



ДСТУ EN 45011 – 2001
Видано CEN у 1998

ДЕРЖАВНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ ДО ОРГАНІВ,
ЯКІ КЕРУЮТЬ СИСТЕМАМИ СЕРТИФІКАЦІЇ
ПРОДУКЦІЇ

(EN 45011:1993, IDT)

Видання офіційне

ПЕРЕДМОВА

- 1 РОЗРОБЛЕНО Технічним комітетом № 89 «Оцінка відповідності»
- 2 НАДАНО ЧИННОСТІ наказом Держстандарту України від 28 грудня 2001 р. № 660
- 3 Стандарт відповідає EN 45011:1998 (ISO/IEC Guide 65:1996) General requirements for bodies operating product certification systems (Загальні вимоги до органів, які керують системами сертифікації продукції)
Ступінь відповідності — ідентичний (IDT)
Переклад з англійської (en)
- 3 НА ЗАМІНУ ДСТУ EN 45011–98
- 4 ПЕРЕКЛАД І НАУКОВО-ТЕХНІЧНЕ РЕДАГУВАННЯ: С. Гавриленко; А. Косенюк, канд. техн. наук;
С. Фадєєв

ЗМІСТ

	С
Національний вступ	IV
Передмова до європейського стандарту EN 45011:1998	IV
Вступ	IV
1 Сфера застосування	1
2 Нормативні посилання	1
3 Визначення	2
4 Орган сертифікації	2
4.1 Загальні положення	2
4.2 Організація	2
4.3 Організація роботи	3
4.4 Субпідрядні угоди	3
4.5 Система якості	4
4.6 Умови і процедури надавання, підтримування, призупинювання чи скасування сертифікації, розширювання її сфери	5
4.7 Внутрішні перевірки і аналізування з боку керівництва органу сертифікації	5
4.8 Документація	5
4.9 Реєстрування даних	6
4.10 Конфіденційність	6
5 Персонал органу акредитації	6
5.1 Загальні положення	6
5.2 Кваліфікаційні критерії	6
6 Зміни вимог до сертифікації	7
7 Апеляції, скарги і спірні питання	7
8 Подавання заявки на сертифікацію	7
8.1 Інформація щодо процедури	7
8.2 Заявка	8
9 Готування до оцінювання	8
10 Оцінювання	8
11 Звіт про оцінювання	8
12 Рішення щодо сертифікації	9
13 Наглядання	9
14 Використовування ліцензій, сертифікатів і знаків відповідності	9
15 Скарги на постачальників	10
Додаток А Нормативні посилання на міжнародні стандарти і відповідні їм європейські норми	11
Додаток НА Перелік державних стандартів України, згармонізованих з міжнародними та європейськими стандартами, посилання на які є в EN 45011	12

НАЦІОНАЛЬНИЙ ВСТУП

Цей стандарт ідентичний EN 45011:1998 General requirements for bodies operating product certification systems (ISO/IEC Guide 65:1996) (Загальні вимоги до органів, які керують системами сертифікації продукції).

Технічний комітет, відповідальний за цей стандарт, — ТК 89 «Оцінка відповідності».

Стандарт містить вимоги, які відповідають чинному законодавству.

У стандарті внесено такі редакційні зміни:

а) слова «цей європейській стандарт» замінено на «цей стандарт»;

б) долучено національний інформаційний додаток НА з урахуванням інтересів користувачів.

Перелік державних стандартів України (ДСТУ), згармонізованих з міжнародними та європейськими стандартами, посилання на які є в EN 45011:1998, разом із зміною наведено у національному додатку НА.

ПЕРЕДМОВА ДО ЄВРОПЕЙСЬКОГО СТАНДАРТУ EN 45011:1998

Цей стандарт прийняв CEN 1997–08–08.

Члени CEN зобов'язані виконувати вимоги Статуту CEN/CENELEC, що передбачає умови надання даному Європейському стандарту статусу національного стандарту без внесення в нього будь-яких змін.

Зактуалізовані переліки цих національних стандартів з їхніми бібліографічними даними можна одержати на запит у Центральному Секретаріаті або в члена CEN.

Цей стандарт існує у трьох офіційних версіях (німецькою, англійською, французькою мовами). Якщо версію перекладено будь-якою іншою мовою і відповідальність за переклад бере на себе один з членів CEN/CENELEC, і про це повідомляють Центральний Секретаріат, то вона має такий самий статус, як і офіційні версії.

Членами CEN є національні інститути з стандартизації Австрії, Бельгії, Великобританії, Греції, Данії, Ірландії, Ісландії, Іспанії, Італії, Люксембургу, Нідерландів, Німеччини, Норвегії, Португалії, Фінляндії, Франції, Швейцарії, Швеції.

Текст ISO/IEC Guide 65:1996 розробив комітет з оцінювання відповідності (CASCO), прийняв як європейський стандарт технічний комітет CEN/CENELEC/TC 1 «Критерії для органів оцінювання відповідності», секретаріат якого веде Норвезька спілка (NSE), і затвердив CEN та CENELEC.

Цей стандарт розроблено на заміну EN 45011:1989.

Цей стандарт набуває статусу національного стандарту, якщо опубліковано ідентичний текст або його затверджено не пізніше серпня 1998 року. Національні стандарти, які суперечать йому, треба скасувати не пізніше серпня 1998 року.

Відповідно до внутрішнього регламенту CEN/CENELEC цьому європейському стандарту зобов'язані надати чинності такі країни: Австрія, Бельгія, Великобританія, Греція, Данія, Ірландія, Ісландія, Іспанія, Італія, Люксембург, Нідерланди, Німеччина, Норвегія, Португалія, Фінляндія, Франція, Швейцарія і Швеція.

Примітка: Нормативні посилання на міжнародні стандарти наведено в Додатку А (обов'язковий)

ВСТУП

Сертифікація продукції (під цим терміном мають на увазі також процес або послугу) — це засіб надання гарантій того, що вони відповідають вимогам, встановленим у стандартах і інших нормативних документах. Деякі системи сертифікації продукції можуть охоплювати первинне перевіряння виробу і оцінювання систем якості постачальника з наступним нагляданням, протягом якого беру-

до уваги систему якості підприємства, перевіряння зразків продукції цього підприємства, а також враховують вимоги ринку. Інші системи покладаються на первинне перевіряння і контрольні випробовування, а треті проводять лише типові випробовування.

Цей стандарт встановлює вимоги, дотримування яких спрямовано на забезпечення того, щоб органи сертифікації узгоджено та надійно керували системами сертифікації третьої сторони, допомагаючи їхньому визнанню на національному і міжнародному рівні, сприяючи міжнародній торгівлі.

Вимоги цього стандарту розглядаються, насамперед, як загальні критерії для організацій, що управляють системами сертифікації продукції. Їх можна використовувати в інших галузях промисловості, до того ж вони повинні бути доповнені специфічними вимогами галузі або іншими особливими вимогами, такими як охорона здоров'я чи безпека.

Відповідність продукції стандартам або іншим нормативним документам підтверджують за допомогою сертифікатів або знаків відповідності. Системи сертифікації окремих виробів або груп виробів щодо відповідності особливим вимогам стандартів або інших нормативних документів, здебільшого потребують наявності власних пояснювальних документів.

Хоча в цьому стандарті розглянуто процес сертифікації продукції третьою стороною, багато його положень можна використовувати, щоб оцінювати відповідність продукції першою і другою сторонами.

Різноманітність систем сертифікації може спочатку видатися непотрібною і навіть збентежити новачків у цій сфері. Ближче познайомитися з практикою оцінювання продукції на відповідність вимогам стандартів і одержати відповіді на багато питань допоможуть публікації ISO/IEC про сертифікацію.

ДЕРЖАВНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ ДО ОРГАНІВ,
ЯКІ КЕРУЮТЬ СИСТЕМАМИ СЕРТИФІКАЦІЇ ПРОДУКЦІЇ

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНАМ,
УПРАВЛЯЮЩИМ СИСТЕМАМИ СЕРТИФИКАЦИИ

GENERAL REQUIREMENTS FOR BODIES
OPERATING PRODUCT CERTIFICATION SYSTEMS

Чинний від 2002–03–01

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

1.1 Цей стандарт установлює загальні вимоги, яким повинна відповідати третя сторона, що керує системою сертифікації продукції, для визнання її компетентною і підною довіри.

У цьому стандарті термін «орган сертифікації» поширюється на будь-який орган, що керує системою сертифікації продукції.

Термін «продукція» використовують в самому широкому розумінні і він охоплює процеси і послуги, а під терміном «стандарт» розуміють і інші нормативні документи, такі як технічні умови або технічні регламенти.

1.2 Система сертифікації, яку використовує орган сертифікації, може охоплювати один чи декілька з наведених нижче елементів, пов'язаних з нагляданням за виробництвом або з оцінюванням та нагляданням за системою якості постачальника, або з обома одночасно, як описано у ISO/IEC Guide 53:

- а) типові випробування чи досліджування;
- б) випробування або контролювання зразків, взятих з торгівлі або зі складу постачальника, або там і там одночасно;
- в) випробування або контролювання кожного виробу чи окремо відібраного виробу, як нового так і такого, що був у вжитку;
- г) випробування або контролювання партії;
- е) оцінювання проекту.

Примітка 1. ISO/IEC Guide 28 можна рекомендувати для моделі однієї форми системи сертифікації продукції третьою стороною.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

ISO 8402:1994, Quality management and quality assurance — Vocabulary

ISO 10011-1:1990, Guidelines for auditing quality systems — Part 1: Auditing

ISO/IEC Guide 2:1996, Standardization and related activities — General vocabulary

ISO/IEC Guide 7:1994, Guidelines for drafting of standards suitable for use for conformity assessment

ISO/IEC Guide 23:1982, Methods of indicating conformity with standards for third-party certification systems

ISO/IEC Guide 25:1990, General requirements for the competence of calibration and testing laboratories

ISO/IEC Guide 27:1983, Guidelines for corrective action to be taken by a certification body in the event of misuse of its mark of conformity

ISO/IEC Guide 28:1982, General rules for a model third-party certification system for products

ISO/IEC Guide 39:1988, General requirements for the acceptance of inspection bodies

ISO/IEC Guide 53:1988, An approach to the utilization of a supplier's quality system in third-party product certification

ISO/IEC Guide 62:1996, General requirements for bodies operating assessment and certification/registration of quality systems.

3 ВИЗНАЧЕННЯ

У цьому стандарті, поряд із визначеннями, наведеними в ISO/IEC Guide 2 і ISO 8402, використано таке

3.1 постачальник

Сторона, що несе відповідальність за забезпечення того, що продукція задовольняє і, якщо таке передбачено, продовжує задовольняти вимоги, на яких ґрунтується сертифікація.

4 ОРГАН СЕРТИФІКАЦІЇ

4.1 Загальні положення

4.1.1 Політика і процедури, відповідно до яких провадить свою діяльність орган сертифікації, а також порядок їх упровадження повинні бути недискримінаційні і їх треба здійснювати недискримінаційним чином. Процедури не можна використовувати таким чином, щоб вони перешкождали або ускладнювали заявникам звертатися до органів сертифікації, крім випадків, передбачених цим стандартом.

4.1.2 Послуги органу сертифікації повинні бути загальнодоступні для всіх заявників, чия діяльність потрапляє в заявлену їм сферу діяльності. Неприпустимо встановлювати неприйнятні фінансові або інші умови. Надавання послуг постачальникові не повинно бути зумовлено величиною постачальника або його членством в будь-якій асоціації чи групі, так само як і сертифікація не повинна залежати від кількості уже виданих сертифікатів.

4.1.3 Критерії, за якими оцінюють продукцію постачальника, повинні відповідати вимогам, встановленим у стандартах на цю продукцію. Вимоги до стандартів, придатних для цієї мети, містяться в ISO/IEC Guide 7. Якщо для застосування цих документів у певній системі сертифікації потрібні пояснення, вони повинні бути сформульовані відповідними неупередженими комітетами або особами, що мають необхідну технічну компетентність, і опубліковані органом сертифікації.

4.1.4 Орган сертифікації повинен обмежувати свої вимоги, оцінку і рішення щодо сертифікації гами питаннями, які мають конкретне відношення до певної сфери сертифікації.

4.2 Організація

Структура органу сертифікації повинна забезпечувати достовірність проведеної ним сертифікації продукції. Зокрема, орган сертифікації повинен:

- a) бути неупереджений;
- b) відповідати за рішення щодо надавання, підтримування, розширювання, призупинювання дії чи скасування сертифікації;
- c) призначити керівництво (комітет, групу або особу), яке повинно нести певну відповідальність за
 - 1) провадження випробування, інспектування, оцінювання і сертифікації як визначено цим стандартом;
 - 2) формування політики стосовно діяльності органу сертифікації;
 - 3) ухвалювання рішень щодо сертифікації;
 - 4) наглядавання за провадженням його політики;
 - 5) наглядавання за фінансовою діяльністю органу;

- б) делегування, у разі потреби, повноважень комітетам або окремим особам для виконання певних дій від його імені;
- 7) технічну базу для провадження сертифікації;
 - d) мати документи, які засвідчують що він є юридична особа;
 - е) мати документально оформлену структуру, яка гарантує неупередженість, зокрема положення, що забезпечують неупередженість дій органу сертифікації; ця структура повинна надавати змогу участі усіх сторін, суттєво зацікавлених у розроблянні політики і принципів, що стосуються змісту і функціонування системи сертифікації;
 - f) забезпечувати, щоб кожне рішення щодо сертифікації виносила(и) особа(и), що не брала(и) участі в оцінюванні;
 - g) мати права й обов'язки відповідно діяльності у сфері сертифікації;
 - h) визначити відповідні заходи, які забезпечать дотримання зобов'язань, що виникають з його дій та/або діяльності;
 - i) мати фінансову стабільність і ресурси, необхідні для функціонування системи сертифікації;
 - j) мати достатню кількість персоналу, з необхідними освітою, підготовленістю, технічними знаннями та досвідом для виконання функцій сертифікації, що відповідають виду галузі та обсягу виконуваних робіт під керівництвом вищих посадових осіб;
 - k) мати систему якості, що забезпечує впевненість у його здатності функціонувати у системі сертифікації продукції;
 - l) мати політику і процедури, що дають змогу відрізнити сертифікацію продукції від будь-якої іншої діяльності, якою займається орган сертифікації;
 - m) забезпечувати незалежність керівництва і персоналу органу сертифікації від будь-якого комерційного, фінансового або іншого тиску, який міг би впливати на результати сертифікації;
 - n) мати оформлені у встановленому порядку правила і структури для призначання та функціонування будь-яких комітетів, що їх залучають до участі у процесі сертифікації; такі комітети повинні також бути вільні від будь-якого комерційного, фінансового або іншого тиску, який може впливати на ухвалення рішень; цю умову може задовольнити тільки така структура, у якій членів вибирають за принципом збалансованості інтересів і в якій не переважає жодний із окремих інтересів;
 - o) гарантувати конфіденційність, об'єктивність та неупередженість дій пов'язаних з ним органів і, крім того, гарантувати, що він не буде:
 - 1) постачати чи розробляти продукцію того типу, яку він сертифікує;
 - 2) давати поради заявникові чи консультувати його стосовно методів вирішення питань, що перешкоджають сертифікації, на яку він претендує;
 - 3) надавати будь-які послуги або продукцію, які могли б негативно впливати на конфіденційність, об'єктивність або неупередженість процесу сертифікації продукції та ухвалення рішень щодо неї;
 - p) мати політику і процедури для розглядання апеляцій, скарг і спірних питань, отриманих від постачальників або інших сторін стосовно сертифікації та пов'язаних з нею дій.

4.3 Організація роботи

Орган сертифікації повинен вживати всіх заходів необхідних для оцінювання відповідності продукції вимогам відповідних стандартів на цю продукцію згідно з вимогами конкретної системи сертифікації продукції (див. розділ 3). Орган сертифікації повинен визначати відповідні стандарти або їхні окремі положення, а також визначати вимоги, що стосуються відбирання зразків, випробовування і інспектування, які становлять основу застосовуваної системи сертифікації.

У процесі своєї сертифікаційної діяльності орган сертифікації повинен дотримуватися відповідних вимог щодо здатності та компетентності органу (органів) або особи (осіб) здійснювати випробовування, інспектування, сертифікацію/реєстрацію, визначених у ISO/IEC Guides 25 39 і 62.

4.4 Субпідрядні угоди

Якщо орган сертифікації виносить рішення про залучення до робіт, пов'язаних із сертифікацією (наприклад, випробовування або інспектування), стороннього органу або особи, він повинен належним чином документально оформити угоду, що передбачає всі питання, зокрема конфіденційність і заходи для вирішення конфліктів. Орган сертифікації повинен:

а) взяти на себе повну відповідальність за таку субпідрядну роботу, а також за надавання, підтримування, призупинювання дії або скасування сертифікації, розширювання її галузі;

б) гарантувати, що субпідрядник (організація або особа) є компетентний і відповідає вимогам цього та інших стандартів, що стосуються випробовування, інспектування і іншої технічної діяльності (див. пункт 2) і його не залучають безпосередньо або через свого роботодавця до участі в розроблянні або виробництві продукції таким чином, який поставив би під сумнів їхню неупередженість;

с) отримати згоду заявника.

Примітка 2. У тих випадках, коли роботи з сертифікації було почато до подання заявки на сертифікацію, орган сертифікації може врахувати її результати за умови, що він бере на себе відповідальність, як зазначено в 4.4 а) і дотримується всіх умов, зазначених в 4.4 с).

Примітка 3. Вимоги, наведені в 4.4 а) і б), також поширюються на випадки, коли для надавання своєї сертифікації орган сертифікації використовує роботу, виконану іншим органом сертифікації, з яким він підписав угоду.

4.5 Система якості

4.5.1 Керівництво органу сертифікації, що несе відповідальність за систему якості, повинно визначити і документально оформити свою політику у сфері якості, а також свої цілі і зобов'язання щодо забезпечення якості. Керівництво органу сертифікації повинно забезпечити, щоб цю політику зрозуміли, впроваджували і підтримували на всіх рівнях організації.

4.5.2 Орган сертифікації повинен застосовувати ефективну систему якості відповідно до положень цього стандарту, яка відповідає характерові й обсягові виконуваних робіт. Система якості повинна бути задокументована, а документація повинна бути доступна персоналові органу сертифікації для використання. Орган сертифікації повинен забезпечити ефективне впровадження процедур і положень задокументованої системи якості. Орган сертифікації повинен призначити особу, яка має безпосередній доступ до вищого керівництва органу сертифікації і незалежно від інших обов'язків, повинна мати повноваження, що дають їй право:

а) забезпечувати, щоб систему якості розроблювали, впроваджували і її підтримували відповідно до вимог цього стандарту;

б) звітувати про функціонування системи якості перед керівництвом органу сертифікації, щоб могло бути її аналізувати і удосконалювати.

4.5.3 Система якості повинна бути документально оформлена як настанова з якості, яка повинна містити, щонайменше:

а) заяву про політику у сфері якості;

б) стислий опис юридичного статусу органу сертифікації, зокрема прізвища його власників і, якщо таких немає, прізвища осіб, що контролюють його;

с) прізвища, кваліфікацію, досвід роботи і повноваження керівника і персоналу органу сертифікації як штатного, так і позаштатного;

д) схему організаційної структури із зазначенням повноважень, обов'язків і розподілом функцій персоналу, починаючи з вищого керівництва органу сертифікації;

е) опис організаційної структури органу сертифікації, зокрема докладну інформацію про керівництво (комітет, група або особа), що згадані у 4.2, його склад, повноваження і правила процедури;

ф) політику і процедури аналізування з боку керівництва;

г) адміністративні процедури, зокрема управління документацією;

h) посадові та функційні обов'язки щодо забезпечення якості, які дають змогу усім зацікавленим особам знати ступінь та межу відповідальності кожного працівника органу сертифікації;

і) процедури з наймання, добирання та готування персоналу органу сертифікації, а також з відстежування ефективності його роботи;

j) перелік субпідрядників і процедури оцінювання, реєстрування і відстежування їхньої компетентності;

к) процедури розглядання невідповідностей і процедури забезпечування ефективності прийнятих коригувальних і запобіжних дій;

l) процедури оцінювання продукції і провадження сертифікації, зокрема:

1) умови видавання, збереження чинності і скасування документів із сертифікації;

- 2) контролювання за використанням і застосуванням документів в процесі сертифікації продукції;
- m) політику і процедури розглядання апеляцій, скарг і спірних питань;
- п) порядок внутрішніх перевірок системи якості відповідно до положень ISO10011-1.

4.6 Умови і процедури надавання, підтримування, призупинювання чи скасування сертифікації, розширювання її сфери

4.6.1 Орган сертифікації повинен визначити умови надавання, підтримування сертифікації, розширювання її галузі, а також умови, за яких чинність сертифікації можна призупинити або скасувати.

4.6.2 Орган сертифікації повинен визначити процедури:

- a) надавання, підтримування, скасування і, якщо потрібно, призупинювання дії сертифіката;
- b) розширювання або скорочування сфери дії сертифіката;
- c) провадження повторного оцінювання у випадку істотних змін конструкції або характеристик продукції або змін вимог стандартів, на відповідність яким осертифіковано продукцію, або змін у формі власності, структурі або адміністрації постачальника, а також у випадку надходження інформації, що вказує на те, що продукція більше не відповідає вимогам, підтвердженням під час сертифікації.

4.7 Внутрішні перевірки і аналізування з боку керівництва органу сертифікації

4.7.1 Орган сертифікації повинен систематично у плановому порядку провадити періодичні внутрішні перевірки, що охоплюють усі сторони його діяльності, для впевненості в ефективності функціонування системи якості.

Орган сертифікації повинен забезпечити, щоб:

- a) персонал, відповідальний за ділянку, яку перевіряють, отримував інформацію про результати перевіряння;
- b) коригувальні дії було виконано своєчасно і належним чином;
- c) результати перевіряння було оформлено документально.

4.7.2 Керівництво органу сертифікації, яке несе адміністративну відповідальність, зобов'язане аналізувати систему якості через визначені проміжки часу, достатні для того, щоб забезпечити постійну придатність і ефективність системи якості відповідно до вимог цього стандарту, а також сформульованої політики і завдань у сфері якості. Зареєстровані дані такого аналізування треба зберігати.

4.8 Документація

4.8.1 Орган сертифікації повинен забезпечувати (за допомогою публікування, через електронні носії інформації або в інший спосіб), регулярно актуалізувати і надавати на вимогу:

- a) інформацію про повноваження, відповідно до яких діє орган сертифікації;
- b) задокументоване положення про порядок сертифікації продукції, що охоплює правила і порядок видавання, підтримування, продовжування, призупинювання дії чи скасування сертифікації;
- c) інформацію про порядок оцінювання і процес сертифікації стосовно кожної схеми сертифікації;
- d) опис засобів, за допомогою яких орган сертифікації одержує фінансову підтримку, і загальну інформацію про оплату робіт заявниками або постачальниками сертифікованої продукції;
- e) опис прав і обов'язків заявників і постачальників сертифікованої продукції, які містять вимоги, застереги чи обмеження, щодо використання логотипу органу сертифікації і способів посилення на надану сертифікацію;
- f) інформацію про процедуру розглядання апеляцій, скарг і спірних питань;
- g) перелік осертифікованої продукції і її постачальників.

4.8.2 Орган сертифікації повинен встановити і підтримувати у робочому стані процедури управління всіма документами і даними, що стосуються його функцій із сертифікації. Ці документи треба аналізувати, а їх відповідність підтверджувати уповноваженим, компетентним персоналом до їх видання під час первинного розроблення або будь-якого подальшого внесення поправок чи змін. Треба також вести перелік усіх чинних документів, зазначаючи номер випуску та/або наявність поправок. Розповсюдження всіх таких документів треба контролювати для того, щоб забезпечувати їх доступність персоналові органу сертифікації або постачальникові, у разі потреби, для виконання будь-яких функцій, пов'язаних із діяльністю органу сертифікації.

4.9 Реєстрування даних

4.9.1 Орган сертифікації повинен підтримувати у робочому стані систему реєстрування даних, яка враховує його специфіку і відповідає чинним правилам. Реєстрування даних має демонструвати, що процедури сертифікації було виконано ефективно, особливо, щодо форм заявок, звітів про оцінювання, перевіряння та інших документів, що стосуються надавання, підтримування, призупинювання дії чи скасування сертифікації, розширювання її сфери. Ідентифікація, управління та вилучення даних повинні здійснюватися таким чином, щоб забезпечувалася вірогідність процесу та конфіденційність інформації. Зареєстровані дані повинні зберігатися з дотриманням вимог конфіденційності протягом періоду часу, рівного, принаймні, одному повному циклові сертифікації або відповідно до вимог законодавства.

4.9.2 Орган сертифікації повинен мати політику і процедури зберігання зареєстрованих даних протягом періоду, який не суперечить його договірним, юридичним чи іншим зобов'язанням. Орган сертифікації повинен мати політику і процедури, що стосуються доступу до цих даних відповідно до 4.10.1.

Примітка 4. Питання тривалості зберігання зареєстрованих даних потребує особливої уваги з урахуванням норм чинного законодавства і угод про визнання.

4.10 Конфіденційність

4.10.1 Орган сертифікації повинен уживати адекватних заходів, узгоджених з нормами чинного законодавства, щоб забезпечити конфіденційність інформації, отриманої у процесі сертифікації на всіх рівнях організації, охоплюючи комітети і сторонні органи або приватні особи, що діють від його імені.

4.10.2 За винятком випадків, передбачених цим стандартом або законодавством, орган сертифікації не повинен передавати третій стороні інформацію, отриману у процесі сертифікації, що стосується конкретної продукції або постачальника, без письмової згоди останнього. Якщо законодавство вимагає передати інформацію третій стороні, постачальника треба повідомити про те, що інформацію надано відповідно до закону.

5 ПЕРСОНАЛ ОРГАНУ СЕРТИФІКАЦІЇ

5.1 Загальні положення

5.1.1 Персонал органу сертифікації повинен бути компетентний щодо функцій, які він виконує, охоплюючи складання необхідних технічних висновків, розроблення політики у сфері якості та впровадження.

5.1.2 Документально оформлені посадові інструкції, що визначають обов'язки і відповідальність персоналу органу сертифікації, повинні бути доступні для нього. Такі інструкції треба постійно актуалізувати.

5.2 Кваліфікаційні критерії

5.2.1 Орган сертифікації повинен визначити мінімальні критерії компетентності персоналу, які забезпечують, що оцінювання і сертифікація провадяться ефективно і однаковим чином.

5.2.2 Персонал органу сертифікації, що бере участь у процесі сертифікації, повинен підписати контракт або інший документ, згідно з яким він зобов'язується:

a) додержуватися встановлених органом сертифікації правил, зокрема правил, що стосуються конфіденційності і незалежності від комерційних та інших інтересів;

b) повідомляти про будь-яку спільну діяльність у минулому або на час підписання контракту від свого імені або за дорученням свого роботодавця з постачальником або розробником продукції, що призначена для оцінювання або сертифікації.

Орган сертифікації повинен забезпечити, документально оформивши відповідну процедуру, і персонал, який підписав контракт від власного імені або від імені наймача, задовольняє усі вимоги до персоналу, викладені у цьому стандарті.

5.2.3 Орган сертифікації повинен мати повну інформацію про кваліфікацію, підготовленість і професійний досвід кожного спеціаліста, що бере участь у процесі сертифікації. Стосовно кожного спеціаліста органу необхідно постійно вести облік відомостей про навчання і підвищення кваліфікації, а також:

- a) прізвище і адресу;
- b) підрозділ і посаду в організації;
- c) кваліфікацію за освітою і фах;
- d) досвід практичної роботи у кожній сфері діяльності органу сертифікації;
- e) дату останньої актуалізації зареєстрованих даних;
- f) оцінку рівня підготовленості.

6 ЗМІНИ ВИМОГ ДО СЕРТИФІКАЦІЇ

Орган сертифікації повинен своєчасно повідомляти про будь-які зміни, які він має намір зробити у вимогах до сертифікації. Перш ніж ухвалити остаточне рішення і зазначити дату надання чинності внесених змін, орган сертифікації повинен взяти до уваги точки зору всіх зацікавлених сторін. Після ухвалення рішення про зміни і їхнє опублікування орган сертифікації повинен перевірити, що кожен постачальник зробив необхідні зміни протягом прийнятного, на думку органу сертифікації, часу.

7 АПЕЛЯЦІЇ, СКАРГИ ТА СПІРНІ ПИТАННЯ

7.1 Апеляції, скарги та спірні питання, що надходять до органу сертифікації від постачальників або інших сторін, треба розглядати згідно з процедурами органу сертифікації.

7.2 Кожний орган сертифікації повинен:

- a) реєструвати всі апеляції, скарги і спірні питання щодо сертифікації, а також заходи з усунення їх причин;
- b) виконувати належні подальші дії;
- c) документально оформлювати проваджені дії і оцінювати їхню ефективність.

8 ПОДАВАННЯ ЗАЯВКИ НА СЕРТИФІКАЦІЮ

8.1 Інформація щодо процедури

8.1.1 Орган сертифікації повинен надавати заявникам докладний заактуалізований опис процедур оцінювання і сертифікації відповідно до кожної схеми сертифікації, а також документи, що містять вимоги до сертифікації, права й обов'язки постачальників осертифікованої продукції (охоплюючи вартість робіт, що підлягають оплаті заявниками і постачальниками осертифікованої продукції).

8.1.2 Орган сертифікації повинен вимагати, щоб постачальник:

- a) завжди виконував відповідні положення програми сертифікації;
- b) створював усі необхідні умови для провадження оцінювання, зокрема надавання документації на експертування та доступу до всіх галузей, зареєстрованих даних (зокрема звіти про внутрішні перевірки), а також доступ до персоналу, з метою оцінювання (наприклад, випробовування, інспектування, оцінювання, повторне оцінювання) і розглядання скарг;
- c) робив заяви, що стосуються сертифікації тільки у тій сфері діяльності, стосовно якої було надано сертифікацію;
- d) не використовував сертифікацію своєї продукції таким чином, щоб завдати шкоди репутації органу сертифікації і не робив будь-яких заяв про сертифікацію своєї продукції, які орган сертифікації може розглядати, як несанкційовані чи такі, що вводять в оману;
- e) у разі призупинення дії або скасування сертифікації припинив використовувати всі рекламні матеріали, що містять будь-які посилання на сертифікацію, і вернув на вимогу органу сертифікації всі документи з сертифікації;
- f) використовував сертифікат лише для зазначення того, що продукцію сертифіковано відповідно визначеним стандартам;
- g) забезпечував гарантію того, що жоден сертифікат чи звіт або будь-яку їх частину не буде використано, щоб вводити в оману;
- h) посилаючись на свій сертифікат у засобах інформації (документах, брошурах або рекламних матеріалах), дотримувався вимог органу сертифікації.

8.1.3 Якщо заявлена галузь сертифікації пов'язана з конкретною системою чи типом системи якими керує орган сертифікації, заявник повинен надавати будь-які необхідні пояснення.

8.1.4 У разі необхідності заявник повинен надавати додаткову інформацію, пов'язану із заявкою

8.2 Заявка

8.2.1 Орган сертифікації повинен вимагати подання заявки на офіційному бланку, належним чином заповненому і підписаному уповноваженим представником заявника, в якому наведено або до якого додано:

- a) заявлену галузь сертифікації;
- b) заяву про те, що заявник згоден виконувати умови провадження сертифікації і надавати будь-яку інформацію, необхідну для оцінювання сертифікованої продукції.

8.2.2 Заявник повинен надати, принаймні, таку інформацію:

- a) назву, адресу і юридичний статус організації;
- b) опис продукції, заявленої на сертифікацію, систему сертифікації і стандарти, на відповідність яким буде здійснено сертифікацію кожного виробу, якщо вони відомі заявникові.

9 ГОТУВАННЯ ДО ОЦІНЮВАННЯ

9.1 Перед тим, як розпочати оцінювання, орган сертифікації повинен проаналізувати заявки на сертифікацію (з оформленням відповідного протоколу про це) щоб забезпечити, що:

- a) вимоги до провадження сертифікації чітко визначені, документально оформлені і зрозумілі;
- b) будь-які розбіжності у розумінні між органом сертифікації і заявником усунуто;
- c) орган сертифікації здатен надати послуги з сертифікації стосовно заявленої галузі сертифікації, і якщо доречно, місцезнаходження об'єктів заявника, а також будь-яких інших спеціальних вимог, зокрема, мови, що нею користується заявник.

9.2 Орган сертифікації повинен підготувати план провадження дій з оцінювання з тим, щоб передбачити усі необхідні заходи.

9.3 Орган сертифікації повинен призначити кваліфікований персонал для виконання завдань з оцінювання кожної конкретної продукції. При цьому не треба призначати спеціалістів, що взаємодіють з організацією, яка займається розроблянням, постачанням, монтажуванням або технічним обслуговуванням такої самої продукції, тому що це може спричинити сумніви в неупередженості сергіфікації.

9.4 З метою забезпечення повноти й об'єктивності оцінювання необхідно забезпечити персонал, що виконує оцінювання, відповідними робочими документами.

10 ОЦІНЮВАННЯ

Орган сертифікації повинен оцінити усю заявлену продукцію заявника на відповідність сертифікаційним вимогам усіх необхідних стандартів згідно зі сферою діяльності, визначеною у заявці, відповідно до критеріїв сертифікації, передбачених програмою.

11 ЗВІТ ПРО ОЦІНЮВАННЯ

Орган сертифікації повинен прийняти процедури звітності, що відповідають його потребам; ці процедури, щонайменше, повинні забезпечувати, щоб:

a) персонал, призначений оцінювати відповідність продукції, надавав органу сертифікації звіт про результати оцінювання відповідності продукції усім сертифікаційним вимогам;

b) орган сертифікації своєчасно ознайомлював заявника з повним звітом про результати оцінювання з зазначенням кожного виявленого відхилення, який потрібно усунути, щоб забезпечити відповідність продукції усім сертифікаційним вимогам, а також обсяг необхідних подальших робіт з повторного оцінювання чи випробовування. Якщо заявник доведе, що він може виправити відхилення у прийнятний термін, то після виконання ним коригувальних дій орган сертифікації провадить подальші роботи з урахуванням раніше проваджених робіт.

12 РІШЕННЯ ЩОДО СЕРТИФІКАЦІЇ

12.1 Орган сертифікації виносить рішення про провадження сертифікації продукції на підставі інформації, отриманої у процесі оцінювання, а також будь-якої іншої інформації, що має до цього відношення.

12.2 Орган сертифікації не повинен делегувати повноваження щодо надавання, підтримування, призупинювання дії чи скасування сертифікації, розширювання її сфери сторонній організації або особі.

12.3 Орган сертифікації повинен видати кожному постачальникові, що заявив свою продукцію на сертифікацію, офіційні документи за результатами сертифікації, зокрема лист або сертифікат за підписом уповноваженої посадової особи. Документи повинні містити таку інформацію:

- a) назву і адресу постачальника, продукцію якого осертифіковано;
- b) сферу дії виданого сертифіката, зокрема:
 - 1) перелік осертифікованої продукції, яку можна ідентифікувати за типом або номенклатурою;
 - 2) стандарти на продукцію або інші нормативні документи, на відповідність яким осертифіковано кожен виріб чи тип продукції;
 - 3) застосовану схему сертифікації;
- c) дату надання чинності сертифікації і термін дії сертифікату, якщо це передбачено.

12.4 У разі отримання заявки постачальника на зміну у галузі уже виданого сертифіката орган сертифікації повинен ухвалити рішення про те, яка процедура оцінювання, якщо вона є, підходить для визначення можливості внесення зміни, і діяти відповідно.

13 НАГЛЯДАННЯ

13.1 Орган сертифікації повинен мати задокументовані процедури для наглядання за критеріями, що стосуються відповідної схеми сертифікації.

13.2 Орган сертифікації повинен вимагати, щоб постачальник інформував його про всі зміни, зазначені у 4.6.2 b), наприклад, заплановану модифікацію продукції, зміну технології виробництва або, якщо це доречно, системи якості, що можуть вплинути на відповідність продукції. Орган сертифікації повинен визначити, чи потребують зазначені зміни додаткових робіт з оцінювання. У разі необхідності таких робіт постачальник не має права випускати осертифіковану продукцію до того часу, доки орган сертифікації не дасть постачальнику відповідного повідомлення.

13.3 Орган сертифікації повинен документально оформляти і підтверджувати свою діяльність, пов'язану з нагляданням.

13.4 У разі, якщо орган сертифікації видав дозвіл на постійне використання свого знаку відповідності для осертифікованої продукції, він повинен періодично провадити оцінювання цієї продукції, щоб підтвердити, що вона і далі відповідає вимогам стандартів.

14 ВИКОРИСТОВУВАННЯ ЛІЦЕНЗІЙ, СЕРТИФІКАТІВ І ЗНАКІВ ВІДПОВІДНОСТІ

14.1 Орган сертифікації повинен належним чином контролювати право власності, використовувати ліцензії, сертифікати і знаки відповідності.

14.2 Порядок застосовування сертифікатів і знаків, дозволених органом сертифікації, наведено в ISO/IEC Guide 23.

14.3 У випадках неправильних посилань на систему сертифікації чи неналежного використання ліцензій, сертифікатів або знаків відповідності, виявлених у рекламних матеріалах, каталогах тощо, орган сертифікації повинен вживати відповідних заходів.

Примітка 5. Такі заходи викладено в ISO/IEC Guide 27 і можуть охоплювати коригувальну дію, скасування сертифіката, опублікування порушень і, якщо необхідно, інші дії згідно з законодавством.

15 СКАРГИ НА ПОСТАЧАЛЬНИКІВ

Орган сертифікації повинен вимагати від постачальників осертифікованої продукції:

- a) реєструвати всі скарги, що надійшли до нього, які стосуються відповідності продукції вимогам стандартів, а також надавати на вимогу органу сертифікації доступ до цих зареєстрованих даних;
- b) вживати відповідних заходів щодо таких скарг і невідповідностей, які виявлено у продукції або послугах, що негативно впливають на відповідність продукції сертифікаційним вимогам;
- c) документально оформлювати вжиті заходи.

ДОДАТОК А
(обов'язковий)НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ НА МІЖНАРОДНІ СТАНДАРТИ
І ВІДПОВІДНІ ІМ ЄВРОПЕЙСЬКІ НОРМИ

Цей стандарт містить посилання з інших публікацій у вигляді посилань зі сталою або змінною ідентифікацією. Ці нормативні посилання наведено у відповідних місцях тексту, а перелік публікацій наведено нижче. Для посилань зі сталою ідентифікацією подальші поправки або перегляди цих публікацій застосовуються до цього стандарту лише коли вони долучені до нього поправкою або під час перегляду. Для посилань зі змінною ідентифікацією застосовується останнє видання публікації.

Публікація	Рік	Назва	EN	Рік
ISO /IEC Guide 2	1996	<i>Standardization and related activities — General vocabulary</i>	EN 45020	1998
ISO /IEC Guide 7	1994	<i>Guidelines for drafting of standards suitable for use for conformity assessment</i>	—	—
ISO /IEC Guide 23	1982	<i>Methods of indicating conformity with standards for third-party certification systems</i>	—	—
ISO /IEC Guide 25	1990	<i>General requirements for the competence of calibration and testing laboratories</i>	EN 45001	1989
ISO /IEC Guide 27	1983	<i>Guidelines for corrective action to be taken by a certification body in the event of misuse of its mark of conformity</i>	—	—
ISO /IEC Guide 28	1982	<i>General rules for a model third-party certification system for products</i>	—	—
ISO /IEC Guide 39	1988	<i>General requirements for the acceptance of inspection bodies</i>	EN 45004	1995
ISO /IEC Guide 53	1988	<i>An approach to the utilization of a supplier's quality system in third-party product certification</i>	EN 45011	1998
ISO /IEC Guide 62	1996	<i>General requirements for bodies operating assessment and certification/registration of quality systems</i>	EN 45012	1998
ISO 8402	1994	<i>Quality management and quality assurance — Vocabulary</i>	EN ISO 8402	1995
ISO 10011-1	1990	<i>Guidelines for auditing quality systems — Part 1: Auditing</i>	EN 30011-1	1993

**ПЕРЕЛІК ДЕРЖАВНИХ СТАНДАРТІВ УКРАЇНИ (ДСТУ),
ЗГАРМОНІЗОВАНИХ З МІЖНАРОДНИМИ ТА ЄВРОПЕЙСЬКИМИ СТАНДАРТАМИ,
ПОСИЛАННЯ НА ЯКІ Є В EN 45011:1998**

ISO/IEC	EN	ДСТУ	Назва
ISO /IEC Guide 2 1996	EN 45020 1998	ДСТУ 1 1 – 2000	Стандартизація та суміжні види діяльності Терміни та визначення основних понять
ISO /IEC Guide 7 1994	—	—	—
ISO /IEC Guide 23 1982	—	—	—
ISO /IEC Guide 25 1990	EN 45001 1998	ДСТУ EN 45001 – 98	Загальні вимоги до діяльності випробувальних лабораторій
ISO /IEC Guide 27 1983	—	—	—
ISO /IEC Guide 28 1982	—	—	—
ISO /IEC Guide 39 1988	EN 45004 1995	ДСТУ ISO/IEC 17020 – 2001	Загальні критерії щодо діяльності органів різного типу що здійснюють інспектування
ISO /IEC Guide 53 1988	—	—	—
ISO /IEC Guide 62 1996	EN 45012 1998	ДСТУ EN 45012 – 2001	Загальні вимоги до органів, що здійснюють оцінювання та сертифікацію/реєстрацію систем якості
ISO 8402 1994	EN ISO 8402 1995	ДСТУ 3230 – 95	Управління якістю та забезпечення якості Терміни та визначення
ISO 10011-1 1990	EN 30011-1 1993	ДСТУ ISO 10011-1 – 97	Настанови щодо перевірки систем якості Частина 1 Перевірка

УДК 380/382 006 354 032

03 120 20

Ключові слова: випробувальні лабораторії, сертифікація, організації, що підтверджують відповідність, технічні умови