1 Перевірка здійснюється комісією, що проводила попередню оцінку, або іншою комісією, до складу якої обов'язково входять експерти, що виконували попередню оцінку.

До складу комісії обов'язково включають експерта-фахівця з розробки та (або) технології виробництва відповідної продукції.

Склад комісії затверджується керівником органу з сертифікації, з ним ознайомлюється підприємство-заявник.

Підприємство-заявник може відхилити запропонований склад комісії, якщо він вважає, що здійснення перевірки цим складом може спричинити конфліктні ситуації.

5.5.2 На підставі результатів аналізу матеріалів, що надійшли від підприємства-заявника на етапі попередньої оцінки, комісія розробляє програму (план) остаточної перевірки системи якості (з урахуванням специфіки підприємства, продукції, що випускається, вимог споживачів та ін.), програму і методики перевірки і оцінки стану виробництва та підготовлює необхідні робочі документи.

5.5.3 Програма (план) перевірки в загальному випадку має містити: мету і галузь перевірки; склад комісії з перевірки; дату і місце проведення перевірки; перелік документів, на відповідність яким здійснюється перевірка; перелік структурних підрозділів, що перевіряються; назву елементів системи якості та виробництва, які підлягають перевірці; розподіл обов'язків між членами комісії щодо перевірки елементів системи якості і стану виробництва; джерела інформ. мації про якість продукції; орієнтовні терміни проведення кожного з основних заходів програми; вимоги щодо забезпечення конфіденційності інформації, яка є комерційною таємницею; перелік організацій та осіб, яким надається звіт про перевірку.

З програмою (планом) потрібно ознайомити керівника підприємства-заявника до початку остаточної перевірки. Спірні питання щодо змісту програми в цілому або деяких її пунктів мають бути вирішені між головним аудитором і уповноваженим представником підприємства.

5.5.4 Програма та методика перевірки і оцінки стану виробництва розробляються з урахуванням положень [ДСТУ 3414](#).

5.5.5 Для реалізації програми (плану) перевірки і відображення її результатів щодо конкретних розділів програми у разі необхідності розробляють форми таких робочих документів:

- переліки контрольних питань, які використовуються для оцінки елементів системи якості;

- форми для реєстрації спостережень під час перевірки;

- форми для документування допоміжних даних, які підтверджують висновки аудиторів.

Робочі документи розробляють аудитори під керівництвом головного аудитора. Робочі документи мають бути такими, щоб не обмежувати проведення додаткових заходів з перевірки, необхідність в яких може бути виявлена на підставі інформації, одержаної під час перевірки.

5.5.6 Перевірка включає такі процедури:

- проведення попередньої наради;
- проведення обстеження;
- проведення заключної наради;
- підготовку звіту про перевірку.

5.5.7 Попередню нараду організують та проводять підприємство і головний аудитор. У нараді беруть участь члени комісії і персонал підприємства-заявника, який призначено для участі у проведенні перевірки. Під час попередньої наради:

- рекомендують членів комісії керівництву підприємства-заявника;
- інформують учасників наради про мету та завдання перевірки, програму, методи і процедури перевірки;
- установлюють офіційні способи спілкування між аудиторами та персоналом підприємства;
- узгоджують дату проведення заключної наради та проміжних нарад (у разі виникнення потреби в їх проведенні);
- складають графік перевірки підрозділів та виробництв підприємства;
- з'ясовують усі незрозумілі питання програми перевірки.

За результатами попередньої наради складається та підписується головним аудитором протокол цієї наради, а також розподіл обов'язків між аудиторами, який є додатком до протоколу.

5.5.8 Під час обстеження збирають потрібні дані про систему якості шляхом опитувань, вивчення документів і здійснення спостережень на ділянках, що перевіряються. Ознаки, які вказують на можливість виникнення невідповідностей, мають фіксуватись і окремо обстежуватись. Усі спостереження, зроблені в ході перевірки, мають документуватись. інформація, одержана в ході обстеження, має перевірятись шляхом порівняння з інформацією, одержаною з інших джерел.

Обстеження включає роботи з оцінки стану виробництва, аналізу фактичного матеріалу та підготовки попередніх висновків для заключної наради.

5.5.9 Оцінка здатності виробництва забезпечувати стабільний випуск продукції необхідного рівня якості здійснюється на підставі аналізу відповідної інформації про якість продукції та спостережень за станом виробництва згідно з програмою та методикою, що розроблені комісією для даного підприємства або що діють на підприємстві та погоджені з органом з сертифікації продукції чи систем якості.

У разі наявності на підприємстві атестованого в установленому порядку виробництва оцінка стану виробництва за рішенням комісії може не проводитись.

5.5.10 Аналіз фактичного матеріалу здійснюється з метою встановлення відповідності (чи невідповідності) елементів системи якості підприємства-заявника вимогам стандарту на систему якості, а також здатності виробництва забезпечувати стабільний випуск продукції необхідного рівня якості.

Аналіз проводиться відповідно до програми і контрольних запитань з перевірки і оцінки системи якості.

Невідповідності мають бути визначені термінами конкретних вимог нормативних документів, відповідно до яких здійснювалась перевірка.

Результати спостережень мають розглядатись головним експертом разом з уповноваженим представником виробника. Всі спостереження, за результатами яких виявлено невідповідності, мають підтверджуватись виробником.

5.5.11 На підставі результатів аналізу фактичного матеріалу підготовлюють попередні висновки про відповідність (невідповідність):

- системи якості в цілому вимогам нормативних документів на систему якості;
- виробництва вимогам стабільного забезпечення потрібного рівня якості продукції.

5.5.12 Після обстеження комісія має провести заключну нараду з керівництвом підприємства та особами, які є відповідальними за об'єкти перевірки.

Основна мета наради - надати керівництву підприємства зауваження, складені за результатами перевірки і оцінки, а також зробити попередні висновки щодо можливості (неможливості) видачі сертифіката відповідності системи якості підприємства вимогам нормативних документів.

Зауваження подаються головним експертом в усній формі та викладаються в протоколі залежно від їх вагомості і у формі, що забезпечує підприємству розуміння результатів перевірки.

Проведення наради оформляється протоколом, який підписують усі члени комісії (форму протоколу наведено в додатку Д). З протоколом ознайомлюється керівництво підприємства, візує його і узгоджує з комісією термін підготовки звіту про перевірку.

Один примірник протоколу зберігається в органі з сертифікації, що здійснював перевірку, другий - надається підприємству.

Усі організації, де зберігається протокол за результатами перевірки, мають забезпечити нерозголошення конфіденційної інформації щодо результатів перевірки.

5.5.13 Звіт про перевірку підготовлює комісія під керівництвом головного аудитора. При цьому кожний аудитор подає звіт про стан тих елементів системи якості підприємства, які він перевіряв. Звіт підписують усі члени комісії.

Головний аудитор затверджує звіт і несе відповідальність за його достовірність та повноту.

Звіт має містити:

- загальні відомості про підприємство-заявника (назву, адресу, банківські реквізити) та про орган з сертифікації (назву, адресу, банківські реквізити, реєстраційний номер атестата акредитації органу);

- відомості про підстави для проведення перевірки, мету, завдання та масштаби перевірки, експертів;

- перелік основних документів, на відповідність яким здійснювалась перевірка;

- відомості про програму перевірки;

- результати попередньої оцінки та висновки за ними;

- характеристику фактичного стану об'єктів перевірки;

- зауваження щодо невідповідностей;

- висновки комісії щодо відповідності (невідповідності) системи якості вимогам нормативних документів;

- вказівку про конфіденційність інформації, яку використано у звіті;

- висновок про можливість (неможливість) видачі сертифіката;

- відомості щодо організацій та осіб, яким надається звіт.

Термін підготовки звіту - протягом місяця після заключної наради.

Орган з сертифікації передає заявнику два примірники звіту. Заявник сам вирішує, кому надіслати звіт.

5.6 Оформлення результатів перевірки

У результаті перевірки і оцінки системи якості можливі такі основні висновки:

- система повністю відповідає нормативним документам на системи якості, на відповідність яким здійснювалась перевірка (варіант 1);

- система в цілому відповідає нормативним документам на системи якості, на відповідність яким здійснювалась перевірка, але виявлено деякі незначні невідповідності стосовно окремих елементів системи, які можуть бути усунені досить швидко (в термін до шести місяців) (варіант 2);

- система має серйозні невідповідності, які можна усунути лише в результаті доопрацювання протягом досить тривалого часу (варіант 3).

У разі позитивного висновку комісії орган з сертифікації оформлює сертифікат установленого зразка, реєструє його в Реєстрі Системи, видає підприємству-заявнику, та в копії надсилає органу з сертифікації продукції (форму сертифіката відповідності наведено в додатку Е).

Реєстрація сертифікатів відповідності здійснюється згідно з вимогами ДСТУ3415.

Термін дії сертифіката визначає орган з сертифікації, але він не може перевищувати три роки.

У разі варіанта 2, якщо підприємство в термін, установлений органом з сертифікації, усуне зауваження і звернеться з повторною заявкою на сертифікацію, робота з сертифікації може здійснюватись за повною або скороченою схемою, коли перевіряють лише ті елементи системи якості, стосовно яких були зроблені зауваження. У разі позитивного рішення за результатами цієї роботи виробнику видається сертифікат.

У разі варіанта 3 оцінка системи якості підприємства здійснюється повторно в обсязі усіх робіт та етапів, установлених цим розділом, за повною схемою.

Термін дії сертифіката на систему якості не продовжується. Для отримання сертифіката на новий термін підприємство не пізніше як за три місяці до закінчення терміну його дії надсилає до органу з сертифікації систем якості заявку за формою додатка А.

Порядок повторної перевірки і оцінювання системи якості визначає орган з сертифікації в кожному конкретному випадку з урахуванням результатів технічного нагляду за сертифікованою системою якості.

6 ВИЗНАННЯ СЕРТИФІКАТІВ НА СИСТЕМИ ЯКОСТІ, ВИДАНІ ОРГАНАМИ З СЕРТИФІКАЦІЇ ІНШИХ ДЕРЖАВ (МІЖНАРОДНИХ СИСТЕМ)

Рішення про визнання сертифікатів, виданих органами з сертифікації інших держав (міжнародних систем), на системи якості щодо продукції, яка вироблена в Україні чи імпортується в Україну, приймає орган з сертифікації систем якості згідно з вимогами [ДСТУ 3417](#).

7 ТЕХНІЧНИЙ НАГЛЯД ЗА СЕРТИФІКОВАНИМИ СИСТЕМАМИ ЯКОСТІ

7.1 Технічний нагляд за сертифікованими системами якості підприємств протягом усього терміну дії сертифіката здійснює орган з сертифікації.

За пропозицією органу з сертифікації до технічного нагляду на підставі відповідних угод мають залучатись територіальні центри стандартизації, метрології та сертифікації Держстандарту України.

Обсяг, порядок та періодичність нагляду встановлюється органом з сертифікації під час проведення сертифікації системи якості.

7.2 За результатами технічного нагляду орган з сертифікації може зупинити або скасувати дію сертифіката у випадках:

- виявлення невідповідності системи якості вимогам стандартів на системи якості;
- наявності обґрунтованих претензій споживачів даної продукції;
- виявлення неправильного використання сертифіката;
- виявлення порушення правил або процедур, установлених органом з сертифікації.

7.3 Рішення про тимчасове зупинення дії сертифіката на систему якості приймається у випадках, якщо протягом установленого терміну вжиття коригувальних заходів, погоджених органом з сертифікації, підприємство може усунути виявлені причини невідповідності та підтвердити це без повторного проведення технічного нагляду.

Орган з сертифікації має повідомити підприємство-заявника про тимчасове зупинення дії сертифіката і одночасно зазначити умови, за яких можливе зняття тимчасового зупинення дії сертифіката на систему якості. Крім того, орган з сертифікації підготує інформацію про тимчасове зупинення дії сертифіката і подає її для публікації у відповідному інформаційному виданні.

У разі виконання підприємством зазначених вище умов в установлений термін орган з сертифікації відмінює рішення про тимчасове зупинення дії сертифіката і повідомляє про це виробника. У протилежному випадку сертифікат анулюється.

7.4 Орган з сертифікації анулює сертифікат відповідності на систему якості у випадках:

- якщо результати технічного нагляду свідчать про принципову невідповідність системи якості чинним вимогам;
- якщо у разі зміни правил системи сертифікації виробник не може забезпечити відповідності новим вимогам;
- якщо виробник протягом тривалого часу не поставляє виробів;
- якщо виробник не виконав фінансові зобов'язання перед органом з сертифікації;
- наявності офіційного прохання виробника.

Про факт анулювання сертифіката відповідності орган з сертифікації офіційно повідомляє підприємство-заявника рекомендованим листом або аналогічним повідомленням. Орган з сертифікації подає також інформацію про анулювання сертифіката до Реєстру Системи та для публікації у відповідному інформаційному виданні.

8 ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО СИСТЕМИ ЯКОСТІ ТА ДО ПРАВИЛ І ПОРЯДКУ ОЦІНКИ СИСТЕМИ

8.1 Виробник зобов'язаний:

- оперативно інформувати орган з сертифікації про будь-які передбачені зміни системи якості або про інші зміни, які можуть негативно вплинути на її відповідність чинним вимогам;

- погодитися з рішенням органу з сертифікації про необхідність переоцінки системи якості у зв'язку з включенням передбачених змін або здійснення додаткового аналізу цих змін.

8.2 Після одержання повідомлення про внесення змін до системи якості орган з сертифікації має оперативно прийняти рішення про необхідність відповідної переоцінки системи якості і довести це рішення до виробника.

8.3 У разі необхідності внесення змін до правил та порядку оцінки системи якості орган з сертифікації має:

- повідомити зацікавлені підприємства-виробники про необхідні зміни;

- визначити реальні терміни, потрібні виробнику для внесення відповідних змін до системи якості;

- офіційно повідомити усіх виробників про нові вимоги і про необхідність здійснення належних заходів щодо їх урахування, та про те, що в разі, якщо ці заходи не будуть здійснені в установлений термін, дія сертифіката може бути тимчасово зупинена або сертифікат буде анульовано.

9 НЕПРАВИЛЬНЕ ВИКОРИСТАННЯ СЕРТИФІКАТА

Виробник не має права на використання сертифіката на систему якості у випадках:

- закінчення терміну дії, тимчасового зупинення дії або анулювання сертифіката;

- змінення виробником власної системи якості, яке не було прийнято органом з сертифікації і яке може негативно вплинути на відповідність чинним вимогам системи якості;

- внесення органом з сертифікації певних змін до правил системи, які виробник не зміг впровадити на своєму підприємстві;

- виникнення інших обставин, які можуть негативно вплинути на систему якості виробника.

10 ІНФОРМАЦІЯ ПРО РЕЗУЛЬТАТИ СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ ЯКОСТІ

10.1 Орган з сертифікації веде облік виданих ним сертифікатів на системи якості та надсилає їх копії до Держстандарту України.

10.2 Держстандарт України на підставі Реєстру Системи видає довідники, які містять інформацію щодо сертифікованих систем якості.

11 ЗБЕРІГАННЯ ДОКУМЕНТАЦІЇ

11.1 Зберіганню підлягають:

- заявки підприємств та комплекти документів, зазначених у 5.1 і 5.2;
- звіти за результатами перевірок;
- робочі документи;
- книга обліку виданих сертифікатів;
- договори на проведення робіт з сертифікації систем якості.

11.2 Зберігаються документи в органі з сертифікації і в заявника. Термін зберігання має бути не меншим ніж два терміни дії сертифіката на систему якості.

11.3 Орган з сертифікації має забезпечувати конфіденційність інформації за документацією, що зберігається.

12 АПЕЛЯЦІЇ

12.1 Якщо заявник бажає опротестувати рішення щодо його заявки на сертифікацію системи якості чи про визнання сертифіката, він має подати письмову апеляцію до органу з сертифікації не пізніше місяця після одержання повідомлення про прийняте рішення. Подання апеляції не зупиняє дії прийнятого рішення.

Для розгляду кожної апеляції створюється апеляційна комісія.

12.2 Апеляція розглядається апеляційною комісією органу з сертифікації не пізніше місяця після її одержання.

12.3 Апеляційна комісія для розгляду апеляції повинна мати такі документи:

- апеляцію заявника;
- листування щодо спірного питання між заявником та органом з сертифікації.

Документація надається членам апеляційної комісії органом з сертифікації не пізніше ніж за два тижні до засідання комісії.

12.4 Заявник має право бути заслуханим на засіданні комісії.

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

12.6 Апеляційна комісія, як правило, приймає одне з таких рішень:

- видати сертифікат;
- відмовити у видачі сертифіката;
- анулювати виданий сертифікат.

Рішення комісії письмово доводиться до відома заявника та органу з сертифікації.

12.7 Витрати, пов'язані з розглядом апеляції, несе кожна з сторін.

12.8 У разі незгоди з рішенням апеляційної комісії заявник має право звернутися до Комісії з апеляцій Національного органу з сертифікації. При цьому до заяви із спірних питань додаються документи, пов'язані з предметом конфлікту.

12.9 Національний орган з сертифікації встановлює термін вирішення спірних питань і, в разі необхідності, призначає повторну перевірку системи якості підприємства-заявника за участю спеціально сформованої з цією метою комісії.

13 КОРИГУВАЛЬНІ ДІЇ

13.1 Підприємство несе відповідальність за визначення і проведення коригувальних дій, необхідних для виправлення невідповідностей чи усунення їх причин, а також за офіційне повідомлення органу з сертифікації про передбачені або здійснені коригувальні заходи.

13.2 Коригувальні дії і наступні додаткові перевірки мають бути здійснені протягом періоду часу, який погоджено між підприємством та органом з сертифікації.

14 ФІНАНСУВАННЯ РОБІТ З СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ ЯКОСТІ

Усі роботи з сертифікації систем якості оплачуються заявником за договорами на проведення робіт, що укладаються з органом з сертифікації систем якості.

У договорах передбачаються обсяги та терміни виконання робіт, пов'язаних з сертифікацією систем якості, відповідальність сторін під час проведення робіт, а також порядок оплати робіт, що проводяться.

Форма заявки на проведення сертифікації систем якості

Назва органу з сертифікації
систем якості
адреса*

ЗАЯВКА
на проведення сертифікації системи якості
в Системі УкрСЕПРО

1 _____
назва підприємства-заявника, адреса, код ЄДРПОУ
в особі _____
прізвище, ім'я та по батькові керівника та його посада

просить провести сертифікацію системи якості.

2 Відомості про систему якості та про виробництво продукції

2.1 Рік впровадження системи якості _____
на _____
назва продукції,

тип, вид, марка, код ОКП

яка задовольняє вимоги стандарту _____
позначення та назва стандарту

на систему якості

2.2 Функціонування системи якості контролюється шляхом проведення регулярних внутрішніх перевірок. Ефективність системи якості оцінюється на підставі аналізу результатів перевірок.

2.3 Загальний опис системи якості міститься у таких основних документах: _____

2.4 Позначення та назва стандарту (державного, міждержавного, міжнародного), на відповідність якому передбачено перевірити (оцінити) систему якості _____

2.5 Назва продукції, щодо якої передбачено перевірити (оцінити) систему

якості _____

2.6 Позначення стандарту(тів), чи інших нормативних документів,
згідно з якими виробляється продукція

3 Заявник зобов'язується:

- виконувати всі умови сертифікації;
- оплатити всі витрати, пов'язані з проведенням робіт з сертифікації системи якості, незалежно від їх результатів.

4 Додаткові відомості:

Керівник підприємства

підпис

Головний бухгалтер

підпис

Печатка

Дата

* У разі відсутності органу з сертифікації систем якості щодо обраної продукції заявка подається до Держстандарту України

ОПИТУВАЛЬНА АНКЕТА*
для проведення попереднього обстеження системи якості
підприємства-заявника

1. Назва і реквізити підприємства-заявника.
2. Назва продукції, щодо якої здійснюються роботи з сертифікації системи якості.
3. Керівний склад
 - 3.1. Прізвища, ініціали і посади відповідальних керівників підприємства.
 - 3.2. Прізвище, ініціали і посада особи, відповідальної за систему якості підприємства.

4. Система якості	Так/Ні	Подання детальної інформації (у разі необхідності)
4.1 Чи розроблено систему якості стосовно визначеної продукції		
4.2 Чи сформульована політика у сфері якості		
4.3 Чи розроблена <Настанова з якості>і		
4.4 Чи визначені відповідальність і повноваження персоналу у сфері забезпечення якості вибраної продукції		
4.5 Чи передбачено періодичне здійснення аналізу системи якості з боку керівництва		
4.6 Чи передбачено періодичне здійснення аналізу контрактів з постачальниками та споживачами		
4.7 Чи регламентовані процедури управління процесами проектування		
4.8 Чи регламентовані процедури роботи з документами		
4.9 Чи регламентовано порядок визначення вимог до якості продукції, що закуповується, і порядок перевірки такої продукції		
4.10 Чи регламентовано порядок забезпечення ідентифікації продукції		
4.11 Чи прийняті певні процедури управління виробничими процесами		
4.12 Чи регламентовані процедури здійснення контролю та випробувань		
4.13 Чи прийнятий певний порядок дій з невідповідною продукцією		
4.14 Чи прийняті певні процедури, які забезпечують здійснення коригувальних дій		
4.15 Чи передбачений певний порядок вантажно-розвантажувальних робіт, зберігання, пакування та постачання, який гарантує збереження продукції		

4.16 Чи регламентовані процедури реєстрації даних про якість продукції

4.17 Чи прийняті певні процедури внутрішніх перевірок системи якості

4.18 Чи прийняті певні процедури здійснення робіт з навчання, підготовки та перепідготовки персоналу

посада керівника підприємства

підпис

ініціали, прізвище

"__" _____ 199__ р.

* Відповіді готуються лише з тих запитань, які впливають з моделі системи якості (згідно з ДСТУ ISO 9001, ДСТУ ISO 9002, ДСТУ ISO 9003), що використовується на підприємстві

ДОДАТОК В
(довідковий)

ПЕРЕЛІК
вихідних матеріалів для попередньої оцінки
системи якості і стану виробництва

1 Технічна документація:

- 1) технічні умови на продукцію, виробництво якої оцінюється (далі - на продукцію);
- 2) конструкторська документація на продукцію (паспорт, інструкція з експлуатації, загальний вигляд і специфікація);
- 3) маршрутна технологія виробництва продукції та її основних частин;
- 4) стандарти підприємства (методики, інструкції) на об'єкти, наведені в таблиці, стосовно обраної продукції та виробництва, що оцінюється.

Таблиця

№ з/п	Галузь використання	Пояснення
1	Управління якістю продукції	Подається «Настанова з якості» або СТП «Система управління якістю. Основні положення»
2	Проведення періодичних випробувань, включаючи випробування на надійність	
3	Класифікація дефектів	Подається класифікатор дефектів продукції
4	Контроль точності обладнання і оснастки	
5	Проведення перевірок контрольно-вимірювальних приладів	
6	Організація і порядок проведення технічного контролю	
7	Застосування статистичних методів контролю якості	На вхідному, операційному і приймальному контролі продукції
8	Приймально-здавальні випробування	
9	Контроль технологічної дисципліни	
10	Технічне обслуговування і ремонт обладнання	
11	Реєстрація та облік дефектів під час виробництва продукції	
12	Аналіз причин відмов та дефектів	

ДОДАТОК Г
(рекомендований)

Форма подання висновків за результатами попередньої
(заочної) оцінки системи якості\

ВИСНОВОК
за результатами попередньої (заочної) оцінки системи якості

Комісія _____
назва органу з сертифікації систем якості
здійснила попередню (заочну) оцінку системи _____
якості _____
під час _____
назва підприємства-заявника
виробництва _____
назва продукції, щодо якої здійснювалася

попередня (заочна) оцінка системи якості
на відповідність _____
позначення та назва стандарту, на відповідність якому

здійснювалася попередня оцінка системи якості

У результаті попередньої (заочної) оцінки встановлено:

1 Наводяться дані про результати аналізу інформаційних матеріалів і документів, одержаних від підприємства-заявника разом із заявкою (згідно з 5.4.1-5.4.4), а також додаткових відомостей про якість продукції, стосовно якої здійснювались роботи з сертифікації системи якості, одержаних з незалежних джерел (згідно з 5.4.6). У стислому вигляді наводяться також дані про результати неофіційного відвідування підприємства-заявника представником комісії органу з сертифікації (згідно з 5.4.5).

2 Викладається висновок щодо доцільності (недоцільності) подальшого здійснення робіт з сертифікації системи якості - проведення її остаточної перевірки.

Голова комісії _____
посада _____ підпис _____ ініціали, прізвище _____

"__" _____ 199_р.

ДОДАТОК Д
(рекомендований)

Форма протоколу заключної наради за результатами
перевірки і оцінки системи якості

ПРОТОКОЛ
заклучної наради за результатами
перевірки і оцінки системи якості

назва підприємства-заявника

Дата
Місце проведення
Присутні:

прізвища, ініціали, посади членів комісії,

яка здійснювала перевірку та оцінку системи якості підприємства

прізвища, ініціали, посади представників керівництва

підприємства, які взяли участь у заключній нараді

Голова

прізвище та ініціали представника комісії,

який головує на заключній нараді

Секретар

прізвище та ініціали члена комісії,

який виконує функції секретаря наради

Порядок денний
Результати перевірки та оцінки системи
якості

назва

підприємства - заявника

1 Слухали: Про результати перевірки та оцінки системи
якості

назва

підприємства-заявника

(доповідач - _____)

прізвище, ініціали, посада представника комісії

Комісія у _____

складі _____ прізвища, ініціали
у період з _____ по _____ 199 _ здійснювала перевірку та

оцінку системи якості _____
назва підприємства-заявника

з метою _____
формулювання мети перевірки

Підстава для проведення перевірки та _____
оцінки _____ заявка підприємства,

результати попередньої (заочної) оцінки, наказ керівника органу з
сертифікації

Перевірка та оцінка проводились згідно з програмою, затвердженою

дата затвердження, прізвище, ініціали, посада особи, що затвердила
програму

Основні результати перевірки та
оцінки _____

Висновки і пропозиції за результатами перевірки та
оцінки _____

Ухвалили: Висновки і пропозиції, підготовлені за результатами
перевірки та оцінки системи якості _____

назва підприємства-заявника

під час _____
виробництва _____ назва продукції

викладається зміст ухвали: затвердити, прийняти до відома та ін.

Голова наради _____

підпис _____ ініціали, прізвище,

Секретар _____

підпис _____ ініціали, прізвище,

Голова комісії _____

підпис _____ ініціали, прізвище,

Заступник голови комісії _____

підпис _____ ініціали, прізвище,

Члени комісії _____

підпис _____ ініціали, прізвища

З протоколом ознайомлений

підпис, ініціали, прізвище, посада керівника підприємства

Надрукований у _____
кількість примірників

ДОДАТОК Е
(обов'язковий)

Форма сертифіката на систему якості

**ДЕРЖАВНИЙ КОМІТЕТ УКРАЇНИ ПО СТАНДАРТИЗАЦІЇ,
МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ
(ДЕРЖСТАНДАРТ УКРАЇНИ)**

Система сертифікації УкрСЕПРО

СЕРТИФІКАТ НА СИСТЕМУ ЯКОСТІ

Зареєстрований у Реєстрі Системи
сертифікації УкрСЕПРО

"__" _____ 199__ р.

N _____

Дійсний до "__" _____ 199__р.

ЦИМ СЕРТИФІКАТОМ ПОСВІДЧУЄТЬСЯ, ЩО СИСТЕМА ЯКОСТІ СТОСОВНО
ВИРОБНИЦТВА
ПРОДУКЦІ _____

ї _____
назва продукції, вид, марка, код ОКП - і/або код ТН ЗЕД
яка випускається _____

назва підприємства-виробника, адреса,

код ЄДРПОУ

згідно з _____
позначення та назва нормативного документа

на продукцію

відповідає вимогам _____
позначення стандарту

на систему якості

Контроль відповідності сертифікованої системи якості вимогам зазначеного
стандарту здійснюється шляхом технічного нагляду, періодичність і процедури
якого регламентуються програмою.

СЕРТИФІКАТ ВИДАНИЙ _____
назва органу з сертифікації

що видав сертифікат, його адреса,

номер атестата акредитації органу з сертифікації

на підставі результатів перевірки та оцінки системи якості

Керівник органу

Підпис _____

з сертифікації
систем якості
Печатка

ініціали, прізвище

Надруковано: "Сертифікація в Україні. Нормативні акти та інші документи", т.2, Київ, 1998

ДСТУ 3419-96

Сертификация систем качества

Порядок проведения

Сертификация систем качества проводится органом по сертификации систем качества, аккредитованным в системе УкрСЕПРО, а в случае их отсутствия – организациями, которым решением Держстандарта поручено выполнение этих функций.

Сертификация систем качества проводится по заявке производителя продукции, по решению органа по сертификации продукции, как это предусмотрено схемой (моделью) сертификации, а также по требованиям независимых организаций, которым государством поручена оценка систем управления качеством поставляемой продукции.

Сертификация систем качества производства конкретной продукции проводится для определения соответствия системы качества требованиям стандарта **ДСТУ ИСО 9001**.

Получение производителем сертификата на систему качества не означает, что ответственность по обеспечению качества определенной продукции переносится с производителя на орган, проводивший сертификацию.

Порядок проведения сертификации систем качества.

Производитель подает заявку в орган по сертификации системы качества (форма заявки приведена в приложении А).

Орган по сертификации рассматривает заявку и передает предприятию опросную анкету (приложение Б) и перечень исходящих материалов, которые предприятие должно предоставить для проведения предварительной оценки системы качества (примерный перечень приведен в приложении В).

Этапы сертификации системы качества

- 4 предварительная (заочная) оценка системы качества**
- 4 окончательная проверка и оценка системы качества**
- 4 оформление результатов проверки**
- 4 технический надзор сертифицированной системы качества.**

Примерный перечень исходящих материалов для предварительной оценки системы качества и состояния производства

1. Техническая документация:

- 1) технические условия на продукцию, производство которой оценивается;
- 2) конструкторская документация на продукцию (паспорт, инструкция по эксплуатации, общий вид и спецификация);
- 3) маршрутная технология производства продукции и ее основных частей;
- 4) стандарты предприятия (методики, инструкции) на объекты, приведенные в таблице, касающиеся выбранной продукции и оцениваемого производства.

№ п/п	Область применения	Пояснения
1.	Управление качеством продукции	Предоставляется «Руководство по качеству» или СТП «Система управления качеством. Основные положения»
2.	Проведение периодических испытаний, включая испытания надежности	
3.	Классификация дефектов	Предоставляется классификатор дефектов продукции
4.	Контроль точности оборудования и оснастки	
5.	Проведение проверок контрольно-измерительных приборов	
6.	Организация и порядок проведения технического контроля	
7.	Применение статистических методов контроля качества	На входном, операционном и приемочном контроле продукции
8.	Приемо-сдаточные испытания	
9.	Контроль технологической дисциплины	
10.	Техническое обслуживание и ремонт оборудования	
11.	Регистрация и учет дефектов во время производства продукции	
12.	Анализ причин отказов и дефектов	

2. Показатели, характеризующие качество производства продукции, применяемые на предприятии

3. Ведомости о производстве:

- 1) структурная схема предприятия, включая основные и вспомогательные производственные подразделения, инженерные и административные службы с указанием связей между ними;
- 2) годовой объем выпуска сертифицированной продукции в стоимостном выражении;
- 3) перечень наиважнейших технологических процессов и операций.

1. Предварительная (заочная) оценка системы качества

Осуществляется для определения целесообразности проведения продолжения работ по сертификации системы качества и разработки программы проверки.

Проводится комиссией органа по сертификации методом анализа документов и выходных материалов, полученных от заявителя.

Параллельно с анализом предоставленных материалов проводится *сбор и анализ дополнительных данных о качестве выпускаемой предприятием продукции*, из независимых источников (данные территориальных центров Держстандарта, товариществ потребителей, отдельных потребителей и т.д.).

Заканчивается проверка составлением письменного вывода (форма его приведена в приложении Г).

В случае положительного вывода предприятию отправляется один экземпляр вывода и проект договора о проведении окончательной проверки системы качества.

2. Окончательная проверка и оценка системы качества

Проводится согласно разработанному на предыдущем этапе плану, который содержит следующие данные:

- цель и сфера проверки
- состав комиссии
- дата и место проведения проверки
- перечень документов, на соответствие которым проводится проверка
- перечень проверяемых структурных подразделений
- названия элементов системы качества
- распределение обязанностей между членами комиссии
- источники информации о качестве продукции
- ориентировочные сроки проведения каждого из основных мероприятий проверки
- требования о конфиденциальности информации
- перечень организаций, которым предоставляется отчет о проверке.

Программа и методика проверки разрабатываются с учетом требований ДСТУ 3414.

Для выполнения программы проверки, в случае необходимости, разрабатываются следующие формы документов:

- перечни контрольных вопросов

- формы регистрации наблюдений
- формы документирования вспомогательных данных, подтверждающих выводы аудиторов.

Этапы проведения проверки системы качества:

- **проведение предварительного совещания**
- **проведение обследования**
- **проведение заключительного совещания**
- **подготовка отчета о проверке.**

Проведение обследования производства включает работы по оценке состояния производства, анализу фактического материала и подготовке предварительных выводов для заключительного совещания.

В случае наличия на предприятии аттестованного в установленном порядке производства, оценка состояния производства по решению комиссии может не проводиться.

Анализ фактического материала проводится в соответствии с программой и контрольными вопросами по проверке и оценке систем качества.

Основная задача заключительного совещания – предоставление руководству предприятия замечаний, составленных по результатам проверки, а также составление предварительных выводов о возможности выдачи сертификата.

При составлении отчета о проверке, каждый аудитор предоставляет отчет о состоянии тех элементов системы качества, которые он проверял.

3. Оформление результатов проверки

В результате проверки и оценки системы качества возможны следующие основные выводы:

- 4 система полностью отвечает нормативным документам на системы качества, на соответствие которым проводилась проверка (вариант 1);

- 4 система в целом отвечает нормативным документам на системы качества, на соответствие которым проводилась проверка, однако, выявлены некоторые незначительные несоответствия по отдельным элементам системы, которые могут быть устранены достаточно быстро (в срок до шести месяцев) (вариант 2);
- 4 система имеет серьезные несоответствия, которые могут быть устранены только в результате доработки на протяжении продолжительного периода времени (вариант 3).

В случае положительного вывода комиссии, орган по сертификации оформляет сертификат установленного образца (форма его приведена в приложении Е). Срок действия сертификата определяет орган по сертификации, но он не должен превышать трех лет. Срок действия сертификата на систему качества не продлевается.

4. Технический надзор сертифицированной системы качества.

Технадзор за сертифицированными системами качества проводится органом по сертификации на протяжении всего срока действия сертификата.

По результатам технадзора орган по сертификации может **приостановить** действие сертификата в следующих случаях:

- 4 выявление несоответствия системы качества требованиям стандартов на системы качества;
- 4 наличие обоснованных претензий потребителей данной продукции;
- 4 выявление неправильного использования сертификата;
- 4 выявление нарушений правил или процедур, установленных органом по сертификации.

Орган по сертификации **аннулирует** сертификат соответствия на систему качества в следующих случаях:

- 4 если результаты технадзора свидетельствуют о принципиальном несоответствии системы качества действующим требованиям;

- 4 если в случае изменения правил системы сертификации производитель не может обеспечить соответствия новым требованиям;
- 4 если производитель на протяжении продолжительного срока не поставляет продукцию;
- 4 если производитель не выполнил финансовых обязательств перед органом по сертификации;
- 4 наличие официальной просьбы производителя.

Внесение изменений в систему качества и в правила и порядок оценки системы

Производитель обязан:

- оперативно информировать орган по сертификации о любых предполагаемых изменениях системы качества или других изменениях, которые могут отрицательно влиять на ее соответствие нормативным требованиям;
- согласится с решением органа по сертификации о необходимости переоценки системы качества в связи с включением предполагаемых изменений или проведении дополнительного анализа этих изменений.

После получения такого уведомления орган по сертификации систем качества должен оперативно принять решение о необходимости соответствующей переоценки системы качества и информировать об этом производителя.

В случае необходимости внесения изменений в правила порядка и оценки системы качества **орган по сертификации должен:**

- сообщить заинтересованным предприятиям-производителям о необходимых изменениях;

- определить реальные сроки, необходимые производителю для внесения соответствующих изменений в систему качества;
- официально уведомить всех производителей о новых требованиях и необходимости проведения соответствующих мероприятий, в случае если такие мероприятия не будут проведены в установленные сроки, действие сертификата может быть временно остановлено или сертификат аннулирован.

Неправильное использование сертификата

Производитель не имеет права на использование сертификата на систему качества в следующих случаях:

- окончание срока действия, временная приостановка или аннулирование сертификата;
- изменение производителем собственной системы качества, которое не было принято органом по сертификации и которое может отрицательно влиять на соответствие системы качества действующим требованиям;
- внесение органом по сертификации определенных изменений в правила системы, которые производитель не смог внедрить на своем предприятии;
- возникновение других обстоятельств, которые могут отрицательно влиять на систему качества производителя.

Хранение документации

Хранению подлежат:

- заявки предприятий, анкеты и комплекты документов, подаваемых производителем в орган по сертификации для проведения оценки системы качества;
- отчеты о результатах проверки;
- рабочие документы;
- книга учета выданных сертификатов;

- договоры на проведение работ по сертификации систем качества.
Хранятся документы в органе по сертификации и у заявителя в течении срока, не меньшего, чем два срока действия сертификата на систему качества.

Апелляции

В случае подачи заявителем апелляции, апелляционной комиссии должна быть предоставлена для рассмотрения переписка по спорному вопросу между органом по сертификации и заявителем.

Апелляционная комиссия может принять одно из решений:

- выдать сертификат
- отказать в выдаче сертификата
- аннулировать выданный сертификат.

Затраты, связанные с рассмотрением апелляции, несет каждая из сторон.

Предприятие несет ответственность за определение и проведение **корректирующих действий** для устранения несоответствий и их причин, а также за официальное уведомление органа по сертификации о предусмотренных или осуществленных корректирующих действиях.

Все работы по сертификации систем качества оплачиваются заявителем в соответствии с договорами на проведение работ с органом по сертификации систем качества, в которых оговариваются объемы и сроки выполнения работ, ответственность сторон,