



НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

---

Оцінювання відповідності

**ПОРЯДОК ВИКОРИСТАННЯ СИСТЕМИ  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ОРГАНІЗАЦІЇ  
У СЕРТИФІКАЦІЇ ПРОДУКЦІЇ**

(ISO/IEC Guide 53:2005, IDT)

**ДСТУ ISO/IEC Guide 53:2008**

*Видання офіційне*

БЗ № 8–2008/615

Київ  
ДЕРЖСПОЖИВСТАНДАРТ УКРАЇНИ  
2010

## ПЕРЕДМОВА

1 ВНЕСЕНО: Технічний комітет стандартизації «Оцінка відповідності» (ТК 89)

ПЕРЕКЛАД І НАУКОВО-ТЕХНІЧНЕ РЕДАГУВАННЯ: **Ю. Бібік; С. Гавриленко; О. Желєзний; А. Косенюк**, канд. техн. наук; **В. Яновський**

2 НАДАНО ЧИННОСТІ: наказ Держспоживстандарту України від 15 липня 2008 р. № 290 з 2010–01–01

3 Національний стандарт відповідає ISO/IEC GUIDE 53:2005 Conformity assessment — Guidance on the use of an organization's quality management system in product certification (Оцінювання відповідності. Порядок використання системи управління якістю організації у сертифікації продукції)

Ступінь відповідності — ідентичний (IDT)

Переклад з англійської (en)

4 УВЕДЕНО ВПЕРШЕ

---

Право власності на цей документ належить державі.  
Відтворювати, тиражувати і розповсюджувати його повністю чи частково  
на будь-яких носіях інформації без офіційного дозволу заборонено.  
Стосовно врегулювання прав власності треба звертатися до Держспоживстандарту України

Держспоживстандарт України, 2010

## ЗМІСТ

|                                                                                                                                                                                  |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
|                                                                                                                                                                                  | С. |
| Національний вступ .....                                                                                                                                                         | IV |
| Вступ до ISO/IEC Guide 53:2005 .....                                                                                                                                             | IV |
| 1 Сфера застосування .....                                                                                                                                                       | 1  |
| 2 Нормативні посилання .....                                                                                                                                                     | 1  |
| 3 Терміни та визначення понять .....                                                                                                                                             | 2  |
| 4 Етапи схеми .....                                                                                                                                                              | 2  |
| 4.1 Рішення щодо схеми .....                                                                                                                                                     | 2  |
| 4.2 Функції впровадження схеми сертифікації продукції .....                                                                                                                      | 2  |
| 5 Вибирання .....                                                                                                                                                                | 2  |
| 6 Визначання .....                                                                                                                                                               | 3  |
| 7 Критичний огляд і підтвердження відповідності .....                                                                                                                            | 4  |
| 8 Нагляд .....                                                                                                                                                                   | 4  |
| 9 Знак відповідності .....                                                                                                                                                       | 4  |
| Додаток А Приклад форми даних для схеми сертифікації продукції<br>з невеликою кількістю вимог до системи управління якістю .....                                                 | 5  |
| Додаток В Приклад форми даних для схеми сертифікації продукції<br>з великою кількістю вимог до системи управління якістю .....                                                   | 8  |
| Бібліографія .....                                                                                                                                                               | 17 |
| Додаток НА Перелік національних стандартів України, згармонізованих<br>з міжнародними стандартами або розроблених на їхній основі,<br>на які є посилання в цьому стандарті ..... | 18 |

## НАЦІОНАЛЬНИЙ ВСТУП

Цей стандарт є тотожний переклад ISO/IEC GUIDE 53:2005 Conformity assessment — Guidance on the use of an organization's quality management system in product certification (Оцінювання відповідності. Порядок використання системи управління якістю організації у сертифікації продукції).

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

У стандарті наведено вимоги, які відповідають чинному законодавству України.

До стандарту внесено такі редакційні зміни:

- замінено слова «ця настанова» на «цей стандарт»;
- структурні елементи цього стандарту: «Титульний аркуш», «Передмову», «Національний вступ», першу сторінку, «Нормативні посилання», «Терміни та визначення понять» і «Бібліографічні дані» — оформлено згідно з вимогами національної стандартизації України;
- вилучено «Передмову» до ISO/IEC Guide 53 як таку, що безпосередньо не стосується цього стандарту;
- у розділах «Нормативні посилання» і «Бібліографічні дані» подано «Національне пояснення», виділене рамкою;
- долучено довідковий національний додаток НА (Перелік національних стандартів України, згармонізованих з міжнародними стандартами або розроблених на їхній основі, на які є посилання в цьому стандарті).

Додатки А і В — довідкові.

Копії стандартів, на які є посилання в цьому стандарті, можна отримати в Головному фонді нормативних документів.

## ВСТУП ДО ISO/IEC GUIDE 53:2005

Схеми сертифікації продукції, які використовують систему управління якістю організації, можуть бути вигідними і для організації, і для органу сертифікації для визначання відповідності продукції встановленим вимогам, а також для забезпечення впевненості, що продукція надалі відповідатиме цим вимогам.

Такі схеми сертифікації продукції базуються на оцінюванні відповідності системи управління якістю організації встановленим вимогам та оцінюванні відповідності продукції вимогам, установленим до неї. Через схеми сертифікації продукції, що їх подає цей стандарт, органи сертифікації можуть провадити оцінювання обох видів.

Схеми сертифікації продукції можуть мати багато форм, охоплюючи ті, у яких систему управління якістю організації не використовують. У цьому стандарті немає жодних висновків щодо переваг однієї форми схеми сертифікації продукції над іншою. Більше того, у разі, коли орган сертифікації використовує кілька форм схем сертифікації продукції, організація має право вибирати схему, яку вона бажає застосувати для сертифікації.

**Примітка.** У деяких країнах вид(и) схеми сертифікації продукції, доступний(-і) для використання, обумовлюють технічні регламенти.

Цей стандарт базується на домовленості зацікавлених сторін, які його використовують для розроблення схем сертифікації продукції згідно з

- принципами та методами, установленими міжнародними стандартами ISO серії 9000;
- більш загальними положеннями сертифікації та нагляду, які встановлено для систем сертифікації продукції в ISO/IEC Guide 67;
- спеціальними вимогами до продукції.

**НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ**

---

ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ

**ПОРЯДОК ВИКОРИСТАННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
ОРГАНІЗАЦІЇ У СЕРТИФІКАЦІЇ ПРОДУКЦІЇ**

ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ

**РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА  
КАЧЕСТВА ОРГАНИЗАЦИИ ПРИ СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ**

CONFORMITY ASSESSMENT

**GUIDANCE ON THE USE OF AN ORGANIZATION'S  
QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN PRODUCT CERTIFICATION**

---

Чинна від 2010–01–01

**1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ**

**1.1** Цей стандарт установлює загальний підхід, згідно з яким орган сертифікації може розробляти та застосовувати схеми сертифікації продукції, використовуючи вимоги до системи управління якістю організації. Положення цього стандарту не є вимогами до акредитації органів сертифікації продукції й не замінюють вимоги ISO/IEC Guide 65.

**1.2** Схеми, наведені в цьому стандарті, стосуються лише сертифікації продукції й у всіх випадках охоплюють такі елементи:

- а) оцінювання системи управління якістю організації та здатності організації постійно поставляти продукцію, що відповідає встановленим вимогам;
- б) випробовування, інспектування чи аналогічне перевіряння відповідності продукції критеріям схеми та встановленим вимогам;
- в) застосування придатної схеми нагляду для забезпечення постійної відповідності продукції, що поставляє організація, установленим вимогам;
- г) контролювання застосовності знака відповідності та/або логотипа органу сертифікації.

**1.3** У межах схем сертифікації продукції орган сертифікації може розробляти різні види процедур сертифікації, щоб задовольняти потреби організацій з різними можливостями системи управління якістю. Незалежно від виду розробленої схеми орган сертифікації зберігає повноваження сертифікувати продукцію чи відмовити в сертифікації. Орган сертифікації може на свій розсуд установлювати додаткові критерії до схем, описаних у цьому стандарті.

**2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ**

Наведені нижче нормативні документи обов'язкові для застосування в цьому стандарті. У разі датованих посилань застосовують тільки видання, на яке посилаються. У разі недатованих посилань застосовують останнє видання нормативного документа, на який зроблено посилання (з усіма змінами до нього).

ISO 9000:2000 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary  
ISO/IEC 17000:2004 Conformity assessment — Vocabulary and general principles.

#### НАЦІОНАЛЬНЕ ПОЯСНЕННЯ

ISO 9000:2000 Системи управління якістю. Основні положення і словник термінів (на цей час останнє видання ISO 9000 — 2005 р.)

ISO/IEC 17000:2004 Оцінювання відповідності. Словник термінів і загальні принципи

### 3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ

У цьому документі використано терміни та визначення понять, що їх наведено в ISO/IEC 9000 та ISO/IEC 17000, а також наведений нижче:

#### 3.1 асесор (сертифікація) (*assessor (certification)*)

Компетентна особа, яку призначає орган сертифікації провадити оцінювання організації самостійно чи в складі групи оцінювання.

### 4 ЕТАПИ СХЕМИ

#### 4.1 Рішення щодо схеми

Для досягнення необхідного ступеня довіри до схеми сертифікації продукції у критеріях схеми мають бути вимоги до системи управління якістю, установлені в ISO 9001 або подібному стандарті системи управління якістю.

**Примітка.** Вимоги до системи управління якістю можуть бути основані на ISO 9001, одному з стандартів його сфери застосування (наприклад, ISO/TS 29001 та ISO/TS 16949), або подібному стандарті системи управління якістю.

Орган сертифікації продукції має розглянути пов'язані ризики та витрати, спричинені застосуванням схеми сертифікації продукції, у разі прийняття рішення щодо залучення вимог до системи управління якістю у критерії схеми.

Якщо рівень пов'язаних ризиків високий, орган сертифікації повинен передбачити долучення вимог до системи управління якістю високого рівня у критерії схеми.

#### 4.2 Функції впровадження схеми сертифікації продукції

Усі види схем сертифікації продукції, подані в цьому стандарті, охоплюють такі функції:

- a) вибирання;
- b) визначання;
- c) аналізування та підтвердження;
- d) нагляд.

**Примітка.** Ці функції сумісні з вимогами, установленими в ISO/IEC Guide 65. Схеми сертифікації продукції, що їх розробляють органи сертифікації, використовуючи цей стандарт, зазначено в ISO/IEC Guide 67. Опис наведених вище функцій подано в ISO/IEC 17000.

Розділи 5 — 8 описують дії для кожної з наведених вище функцій, пов'язаних з використанням системи управління якістю організації як частини схеми сертифікації продукції.

### 5 ВИБИРАННЯ

**5.1** Під час виконання цієї функції орган сертифікації має зібрати інформацію, щоб визначити відповідність вимогам (див. розділ 6).

**5.2** Якщо організація має впроваджену систему управління якістю, орган сертифікації має провести аналізування документації, щоб установити готовність і здатність організації та ступінь впровадження системи.

**5.3** Щоб полегшити оцінювання, заявник має подати потрібну інформацію у формі даних схеми. У додатках А і В наведено два приклади таких форм, одна з яких досить проста, інша складніша стосовно кількості вимог до системи управління якістю, охоплених схемою.

**5.4** Залежно від типу схеми та ступеня використання схеми системи управління якістю організації орган сертифікації повинен забезпечувати, щоб організація, що має мінімальний рівень досвіду застосування своєї системи управління якістю, могла подати заявку на сертифікацію продукції.

**5.5** Орган сертифікації може розглядати подані документи стосовно сертифікації дійової системи управління якістю організації, якщо сертифікація охоплює

- а) сферу продукції, яку сертифікують, і
- б) місця її виробництва.

**Примітка.** Розгляд також можуть провадити в тому обсязі, у якому взаємно визнану сертифікацію системи управління якістю здійснює орган сертифікації, який акредитований і/або рівноправно оцінений згідно з відповідними міжнародними стандартами (наприклад, ISO/IEC 17021 і/або ISO/IEC 17040).

**5.6** Орган сертифікації має оцінити подану інформацію і, за потреби, запросити додаткову інформацію та визначити, чи може заявка надати можливість приступити до функції визначання.

**5.7** Орган сертифікації має визначити дату відвідування організації-заявника та сформувати групу оцінювання, у складі якої є особи, компетентні у

- а) застосовних вимогах до продукції;
- б) належних випробуваннях і/або інспекційних процедурах і методах;
- в) процедурах оцінювання відповідності;
- г) вимогах до системи управління якістю, внесених у схему;
- д) методології аудиту, як рекомендовано в ISO 19011.

**Примітка.** За додатковою інформацією щодо аудиторської діяльності та особистих якостей, знань і вмінь аудиторів необхідно звертатися до ISO 19011.

## 6 ВИЗНАЧАННЯ

**6.1** Питання, що їх буде вивчати група з оцінювання устаткування організації, значно змінюватимуться залежно від специфічних вимог системи управління якістю, охоплених у межах схеми сертифікації відповідної продукції. Зазвичай група оцінювання має виконувати такі дії:

- а) визначати повноту та вірогідність усієї інформації, яку наведено в заявці;
- б) перевіряти наявність в організації потрібного устаткування, персоналу та засобів для виконання завдань, визначених для її участі у схемі сертифікації продукції;
- в) вимагати від організації довести свою здатність здійснювати моніторинг і вимірювання продукції для забезпечення відповідності продукції конкретним вимогам, поданим у схемі; це може охоплювати перевіряння органом сертифікації результатів випробування чи інспекційних звітів;
- г) переконатися у виконванні організацією тих процесів системи управління якістю, які потрібно виконувати як частину схеми сертифікації продукції, і що організація має належні заплановані заходи для забезпечення того, що процеси системи управління якістю і надалі виконуватимуть результативно та підтримуватимуть.

**6.2** Після оцінювання системи управління якістю група оцінювання органу сертифікації має підготувати звіт за результатами спостережень групи. Цей звіт потрібно надати разом з виконаною заявкою відповідальній особі чи групі органу сертифікації для вирішення, чи може заявник бути схваленим і за яких умов. Такі умови мають належати до встановлення впевненості, що система управління якістю заявника може забезпечити постійне виробництво чи постачання продукції відповідно до встановлених технічними умовами вимог.

**6.3** Організацію мають схвалити для додаткових видів продукції тільки тоді, коли орган сертифікації підтвердив, що ця продукція відповідає встановленим вимогам і що орган сертифікації провів інше оцінювання системи управління якістю щодо нового(-их) виду(-ів) продукції у певних випадках.

**6.4** Якщо за відповідною схемою сертифікації продукції потрібно залучення до процесу проектування продукції всього устаткування організації чи його частини, їх має визначити орган сертифікації.

**6.5** Коли систему управління якістю організації сертифікує акредитований або оцінений рівноправно орган сертифікації системи управління якістю, орган сертифікації повинен зважати на тривалість оцінювання.

**Примітка.** Розгляд також можуть провадити в тому обсязі, у якому взаємно визнану сертифікацію системи управління якістю, здійснює орган сертифікації, який акредитовано та/або рівноправно оцінено згідно з відповідними Міжнародними Стандартами (наприклад, ISO/IEC 17021 та/або ISO/IEC 17040).

## 7 КРИТИЧНИЙ ОГЛЯД І ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВІДПОВІДНОСТІ

**7.1** Конкретний спосіб, яким усталену систему управління якістю використовують, залежатиме від установлених вимог у відповідній схемі сертифікації.

Процес сертифікації має бути завершеним, як описано в схемі, і прийнятність системи управління якістю організації на всіх дільницях, охоплених сертифікацією продукції, потрібно внести в сертифікаційні документи.

**7.2** Перший приклад. Просту процедуру можуть базувати лише на прийнятті даних випробування, проведених лабораторією організації; тобто аналізують і підтверджують тільки ті вимоги, що стосуються випробувальних засобів організації та практичних методик, які залучені до оцінювання (див. додаток А). У такому разі асесор органу сертифікації має відвідати лабораторію, щоб

- а) спостерігати за всіма видами випробування чи інспектування, охоплюючи відбирання зразків, або
- б) спостерігати за деякими видами випробування чи інспектування, або
- с) аналізувати результати випробування чи інспекційних звітів організації, і в разі їхньої відповідності, приймати їх.

**Примітка.** Стосовно випробувальних і калібрувальних лабораторій в ISO/IEC 17025 наведено вимоги до систем управління та вимоги до технічної компетентності. Щодо схеми сертифікації продукції згідно з цим стандартом використовують тільки оцінювання відповідних вимог системи управління якістю.

**7.3** Другий приклад (див. додаток В). Після функції визначання, яка охоплює оцінювання великої кількості процесів системи управління якістю організації та всіх інших вимог схеми сертифікації продукції, організація отримує дозвіл від органу сертифікації на застосування знака органу сертифікації до деяких видів продукції під безперервною функцією нагляду.

**7.4** Приклади, наведені в додатках А і В, — це ілюстрація схем, у яких використано невелику кількість вимог (додаток А) і велику кількість вимог (додаток В) до системи управління якістю. Додатково до цих прикладів є багато інших комбінацій можливих вимог, які орган сертифікації має вирішити використовувати, щоб задовольнити різні потреби.

**Примітка.** Проведення сертифікації продукції у межах схеми сертифікації продукції, що ґрунтується на цьому стандарті, не означає, що відповідну систему управління якістю також сертифікують.

## 8 НАГЛЯД

Ця функція повинна забезпечувати впевненість у тому, що сертифікована продукція продовжує відповідати встановленим вимогам протягом певного періоду часу.

Характер нагляду може змінюватися залежно від потреб виду схеми. Проте завжди треба дотримуватись таких загальних принципів:

а) виконуючи нагляд за виробництвом організації, асесор органу сертифікації має впевнитися, що всі вимоги до системи управління якістю, згідно зі схемою, виконували та що продукція, сертифікована згідно зі схемою, і надалі відповідає встановленим вимогам. Звичайно це має також охоплювати спостерігання за певними випробуваннями чи інспектування, а також перевіряння протоколів і експертування продукції, щоб визначити відповідність вимогам;

б) протягом нагляду потрібно розглядати критерії схеми щодо нової чи зміненої продукції в межах ухваленого виду продукції. Коли визначено, що має бути прийнято рішення на застосування знака щодо нової чи зміненої продукції, асесор має належати до особи чи групи осіб, які цілком відповідають за рішення щодо сертифікації в органі сертифікації.

с) мінімальну частоту наглядових відвідувань потрібно встановити схемою. Нагляд треба провадити на всіх дільницях, охоплених сертифікацією відповідно до схеми. Наприклад, якщо продукцію виготовляють або поставляють з одних дільниць, а розроблення, випробування та інспектування здійснюють на інших, і всі ці процеси є частиною схеми, нагляд має охоплювати всі відповідні дільниці (див. також 6.4).

## 9 ЗНАК ВІДПОВІДНОСТІ

Вимоги щодо надання права використання знаків відповідності третьої сторони встановлено в ISO/IEC 17030. Подальші інструкції можна знайти в ISO/IEC Guide 23 та ISO/IEC Guide 27.



ДОДАТОК А  
(довідковий)**ПРИКЛАД ФОРМИ ДАНИХ ДЛЯ СХЕМИ СЕРТИФІКАЦІЇ ПРОДУКЦІЇ  
З НЕВЕЛИКОЮ КІЛЬКІСТЮ ВИМОГ ДО СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ****A.1 Вступна примітка** (не є частиною форми даних схеми)

Цей приклад форми даних схеми органу сертифікації — для організації, яка потребує сертифікацію за схемою, розробленою, щоб використовувати випробувальні лабораторії організації для отримання частково чи повністю результатів випробувань, необхідних, щоб засвідчити відповідність застосовним вимогам. Приклад базується на вимогах ISO 9001.

У прикладі вимоги до системи управління якістю організації, що їх буде оцінювати орган сертифікації за цією схемою, пов'язані з

- контролем засобів моніторингу та вимірювальної техніки (наприклад, ISO 9001, 7.6), та
- моніторингом і вимірюванням продукції (наприклад, ISO 9001, 8.2.4).

Оцінювання системи управління якістю організації охоплює

- операційні процедури та інструкції лабораторії;
- границі точності всього залученого вимірювального та випробувального устаткування;
- умови навколишнього середовища, за яких виконано калібрування;
- умови навколишнього середовища, за яких виконано випробування;
- методи вимірювання та випробування;
- придатність відповідних засобів вимірювання та випробування;
- достатність потужності, яку споживають для виконання потрібного випробування;
- програма калібрування устаткування організації;
- доведення здатності провадити випробування відповідно до встановлених вимог органу сертифікації.

Під час функції вибирання орган сертифікації може розглядати

а) затвердження організацією свого призначеного представника та його заступника для всіх ділових стосунків з органом сертифікації;

б) оцінювання обізнаності організації щодо застосовних вимог і підтримування цієї обізнаності на постійній основі;

с) перевірку компетентності всього персоналу, який бере участь у випробуваннях продукції, зокрема його вміння виконувати випробування відповідно до вимог.

Усю наведену вище інформацію запитують у організації за формою даних схеми (див. приклад A.2).

**A.2 Форма даних схеми** (зразок)

|              |
|--------------|
| Справа:      |
| Організація: |

**Вступ та інструкції**

Ця форма призначена забезпечити орган сертифікації інформацією щодо

а) системи управління якістю організації, що гарантує відповідність застосовним вимогам до всієї продукції, яка має знак органу сертифікації;

б) компетентності та повноважень персоналу організації, відповідального за виконання схеми.

Для кожного з наведених нижче питань органу сертифікації потрібна документація, що підтверджує, якщо це необхідно, наведені відповіді. Копії цих документів має зберігати орган сертифікації в справі.

Цю форму заповнює організація. Її потрібно повернути органу сертифікації разом з підтверджувальною документацією перед відвідуванням асесорів організації органу сертифікації. Форму треба заповнити для кожного нового чи додаткового місцеперебування виробництва.

Заповнену форму, документацію та програму оцінювання відповідності організації мають використати як основу для оцінювання.

Щоб підтримувати сертифікацію в межах цієї схеми, організація повинна своєчасно письмово повідомляти орган сертифікації про будь-які зміни в організації, персоналі, інформації чи інших даних, які було подано в цій формі. Інформацію цієї форми буде періодично розглядати персонал органу сертифікації під час наступних відвідувань виробництва і визначати та реєструвати будь-які можливі зміни.

Якщо місця для подання потрібної інформації у формі не вистачає, треба у відповідному місці зробити примітку, наприклад, «див. додаток ..... датований.....». Необхідний матеріал потрібно поідентифікувати, податувати і внести в додаток.

Заповнена форма та її зміст є конфіденційними і з нею орган сертифікації має поводитися відповідним чином.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1 Місцеперебування та відповідальні особи</b>                                                                                                                                                                                                                                             |
| Дільниця випробування та інспектування (повна адреса):                                                                                                                                                                                                                                       |
| а) Особа, відповідальна на цій дільниці за питання, пов'язані з оцінюванням продукції за цією схемою:                                                                                                                                                                                        |
| Прізвище:                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Посада:                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Місцеперебування:                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Телефон:                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| E-mail:                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Факс:                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Ця особа повинна мати письмові повноваження представляти організацію, забезпечувати виконання вимог органу сертифікації та вносити необхідні зміни у виробництво, засоби випробування та процедури, якщо це встановлено вимогами стандартів органу сертифікації та відповідними документами. |
| Чи має ця особа такі повноваження? <span style="float: right;">Так <input type="checkbox"/>    Ні <input type="checkbox"/></span>                                                                                                                                                            |
| Кому підзвітна ця особа? (прізвище та посада)                                                                                                                                                                                                                                                |
| б) Прізвище заступника з однаковою відповідальністю, згідно з 1 а):                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>2 Дільниця виробництва (постачання)</b>                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Назва (повна):                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Адреса (повна):                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Особа на дільниці виробництва (постачання), відповідальна за реалізацію продукції, яку оцінено за цією схемою:                                                                                                                                                                               |
| Прізвище:                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Посада:                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Телефон:                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| E-mail:                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Факс:                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>3 Система управління якістю</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>3.1</b> Організація впровадила систему управління якістю відповідно до вимог ISO 9001 або еквівалентного стандарту системи управління якістю? Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/><br>У разі застосування навести назву еквівалентного стандарту системи управління якістю.                                                                                                                                   |
| <b>3.2</b> Чи сертифікована система управління якістю акредитованим органом сертифікації? Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>3.3</b> Чи охоплює сфера сертифікації системи управління якістю процеси виробництва (або постачання) у виді продукції, що заявлено на сертифікацію? Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>3.4</b> Чи всі ділянки виробництва (або постачання) продукції охоплено сертифікатом(-ами) системи управління якістю? Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/><br>Якщо так, додати копію чинного(-их) сертифіката(-ів) і, якщо можливо, копію останнього звіту про аудит.                                                                                                                                          |
| <b>4 Персонал</b><br>Додати документацію системи управління якістю, яка встановлює відповідальність і повноваження всього персоналу, відповідального за випробування чи інспектування продукції на відповідність вимогам, і за оформлення протоколів моніторингу та вимірювання продукції.<br>Додати документацію щодо вимог до компетентності цього персоналу та зареєстровані дані щодо його освіти, навчання, досвіду та навичок. |
| <b>5 Керування засобами моніторингу та вимірювальної техніки</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Критерії: потрібно, щоб система управління якістю була результативною в керуванні засобами моніторингу та вимірювальної техніки, що їх використовують для перевіряння відповідності продукції, згідно з 7.6 ISO 9001:2000 або еквівалентного стандарту системи управління якістю (який має бути ідентичний).                                                                                                                         |
| <b>5.1</b> Яке вимірювальне та випробувальне устаткування використовують для проведення випробувань?<br><br>Скласти перелік серійних номерів і вимірюваних параметрів, якщо застосовні, і зазначити точність для кожної позиції.                                                                                                                                                                                                     |
| <b>5.2</b> Як часто калібрують вимірювальні та випробувальні засоби?<br><br>Навести кожен засіб у переліку.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>5.3</b> Як ідентифікують статус калібрування вимірювального та випробувального устаткування?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>5.4</b> Які еталонні пристрої використовують для калібрування?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>5.5</b> Чи постійно виконують ведення даних калібрування для кожного відповідного вимірювального та випробувального засобу? Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>5.6</b> Чи доступні задокументовані процедури калібрування? Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>5.7</b> Хто відповідає за випуск?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>5.8</b> Описати, як еталонні пристрої пов'язані з міжнародними та національними еталонами.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>6 Процедури випробування</b>                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>6.1</b> Чи існують задокументовані процедури для всієї продукції, яку випробовують? Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>                                                                                                                               |
| <b>6.2</b> Хто відповідає за випуск?                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>6.3</b> Чи доступні процедури всьому персоналу, який бере участь у випробуваннях? Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>                                                                                                                                 |
| <b>6.4</b> Чи має персонал достатню компетентність для розуміння процедури та проведення всіх необхідних випробувань? Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/><br>Навести перелік відповідного персоналу, який має компетентність для проведення випробувань. |
| <b>6.5</b> Чи є задокументована процедура керування, яка охоплює аналізування та затвердження методів випробування згідно зі змінами у відповідних вимогах? Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/><br>Навести подробиці.                                    |
| <b>6.6</b> Чи є звіти за результатами випробування та контролювання продукції, яку оцінено за цією схемою? Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/><br>Якщо ні, чому? Навести подробиці.                                                                      |

ДОДАТОК В  
(довідковий)

### ПРИКЛАД ФОРМИ ДАНИХ ДЛЯ СХЕМИ СЕРТИФІКАЦІЇ ПРОДУКЦІЇ З ВЕЛИКОЮ КІЛЬКІСТЮ ВИМОГ ДО СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

**В.1 Вступна примітка** (не є частиною форми даних схеми)

Цей приклад форми даних схеми органу сертифікації — для організації (у даному разі електротехнічної організації), яка потребує сертифікацію в межах схеми, яку розроблено, ураховуючи використання великої кількості вимог до системи управління якістю. Вимоги, внесені в цю схему охоплюють: планування випуску продукції, процеси, що стосуються замовників, проектування та розроблення, закупівлю, виробництво й надання послуг, моніторинг і вимірювання продукції, керування засобами моніторингу та вимірювальної техніки, контроль невідповідної продукції, коригувальні дії, запобіжні дії, керування документацією та керування протоколами.

Приклад базовано на вимогах ISO 9001.

**В.2 Форма даних схеми** (зразок)

|              |
|--------------|
| Справа:      |
| Організація: |

**Вступ та інструкції**

Ця форма призначена забезпечити орган сертифікації інформацією щодо

- а) системи управління якістю організації, що засвідчує відповідність застосовуваним вимогам до всієї продукції, яка має знак органу сертифікації;
- б) компетентності та повноважень персоналу, відповідального за виконання схеми.

Для кожного з наведених нижче питань органу сертифікації потрібна(-і) документація або протоколи стосовно процедури, схеми, кресленики, протоколи випробування та звіти про інспектування, які підтверджують спроможність виконувати вимоги схеми. Копії цих документів має зберігати орган сертифікації в справі.

Цю форму заповнює організація. Її потрібно повернути органу сертифікації разом з підтверджувальною документацією перед відвідуванням асесорів організації органу сертифікації. Форму треба заповнити для кожного нового чи додаткового місцеперебування виробництва.

Заповнену форму, документацію та схему контролю відповідності організації мають використати як основу для оцінювання.

Щоб підтримувати сертифікацію в межах цієї схеми організація повинна своєчасно письмово повідомляти орган сертифікації про будь-які зміни в організації, персоналі, інформації чи інших даних, які було подано в цій формі. Інформацію цієї форми буде періодично розглядати персонал органу сертифікації під час наступних відвідувань виробництва і визначати та реєструвати будь-які можливі зміни.

Якщо місця для подання потрібної інформації у формі не вистачає, треба у відповідному місці зробити примітку, наприклад «див. додаток ..... датований.....». Необхідний матеріал потрібно поідентифікувати, податувати та внести в додаток.

Заповнена форма та її зміст є конфіденційними і з нею орган сертифікації має поводитися відповідним чином.

Організація має дати згоду на створення документів, що їх вимагає ця форма даних для забезпечення виконання вимог до продукції.

Відповідальними за функціонування цієї схеми мають призначити не менше двох осіб, тобто особу з основною відповідальністю та принаймні один заступник, уповноважений діяти під час його/її відсутності. Лише ці особи можуть санкціювати застосування знака органу сертифікації.

|                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1 Місцеперебування та відповідальні особи</b>                                                                                     |
| <b>1.1</b> Дільниця постачання (повна адреса):                                                                                       |
| <b>1.2</b> Особа, відповідальна за дільницю постачання та за питання, пов'язані з продукцією, яку оцінюють відповідно до цієї схеми: |
| Прізвище:                                                                                                                            |
| Посада:                                                                                                                              |
| Місцеперебування:                                                                                                                    |
| Телефон:                                                                                                                             |
| E-mail:                                                                                                                              |
| Факс:                                                                                                                                |
| Кому підзвітна ця особа? (прізвище та посада)                                                                                        |
| <b>1.3</b> Заступник уповноваженої особи:                                                                                            |
| Прізвище:                                                                                                                            |
| Посада:                                                                                                                              |
| Місцеперебування:                                                                                                                    |
| Телефон:                                                                                                                             |
| E-mail:                                                                                                                              |
| Факс:                                                                                                                                |
| Кому підзвітна ця особа? (прізвище та посада)                                                                                        |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p><b>1.4</b> Подати структурну схему організації й зазначити належність цих осіб до організації.</p> <p>Якщо ця заявка для ділянки, місцеперебування, якої відрізняється від місця проектування та розроблення, забезпечити інформацію, яку потребують у 1.2 та 1.3, для контролю на місці.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
| <p><b>2 Відповідальність і повноваження</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
| <p><b>2.1</b> Особи, визначені в пп. 1.2 і 1.3, повинні мати задокументовані відповідальність і повноваження, щоб провадити такі дії:</p> <p>а) Вимагати виправлення невідповідностей перед поданням заявки на сертифікацію.</p> <p>Вони мають такі повноваження? Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/></p> <p>Вони виконують ці повноваження? Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/></p> <p>б) Вимагати внесення змін, які стосуються вимог технічних умов, креслеників, закупівель тощо.</p> <p>с) Вживати заходів щодо вилучення знака з продукції, яка не відповідає вимогам органу сертифікації чи з продукції, яку не охоплено схемою.</p> <p>Вони мають такі повноваження? Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/></p> <p>Вони виконують ці повноваження? Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/></p>                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
| <p><b>2.2</b> Критерії компетентності</p> <p>Особи, визначені в п. 1.2 і 1.3, повинні бути компетентними у виконанні своїх обов'язків. Який досвід роботи і яку освіту вони мають?</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
| <p><b>2.3</b> Особи, визначені в п. 1.2 і 1.3, повинні мати повноваження і відповідальність для забезпечення наведеного нижче:</p> <p>а) Знак застосовують тільки для тієї продукції, на яку орган сертифікації дав письмовий дозвіл.</p> <p>Вони мають такі повноваження та відповідальність? Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/></p> <p>б) Останні документи органу сертифікації, які стосуються застосування вимог, є доступними на ділянці та їх використовують.</p> <p>Вони мають такі повноваження та відповідальність? Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/></p> <p>с) Продукція, яка має сертифікаційний знак, відповідає застосовним вимогам перед відвантаженням.</p> <p>Вони мають такі повноваження та відповідальність? Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/></p> <p>д) Відповідні вимоги наступних розділів задоволено і їх дотримують.</p> <p>Вони мають такі повноваження та відповідальність? Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/></p> <p>Подати документацію, підписану відповідальним виконавцем, у якій наведено повноваження та відповідальність.</p> |  |
| <p><b>3 Система управління якістю</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
| <p><b>3.1</b> Організація впровадила систему управління якістю відповідно до вимог ISO 9001 або еквівалентного стандарту системи управління якістю? Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/></p> <p>У разі застосування навести назву еквівалентного стандарту системи управління якістю.</p> <p>Якщо так, подати копії документів системи управління якістю.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
| <p><b>3.2</b> Чи сертифікував систему управління якістю акредитований орган сертифікації? Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| <b>3.3</b> Чи охоплює сфера сертифікації процеси виробництва та/або постачання видів продукції, заявлених на сертифікацію?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> |
| <b>3.4</b> Чи всі дільниці виробництва/постачання продукції охоплено відповідно до сертифіката(-ів)?<br>Якщо так, додати копію чинного(-их) сертифіката(-ів) і, якщо доступно, копію останнього звіту про аудит.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> |
| <b>3.5</b> Документація системи управління якістю має докладно подавати:<br>а) структуру організації, повноваження й відповідальність,<br>б) плани інспектування та випробування,<br>в) задокументовані процедури,<br>г) потрібну зовнішню документацію (наприклад, технічні стандарти та законодавчі й регулятивні вимоги до продукції),<br>ґ) відповідні документи, установлені організацією (наприклад, технічні умови, кресленики, робочі інструкції та форми, необхідні для ефективного виконання системи управління якістю та контролю виробництва, чи постачанням і оцінюванням відповідності продукції), і<br>ф) протоколи.<br>Чи документація системи управління якістю забезпечує таку інформацію? |                                                          |
| Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                          |
| <b>4 Персонал</b><br>Додати документацію системи управління якістю, яка визначає відповідальність і повноваження всього персоналу, відповідального за проектування продукції, калібрування вимірювального устаткування, перевіряння закупленої продукції, випробування та інспектування продукції, потрібні для оформлення протоколів моніторингу та вимірювання продукції.<br>Додати документацію щодо вимог до компетентності цього персоналу та зареєстровані дані щодо його освіти, навчання, досвіду та навичок.                                                                                                                                                                                        |                                                          |
| <b>5 Планування випуску продукції</b><br>Критерії: Система управління якістю повинна виконувати вимоги 7.1 ISO 9001:2000 або еквівалентного стандарту системи управління якістю (який має бути ідентичний).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                          |
| <b>5.1</b> Чи реєструють результати планування випуску продукції?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> |
| <b>5.2</b> Чи існують винятки в межах вимог 7.3, 7.4, 7.5.2 та 7.5.4 ISO 9001:2000 в системі управління якістю?<br>Якщо так, описати винятки та їх обґрунтування.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> |
| <b>6 Процеси, що стосуються замовників</b><br>Критерії: Система управління якістю має задовольняти вимоги 7.2 ISO 9001:2000 або еквівалентного стандарту системи управління якістю (який має бути ідентичний).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                          |
| <b>6.1</b> Чи провадить організація аналізування перед постачанням продукції замовнику, щоб засвідчити, що<br>— вимоги до продукції визначено,<br>— контракт або вимоги до замовлення, які відрізняються від попередніх, вирішено, і<br>— організація має можливість забезпечити виконання визначених вимог?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                          |
| Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                          |
| <b>6.2</b> Чи підтримують звіти про такий розгляд?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> |
| <b>6.3</b> Чи підтримують протоколи щодо скарг споживачів?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| <b>7 Проектування та розроблення</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                          |
| (Тільки для організацій, відповідальних за проектування та розроблення продукції).<br>Критерії: система управління якістю повинна виконувати вимоги 7.3 ISO 9001:2000 або еквівалентного стандарту системи управління якістю (який має бути ідентичний).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                          |
| <b>7.1</b> Кожен проект продукції перевірено?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> |
| <b>7.2</b> Чи є протоколи цих перевірок?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> |
| <b>7.3</b> Чи кожен проект продукції проаналізовано, щоб<br>— оцінити можливість результатів проекту виконувати вимоги,<br>— визначити будь-які проблеми та виконати потрібні дії?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> |
| <b>7.4</b> Чи є протоколи таких аналізів?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> |
| <b>7.5</b> Де проектують продукцію, перевіряють проект і аналізують виконаний проект?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                          |
| <b>7.6</b> Потрібні докази, що виготовлений дослідний зразок задовольняє встановлені вимоги перед тим, як буде випущено продукцію. Потрібно затвердити документ, доступний органу сертифікації, що міститься у справі на місці.<br>Чи є документи, які забезпечують такі докази?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> |
| <b>8 Закупівля</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                          |
| Критерії: потрібно, щоб система управління якістю задовольняла вимоги 7.4 ISO 9001:2000 або еквівалентного стандарту системи управління якістю (який має бути ідентичний).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                          |
| <b>8.1</b> Потрібно підтримувати протокол про всі перевірені складники, у якому є наведена нижче інформація:<br>а) опис складника, наприклад перемикача чи реле,<br>б) назва постачальника,<br>в) позначка деталі чи каталогу, потрібні для забезпечення відповідного розпізнавання,<br>г) електричні характеристики,<br>д) записи щодо стандартів, бюлетенів, повідомлень та інші документи, згідно з якими визначають відповідність,<br>е) результати випробувань.<br>Такий протокол підтримують? Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/><br>У якій формі? .....<br>Протягом якого часу? .....<br>Де це доступно? ..... |                                                          |
| <b>9 Виробництво та надання послуг</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                          |
| Критерії: потрібно, щоб система управління якістю задовольняла вимоги 7.5 ISO 9001:2000 або еквівалентного стандарту на систему управління якістю (який має бути ідентичний), якщо цей пункт не вилучено з відповідним обґрунтуванням.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                          |
| <b>9.1</b> Чи застосовують ідентифікацію продукції?<br>Якщо ні, пояснити.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| <b>9.2</b> Як ідентифікують моніторинг і вимірювання статусу продукції?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                          |
| <b>9.3</b> Чи використовують простежуваність продукції?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> |
| <b>9.4</b> Чи надає замовник будь-яку свою власність, яку мають долучити в кінцеву продукцію? Якщо так, подати перелік.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> |
| <b>9.5</b> Чи виконано затвердження виробництва? Якщо так, навести критерії виробництва та затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> |
| <b>10 Керування засобами моніторингу та вимірювальної техніки</b><br>Критерії: потрібно, щоб система управління якістю задовольняла вимоги ISO 9001:2000 або еквівалентного стандарту системи управління якістю (який має бути ідентичний).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                          |
| <b>10.1</b> Які засоби моніторингу та вимірювання використовують? Зазначити перелік кожного типу з описом, тобто кількість і серійні номери.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                          |
| <b>10.2</b> З якими проміжками калібрують кожний вимірювальний засіб?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                          |
| <b>10.3</b> Чи доступні процедури калібрування для кожного типу вимірювальних засобів?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> |
| <b>10.4</b> Який статус ідентифікації калібрування вимірювальних засобів?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                          |
| <b>10.5</b> Чи підтримують протоколи щодо калібрування для всіх вимірювальних засобів?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> |
| <b>10.6</b> Чи маркують кожен вимірювальний засіб щодо останнього калібрування?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> |
| <b>10.7</b> Які стандарти використовують для калібрування?<br><br>Подати перелік моделей і серійних номерів; зазначити дату останнього та запланованого наступного калібрування.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                          |
| <b>10.8</b> Описати, як простежують стандарти щодо міжнародних і національних стандартів.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                          |
| <b>10.9</b> Зазначити, які вимоги до навколишнього середовища визначено для моніторингу та вимірювання і як їх контролюють.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                          |
| <b>11 Моніторинг і вимірювання продукції</b><br>Критерії: потрібно, щоб система управління якістю задовольняла вимоги 8.2.4 ISO 9001:2000 або еквівалентного стандарту системи управління якістю (який має бути ідентичний).<br><b>Примітка.</b> Перевірку продукції або процеси щодо випробування наведено в ISO 9001 як моніторинг і вимірювання продукції.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                          |
| <b>11.1</b> Потрібно, щоб був розвинений і зареєстрований план моніторингу та вимірювання, який описує всі моніторинги і вимірювання продукції, щоб гарантувати, що вся продукція, яку охоплено цією схемою, задовольняла встановлені вимоги перед постачанням. У цьому плані має бути таке:<br>а) подробиці контролю перевіряння закуплених матеріалів і складників, моніторинг і вимірювання в процесі виготовлення і в готовій продукції;<br>б) система для записування результатів моніторингу та вимірювання виробничої лінії;<br>в) подробиці методів контролю невідповідної продукції;<br>г) подробиці всіх потрібних моніторингів і вимірювань.<br>Чи існує такий план інспектування та випробування? |                                                          |
| Додати копію цього плану.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                          |

**11.2** Перелік характеристик, що їх будуть обстежувати та/або випробовувати, і пов'язані з цим критерії мають бути доступні в кожному місці, де обстеження та/або випробовування виконують для перевірки з боку органу сертифікації.

Чи доступно розміщено цю інформацію?

Так ☐ Ні ☐

### 11.3 Критерії моніторингу та вимірювання продукції

Записи/протоколи щодо моніторингу та вимірювання, які засвідчують відповідність виготовленої продукції вимогам, мають охоплювати принаймні таке:

- ідентифікацію продукції;
- виконання моніторингу і вимірювання;
- результати моніторингу і вимірювання;
- критерії прийняття;
- невідповідності;
- дату моніторингу та/або вимірювання;
- особу(осіб), уповноважену(-их) на випуск продукції.

Такі записи/протоколи підтримують/ведуть?

Так ☐ Ні ☐

Чи вони охоплюють таку інформацію?

Так ☐ Ні ☐

Де їх підтримують/ведуть?

.....

### 11.4 Критерії протоколів щодо продукції

Для кожної продукції відповідно до цієї схеми сертифікації продукції треба подавати такі дані:

- a) копію маркування, зображення марки виробника чи емблеми, яка показує знак відповідності, номер ідентифікації продукції та електричні характеристики;
- b) умови навколишнього середовища та результати моніторингу й вимірювання, виконаного на дослідному зразку продукції для перевіряння відповідності вимогам;
- c) фотографію зовнішнього та внутрішнього вигляду продукції та її складників з достатнім описанням, таким, як зображення та/або текст для забезпечення попереднього оцінювання проекту на відповідність вимогам до продукції;
- d) схематичні зображення первинних і вторинних електросхем;
- e) перелік складників первинних електросхем разом з текстовим описанням і зображенням складників і даних випробування, щоб продемонструвати відповідність установленим вимогам;
- f) перелік складників вторинних електросхем, які є
  - безпечними електросхемами, або
  - електросхемами не класу 2, або
  - критичними електросхемами (електросхеми блокування, електросхеми для пацієнта в медичному електроустаткованні тощо).

Чи підтримують такі дані?

Так ☐ Ні ☐

Чи охоплюють вони таку інформацію?

Так ☐ Ні ☐

Хто уповноважений і відповідальний за такі дані?

Прізвище: .....

Місцеперебування: .....

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>12 Контроль невідповідної продукції</b><br>Критерії: потрібно, щоб система управління якістю задовольняла вимоги 8.3 ISO 9001:2000 або еквівалентного стандарту системи управління якістю (який має бути ідентичний).                                                                                                                  |  |
| <b>12.1</b> Організація повинна впровадити процедуру контролю невідповідної продукції.<br>Чи впроваджено таку процедуру? <div style="float: right;">Так <input type="checkbox"/>    Ні <input type="checkbox"/></div>                                                                                                                     |  |
| <b>12.2</b> Складники та готову продукцію, що їх/її було перероблено або виправлено для виконання встановлених вимог, треба повторно перевірити.<br>Чи зроблено це? <div style="float: right;">Так <input type="checkbox"/>    Ні <input type="checkbox"/></div>                                                                          |  |
| <b>12.3</b> З продукції, яку промарковано знаком відповідності органу сертифікації і яка не відповідає вимогам або не охоплена схемою сертифікації продукції, видаляють знак відповідності перед тим, як її буде поставлено.<br>Це зроблено? <div style="float: right;">Так <input type="checkbox"/>    Ні <input type="checkbox"/></div> |  |
| <b>13 Коригувальні дії</b><br>Критерії: потрібно, щоб система управління якістю задовольняла вимоги 8.5.2 ISO 9001:2000 або еквівалентного стандарту системи управління якістю (який має бути ідентичний).                                                                                                                                |  |
| <b>13.1</b> Організація повинна впровадити процедуру для коригувальних дій.<br>Таку процедуру впроваджено? <div style="float: right;">Так <input type="checkbox"/>    Ні <input type="checkbox"/></div>                                                                                                                                   |  |
| <b>13.2</b> Невідповідну продукцію потрібно дослідити, щоб визначити причини невідповідності.<br>Це зроблено? <div style="float: right;">Так <input type="checkbox"/>    Ні <input type="checkbox"/></div>                                                                                                                                |  |
| <b>13.3</b> Після визначення причини невідповідності треба зробити відповідні дії для запобігання її повторенню.<br>Це зроблено? <div style="float: right;">Так <input type="checkbox"/>    Ні <input type="checkbox"/></div>                                                                                                             |  |
| <b>13.4</b> Навести приклад протоколу про коригувальні дії.                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| <b>14 Запобіжні дії</b><br>Критерії: потрібно, щоб система управління якістю задовольняла вимоги 8.5.3 ISO 9001:2000 або еквівалентного стандарту системи управління якістю (який має бути ідентичний).                                                                                                                                   |  |
| <b>14.1</b> Організація повинна впровадити процедуру для запобіжних дій.<br>Таку процедуру впроваджено? <div style="float: right;">Так <input type="checkbox"/>    Ні <input type="checkbox"/></div>                                                                                                                                      |  |
| <b>14.2</b> Будь-які потенційні невідповідності потрібно дослідити, щоб виявити їхню причину.<br>Такі дії виконують? <div style="float: right;">Так <input type="checkbox"/>    Ні <input type="checkbox"/></div>                                                                                                                         |  |
| <b>14.3</b> Якщо причину потенційної невідповідності виявлено, необхідно вжити заходів для запобігання її повторенню.<br>Такі заходи виконують? <div style="float: right;">Так <input type="checkbox"/>    Ні <input type="checkbox"/></div>                                                                                              |  |
| <b>14.4</b> Навести приклад протоколу про запобіжні дії                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |

|                                                                                                                                                                                                                                 |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>15 Контроль документів</b><br>Критерії: потрібно, щоб система управління якістю задовольняла вимоги 4.2.3 ISO 9001:2000 або еквівалентного стандарту системи управління якістю (який має бути ідентичний).                   |  |
| <b>15.1</b> Організація повинна впровадити процедуру контролювання документів.<br>Таку процедуру впроваджено? <span style="float: right;">Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/></span><br>Навести процедуру. |  |
| <b>16 Контроль протоколів</b><br>Критерії: потрібно, щоб система управління якістю задовольняла вимоги 4.2.4 ISO 9001:2000 або еквівалентного стандарту системи управління якістю (який має бути ідентичний).                   |  |
| <b>16.1</b> Організація повинна впровадити процедуру контролювання протоколів.<br>Таку процедуру впроваджено? <span style="float: right;">Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/></span><br>Навести процедуру. |  |
| <b>17 Звід загальних відомостей</b><br>Дата:.....<br>Назва організації (повна):.....<br>Адреса (повна): .....                                                                                                                   |  |
| <b>17.1</b> Назва місцеперебування виробника (постачальника) (повна):<br>.....<br>Адреса (повна): .....                                                                                                                         |  |
| <b>17.2</b> Проектування, випробування та інспектування (якщо застосовують):<br>Назва (повна):.....<br>Адреса (повна):.....                                                                                                     |  |
| <b>17.3</b> Прізвище представника, відповідального за співпрацю з органом сертифікації:<br>Прізвище:.....<br>Посада:.....<br>Місцеперебування:.....                                                                             |  |
| <b>17.4</b> Категорія виробництва продукції та місцеперебування виробництва:<br>.....<br>.....<br>.....                                                                                                                         |  |
| <b>17.5</b> Заявка<br>Складав представник організації:<br>Прізвище:.....<br>(печатка)<br>Підпис:.....<br>Дата:.....                                                                                                             |  |

**Тільки для використання органу сертифікації**

Розглянув керівник групи оцінювання органу сертифікації:

Прізвище: .....

(печатка)

Підпис: .....

Дата: .....

**БІБЛІОГРАФІЯ**

- 1 ISO 9001:2000 Quality management systems — Requirements
- 2 ISO/TS 16949:2002 Quality management systems — Particular requirements for the application of ISO 9001:2000 for automotive production and relevant service part organizations
- 3 ISO 19011:2002 Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing
- 4 ISO/TS 29001:2003 Petroleum, petrochemical and natural gas industries — Sector-specific quality management systems — Requirements for product and service supply organizations
- 5 ISO/IEC 17021 Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems
- 6 ISO/IEC 17025:1999 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
- 7 ISO/IEC 17030:2003 Conformity assessment — General requirements for third-party marks of conformity
- 8 ISO/IEC 17040:2005 Conformity assessment — General requirements for peer assessment of conformity assessment bodies and accreditation bodies
- 9 ISO/IEC Guide 23:1982 Methods of indicating conformity with standards for third-party certification systems
- 10 ISO Guide 27:1983 Guidelines for corrective action to be taken by a certification body in the event of misuse of its mark of conformity
- 11 ISO/IEC Guide 65:1996 General requirements for bodies operating product certification systems
- 12 ISO/IEC Guide 67:2004 Conformity assessment — Fundamentals of product certification.

**Національна примітка.**

На цей час є такі останні видання наведених вище джерел: ISO 9000:2005, ISO 9001:2008, ISO/TS 29001:2007, ISO/IEC 17021:2006, ISO/IEC 17025:2005, ISO/IEC Guide 67:2004.

**НАЦІОНАЛЬНЕ ПОЯСНЕННЯ**

- 1 ISO 9001:2000 Системи управління якістю. Вимоги
- 2 ISO/TS 16949:2002 Системи управління якістю. Спеціальні вимоги щодо застосування стандарту ISO 9001:2000 в автомобільній промисловості та суміжними організаціями запчастин
- 3 ISO 19011:2002 Настанови щодо здійснювання аудитів систем управління якістю і (або) екологічного управління
- 4 ISO/TS 29001:2003 Нафтова, нафтохімічна та газова промисловість. Системи управління якістю в галузі. Вимоги до організацій, які постачають продукцію й надають послуги
- 5 ISO/IEC 17021 Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до органів що проводять аудит та сертифікацію систем управління
- 6 ISO/IEC 17025 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій
- 7 ISO/IEC 17030:2003 Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до знаку відповідності третьої сторони

- |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>8 ISO/IEC 17040:2005 Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до пірингового оцінювання органів оцінювання відповідності та органів акредитації</p> <p>9 ISO/IEC Guide 23:1982 Методи зазначення відповідності стандартам для систем сертифікації третьої сторони</p> <p>10 ISO Guide 27:1983 Настанови щодо корегувальних дій органу із сертифікації у разі неправильного використання їхнього знаку відповідності</p> <p>11 ISO/IEC Guide 65:1996 Загальні вимоги до органів, які керують системами сертифікації продукції</p> <p>12 ISO/IEC Guide 67:2004 Оцінювання відповідності. Засади сертифікації продукції.</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ДОДАТОК НА  
(довідковий)

**ПЕРЕЛІК НАЦІОНАЛЬНИХ СТАНДАРТІВ УКРАЇНИ,  
ЗГАРМОНІЗОВАНИХ З МІЖНАРОДНИМИ СТАНДАРТАМИ  
АБО РОЗРОБЛЕНИХ НА ЇХНІЙ ОСНОВІ,  
НА ЯКІ Є ПОСИЛАННЯ В ЦЬОМУ СТАНДАРТІ**

- ДСТУ ISO/IEC 9000:2007 Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів (ISO 9000:2005, IDT)
- ДСТУ ISO 9001:2009 Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2008)
- ДСТУ ISO/IEC 17000:2007 Оцінювання відповідності. Словник термінів і загальні принципи (ISO/IEC 17000:2004, IDT)
- ДСТУ ISO 9001–2001 Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2000, IDT)
- ДСТУ ISO/TS 16949:2005 Системи управління якістю. Спеціальні вимоги до виробників автотранспортних засобів та запасних частин і приладдя до них щодо застосування (ISO/TS 16949:2002, IDT)
- ДСТУ ISO 19011:2003 Настанови щодо здійснення аудитів систем управління якістю і (або) екологічного управління (ISO 19011:2002, IDT)
- ДСТУ-П ISO/TS 29001:2010 Системи управління якістю. Вимоги до організацій, які поставляють продукцію та надають послуги в нафтовій, нафтохімічній і газовій промисловостях (ISO/TS 29001:2007, IDT)
- ДСТУ ISO/IEC 17021-1:2008 Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до органів що проводять аудит та сертифікацію систем управління (ISO/IEC 17021:2006, IDT)
- ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій (ISO/IEC 17025:2005, IDT)
- ДСТУ ISO/IEC 17030:2005 Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до знаку відповідності третьої сторони (ISO/IEC 17030:2003, IDT)
- ДСТУ ISO/IEC 17040:2007 Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до пірингового оцінювання відповідності та органів акредитації (ISO/IEC 17040:2005, IDT)
- ДСТУ EN 45011:2001 Загальні вимоги до органів, які керують системами сертифікації продукції ((ISO/IEC Guide 65:1996, NEQ))
- ДСТУ ISO/IEC Guide 67:2008 Оцінювання відповідності. Засади сертифікації продукції (ISO/IEC Guide 67:2004, IDT).

**Примітка.** ДСТУ ISO/IEC Guide 23 та ISO/IEC Guide 27 — на розгляді.

Код УКНД 03.120.20

**Ключові слова:** система управління якістю організації, сертифікація продукції, схема сертифікації.

---

Редактор **Н. Куземська**  
Технічний редактор **О. Марченко**  
Коректор **І. Недогарко**  
Верстальник **Т. Шишкіна**

---

Підписано до друку 12.07.2010. Формат 60 × 84 1/8.  
Ум. друк. арк. 2,32. Зам. Ціна договірна.

---

Виконавець  
Державне підприємство «Український науково-дослідний і навчальний центр  
проблем стандартизації, сертифікації та якості» (ДП «УкрНДНЦ»)  
вул. Святошинська, 2, м. Київ, 03115

Свідectво про внесення видавця видавничої продукції до Державного реєстру  
видавців, виготівників і розповсюджувачів видавничої продукції від 14.01.2006, серія ДК, № 1647