



НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

Оцінювання відповідності

**НАСТАНОВИ
ЩОДО СИСТЕМИ СЕРТИФІКАЦІЇ
ПРОДУКЦІЇ ТРЕТЬОЮ СТОРОНОЮ
(ISO/IEC Guide 28:2004, IDT)**

ДСТУ ISO/IEC Guide 28:2007

Видання офіційне

БЗ № 9– 2007/384

Київ
ДЕРЖСПОЖИВСТАНДАРТ УКРАЇНИ
2008

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 12 вересня 2007 р. № 219 з 2008–01–01

3 Національний стандарт відповідає ISO/IEC Guide 28:2004 Conformity assessment — Guidance on a third-party certification system for products (Оцінювання відповідності. Настанова щодо системи сертифікації продукції третьою стороною)

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, 2008

ЗМІСТ

Національний вступ	C.
Вступ до ISO/IEC Guide 28:2004	IV
1 Сфера застосування	1
2 Нормативні посилання	1
3 Терміни та визначення понять	2
4 Заявка на сертифікацію	2
5 Попереднє оцінювання	2
5.1 Загальні положення	2
5.2 Оцінювання процесу виробництва та системи якості	2
5.3 Попереднє випробовування	2
5.3.1 Відбирання зразків	2
5.3.2 Проведення попереднього випробовування	3
5.3.3 Використання результатів випробування, проведеного іншими сторонами	3
6 Оцінювання (критичний огляд)	3
7 Рішення	3
8 Ліцензування	3
9 Розширення сфери сертифікації	3
10 Нагляд	3
11 Використання сертифіката чи знака відповідності	4
11.1 Сертифікат або знак відповідності	4
11.2 Маркування	4
12 Публічність ліцензіата	4
13 Конфіденційність	5
14 Неправильне застосування сертифіката або знака відповідності	5
15 Призупинення ліцензії на продукцію	5
16 Скасування	5
17 Упровадження змін до стандарту	6
18 Відповідальність	6
19 Апеляції	6
20 Оплата	6
Додаток А Зразок контрольного переліку вимог	7
Додаток В Зразок форми заявки на проведення сертифікації продукції	8
Додаток С Зразок опитувальної анкети для оцінювання дільниць	9
Додаток D Зразок сертифіката відповідності	11
Додаток Е Зразок ліцензійної угоди на використання сертифіката чи знака відповідності	12
Додаток F Зразок форми ліцензії на використання сертифіката чи знака відповідності	14
Бібліографія	15
Додаток НА Перелік національних стандартів України, згармонізованих з міжнародними стандартами (чи розроблених на їхній основі), посилання на які є в цьому стандарті	15

НАЦІОНАЛЬНИЙ ВСТУП

Цей стандарт є тотожний переклад ISO/IEC Guide 28:2004 Conformity assessment — Guidance on a third-party certification system for products (Оцінювання відповідності. Настанова щодо системи сертифікації продукції третьою стороною).

ISO/IEC Guide 28:2004 — це друга редакція, що скасовує й замінює першу редакцію (ISO/IEC Guide 28:1982), яку було технічно переглянуто.

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

Стандарт містить вимоги, які відповідають чинному законодавству України.

До стандарту внесено такі редакційні зміни:

- слова «ця настанова» замінено на «цей стандарт»;
- структурні елементи стандарту: «Титульний аркуш», «Передмову», «Національний вступ», першу сторінку, «Бібліографію» та «Бібліографічні дані» — оформлено згідно з вимогами національної стандартизації України;
- додано у «Зміст» назви пунктів;
- з «Передмови» ISO/IEC Guide 28 до «Національного вступу» внесено те, що безпосередньо стосується цього стандарту;
- у розділах «Нормативні посилання» та «Бібліографія» подано «Національне пояснення», виділене рамкою;
- додано національний додаток НА.

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

ВСТУП до ISO/IEC Guide 28:2004

Цей стандарт описує модель системи сертифікації продукції третьою стороною, але не заперечує наявності інших корисних моделей систем оцінювання відповідності третьою стороною. Існує багато можливих типів систем, залежних від виду продукції, що потребує сертифікації.

Корисність ISO/IEC Guide 28:1982 як моделі системи сертифікації продукції третьою стороною є загальноновизнаною. Цей перегляд підтверджує авторитетний та надійний, хоча й не винятковий, статус цього стандарту як моделі системи сертифікації продукції.

НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

**ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
НАСТАНОВИ ЩОДО СИСТЕМИ
СЕРТИФІКАЦІЇ ПРОДУКЦІЇ ТРЕТЬОЮ СТОРОНОЮ**

**ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ
РУКОВОДСТВО ПО СИСТЕМЕ
СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ТРЕТЬЕЙ СТОРОНОЙ**

**CONFORMITY ASSESSMENT
GUIDANCE ON A THIRD-PARTY
CERTIFICATION SYSTEM FOR PRODUCTS**

Чинний від 2008-01-01

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Цей стандарт подає загальні настановчі принципи системи сертифікації конкретної продукції третьою стороною.

Його застосовує до системи сертифікації продукції третя сторона, щоб визначити відповідність продукції встановленим вимогам за допомогою попереднього випробовування зразків продукції, оцінювання залученої системи якості та нагляду за нею, а також нагляду через випробовування зразків продукції, відібраних з виробництва чи вільного ринку, чи з них обох.

Цей стандарт установлює умови використання знака відповідності та умови надання сертифіката відповідності.

Наведена в цьому стандарті система відповідає системі № 5 системи сертифікації продукції, викладеній в ISO/IEC Guide 67.

Зразок контрольного переліку вимог до системи сертифікації продукції третьою стороною наведено в додатку А.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

Наведені нижче нормативні документи обов'язкові для використання цього документа. У разі датованих посилань застосовують тільки видання, на яке є посилання. У разі недатованих посилань застосовують останнє видання нормативного документа, на який зроблено посилання (охоплюючи будь-які зміни).

ISO/IEC 17000:2004 Conformity assessment — Vocabulary and general principles

ISO/IEC Guide 65:1996 General requirements for bodies operating product certification systems.

НАЦІОНАЛЬНЕ ПОЯСНЕННЯ

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

ISO/IEC Guide 65:1996 Загальні вимоги до органів, які керують системами сертифікації продукції.

3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ

У цьому документі використано терміни та визначення понять, наведені в ISO/IEC 17000.

4 ЗАЯВКА НА СЕРТИФІКАЦІЮ

Заявку оформляють на спеціальному бланку органу сертифікації. Приклад такого бланка наведено в додатку В.

Як установлено схемою сертифікації продукції, заявка стосується конкретної продукції чи групи продукції, сертифікації якої потребує заявник.

Після прийняття оформленої заявки та отримання авансу, за потреби, орган сертифікації подає заявнику інформацію щодо терміну проведення попереднього оцінювання, а також будь-яку подальшу інформацію, необхідну для виконання заявки.

5 ПОПЕРЕДНЄ ОЦІНЮВАННЯ

5.1 Загальні положення

Щоб керувати системою сертифікації продукції певної моделі, орган сертифікації має виконувати вимоги ISO/IEC Guide 65.

Після підтвердження прийняття заявки орган сертифікації має оформити необхідну угоду із заявником для попереднього оцінювання відповідно до схеми сертифікації продукції.

Орган сертифікації відповідає за всі дії, зазначені в повній схемі сертифікації, охоплюючи відбирання зразків, випробування, оцінювання процесу виробництва чи системи якості, а також нагляд за сертифікованою продукцією. Орган сертифікації може приймати наявні результати оцінювання відповідності згідно зі схемою сертифікації продукції.

Орган сертифікації повинен повідомляти заявнику результати попереднього оцінювання та випробування.

Якщо орган сертифікації виявив, що не всі вимоги виконано, він має повідомити заявника про ті аспекти, які не задовольняють відповідні вимоги.

Якщо заявник може довести, що коригувальні дії, необхідні для виконання всіх вимог, було виконано протягом визначеного строку, орган сертифікації повинен повторити лише потрібні елементи первинного оцінювання та випробування.

Якщо орган сертифікації встановлює граничну вартість як елемент процедури виконання заявки, це може вимагати подання нової заявки або збільшення граничної вартості.

Повторне оцінювання може бути не потрібним у разі наступних заявок на ту саму продукцію.

5.2 Оцінювання процесу виробництва та системи якості

Оцінювання процесу виробництва чи системи якості заявника є частиною попереднього оцінювання згідно зі схемою сертифікації продукції.

Зразок оцінювання діляниць наведено в додатку С.

Усі документи, розроблені для запровадження системи якості щодо сертифікації, мають бути легкодоступними для органів сертифікації під час оцінювання.

Заявник повинен гарантувати органу сертифікації, що відповідального за систему якості чітко визначено. Це може бути призначена особа, незалежна від керування виробництвом, яка зацікавлена в технічній ефективності виробництва і має кваліфікацію, необхідну для підтримання контактів з органом сертифікації.

5.3 Попереднє випробовування¹⁾

5.3.1 Відбирання зразків

Відбирання зразків для проведення випробування та експертизи має базуватися на схемі сертифікації продукції.

Зразки мають представляти цілу низку чи групу продукції, яку буде сертифіковано, в них мають бути складники й вузли, ідентичні тим, які використовують у продукції, а також їх має бути зроб-

¹⁾ Використаний тут термін «Попереднє випробовування» вживають щодо випробовування, яке виконує орган сертифікації перед наданням або подовженням ліцензії. Інколи таке випробовування називають «типим випробовуванням».

лено інструментами, якими виготовляють продукцію, і відібрано за методами, установленими для виготовлення продукції.

Якщо випробування базується на вже досліджених зразках, випробування на відповідність вимогам або експертизу потрібно виконувати на зразках продукції.

5.3.2 Проведення попереднього випробовування

Попереднє випробовування потрібно провадити згідно зі стандартом(-ами) або регламентом(-ами) та схемою сертифікації продукції.

5.3.3 Використання результатів випробування, проведеного іншими сторонами

Якщо орган сертифікації використовує результати випробування, проведеного іншими сторонами (охоплюючи в деяких випадках лабораторії постачальників), орган сертифікації повинен гарантувати, що сторона, яка провадить випробовування, відповідає вимогам щодо придатності та компетентності, які встановлені в ДСТУ ISO/IEC 17025.

6 ОЦІНЮВАННЯ (КРИТИЧНИЙ ОГЛЯД)

Оцінювання потрібно завершити, якщо результати попереднього оцінення процесу виробництва чи системи якості та попереднього випробовування відповідають зазначеним вимогам.

7 РІШЕННЯ

Після завершення оцінювання потрібно прийняти рішення щодо відповідності. Затвердження відповідності як результат рішення може мати форму звіту, декларації, сертифіката (наприклад як зазначено в додатку D) або знака відповідності і підтверджувати, що задані вимоги було виконано.

8 ЛІЦЕНЗУВАННЯ

Після прийняття рішення щодо сертифікації (атестації) орган сертифікації повинен забезпечити заявника рішенням щодо сертифікації, а також дати на підпис заявникові ліцензійну угоду. Після підписання ліцензійної угоди орган сертифікації повинен видати заявникові сертифікат. Приклад ліцензійної угоди наведено в додатках E та F.

Примітка. Якщо умови ліцензійної угоди долучено до заявки, тоді укладення «ліцензійної угоди» не є необхідним.

В угоді має бути зазначено умови використання знака відповідності чи сертифіката, а також там має бути встановлено правила на випадок неправильного використання.

9 РОЗШИРЕННЯ СФЕРИ СЕРТИФІКАЦІЇ

Ліцензіат, який, на додаток до сертифікованої продукції, хоче розширити сферу сертифікації додатковими типами чи моделями продукції, яка відповідає заданим вимогам, має звертатися до органу сертифікації, використовуючи форму заявки, наведену в додатку B. У такому разі орган сертифікації може прийняти рішення не провадити оцінювання процесу виробництва чи системи якості, але вимагати випробування зразків додаткових типів продукції для прийняття рішення щодо відповідності продукції зазначеним вимогам. Якщо випробування пройшло успішно, сферу сертифікації потрібно розширити, а в ліцензійну угоду може бути внесено зміни.

Якщо ліцензіат хоче доповнити сертифіковану продукцію додатковими типами продукції, але на відповідність іншим зазначеним вимогам, або якщо ліцензіат хоче поширити сертифікат на виріб, який не охоплено попередньою сертифікацією, необхідно виконати оцінювання тих частин заявки, які не було охоплено попередньою сертифікацією.

10 НАГЛЯД

Орган сертифікації повинен здійснювати нагляд за продукцією, беручи до уваги вимоги відповідного стандарту на основі елементів або вимог схеми сертифікації продукції. Орган сертифікації повинен здійснювати нагляд за процесом виробництва чи системою якості на підставі вимог стосовно схеми сертифікації продукції. Орган сертифікації може приймати наявні результати оцінки відповідності відповідно до схеми сертифікації продукції.

У деяких випадках виконувати нагляд повторним перевірнням усіх елементів попереднього оцінювання відповідності не є необхідним. Це може бути тоді, коли продукцію виготовлено на замовлення, і застосовувати, якщо проведення попереднього випробування дуже ускладнено чи коли відбирання зразків потребує великих витрат. У таких випадках нагляд може базуватися винятково на експертизі, або разом з простішими випробуваннями, які гарантують те, що продукція відповідає випробуванним зразкам. Такі випробування треба описати у схемі сертифікації продукції.

Ліцензіата потрібно поінформувати щодо результатів нагляду.

Ліцензіат повинен повідомляти орган сертифікації про будь-які зміни, що їх вносять до модифікації продукції, процесу виробництва чи системи якості, які можуть стосуватися відповідності продукції. У разі внесення змін до продукції орган сертифікації повинен визначати необхідність ще одного попереднього випробування та оцінювання або інших досліджень. У таких випадках ліцензіат не може випускати продукцію, до якої було внесено зміни, поки орган сертифікації не надасть ліцензіату дозвіл на випуск.

Ліцензіат повинен вести облік будь-яких апеляцій і своїх розпоряджень щодо продукції, яку охоплено ліцензією, і робити ці записи доступними органу сертифікації на запит.

11 ВИКОРИСТАННЯ СЕРТИФІКАТА ЧИ ЗНАКА ВІДПОВІДНОСТІ

11.1 Сертифікат або знак відповідності

Потрібно розглянути ISO/IEC Guide 23 та ISO/IEC 17030. Такий сертифікат або знак відповідності має бути відмітним і принаймні:

- юридично захищеним стосовно складу та контролю використання,
- закодованим або розробленим так, щоб можна було відстежити підробку або іншу форму неправильного застосування, і
- таким, що унеможливорює передавання від однієї продукції до іншої.

Знак відповідності потрібно наносити безпосередньо на кожний виріб, крім тих випадків, коли фізичний розмір одиниці або типу продукції не дає змоги зробити це, в такому разі знак відповідності може бути розміщено на найменшому пакованні, в якому одиницю продукції виставляють на продаж.

11.2 Маркування

За деяких обставин можна наносити інше маркування разом із сертифікатом або знаком відповідності, таке як

- назва чи торговельна марка органу сертифікації, якщо це не можна встановити в сертифікаті або використовуваному знаку відповідності,
- класифікаційна ознака, якщо це не цілком очевидно, та
- ідентифікації відповідного стандарту(-ів).

Такий сертифікат або знак відповідності мають відповідати вимогам схеми сертифікації продукції.

У разі переглядання стандарту, на якому ґрунтується схема сертифікації, важливо, щоб у маркуванні або пов'язаній з цим інформації було чітко зазначено відповідну редакцію стандарту чи його код і дату прийняття, де це можливо, і таким чином правильно інформовано споживача щодо вимог, установлених до продукції.

12 ПУБЛІЧНІСТЬ ЛІЦЕНЗІАТА

Ліцензіат повинен мати право публікувати про те, що він уповноважений видавати сертифікат відповідності чи застосовувати знак відповідності для продукції, яку охоплено ліцензією.

У будь-якому разі ліцензіат у своїх публікаціях і рекламі повинен брати на себе відповідальність за те, що не виникне ніякого безладу між сертифікованою і несертифікованою продукцією.

Ліцензіат не повинен визначати функції чи оприлюднювати будь-які твердження, чи подавати подібну інформацію для користувачів, які могли б ввести споживачів в оману стосовно того, що виробництво продукції чи її використання охоплено сертифікацією, якщо фактично це не так. Інструкцію щодо використання або іншу інформацію для користувачів, яку долучають до продукції та яка стосується схеми сертифікації, потрібно узгодити з органом сертифікації, якщо цього вимагає схема сертифікації продукції.

13 КОНФІДЕНЦІЙНІСТЬ

Орган сертифікації відповідає за гарантування конфіденційності інформації, яку отримали його співробітники, а також субпідрядники в результаті контактів з ліцензіатом.

14 НЕПРАВИЛЬНЕ ЗАСТОСУВАННЯ СЕРТИФІКАТА ЧИ ЗНАКА ВІДПОВІДНОСТІ

Орган сертифікації повинен вживати заходів для виявлення неправомірного, неправильного або такого, що вводить в оману, використання сертифікатів і знаків відповідності.

Знайдені в рекламних оголошеннях, каталогах тощо неправильні посилання на систему сертифікації чи використання сертифікатів і знаків відповідності, які вводять в оману, потрібно виправити, вживши необхідних заходів, які можуть охоплювати юридичні чи коригувальні дії або публікацію стосовно порушення.

У разі неправильного застосування сертифікатів або знаків відповідності ліцензіат повинен виконати коригувальні дії (див. ISO/IEC Guide 27).

15 ПРИЗУПИНЕННЯ ЛІЦЕНЗІЇ НА ПРОДУКЦІЮ

Використання ліцензії на відповідну продукцію може бути призупинено на обмежений період, наприклад, у таких випадках:

- коли нагляд показує невідповідність таким вимогам, що негайне скасування не обов'язкове;
- коли в разі неправильного використання сертифіката чи знака відповідності (наприклад, публікації чи реклама, що вводять в оману) ліцензіат не виконує потрібних коригувальних дій;
- якщо наявні будь-які суперечності зі схемою сертифікації продукції чи процедурами органу сертифікації.

Ліцензіату має бути заборонено ідентифікувати як сертифіковану будь-яку продукцію, виготовлену після призупинення ліцензії на цю продукцію.

Ліцензію також можна призупинити після взаємної угоди між органом сертифікації та ліцензіатом на обмежений період, коли виробництво зупинено чи з інших причин.

Офіційне призупинення ліцензії орган сертифікації має підтвердити рекомендованим листом ліцензіату (або відповідними заходами).

Орган сертифікації повинен зазначити причини, з яких призупинення потрібно скасувати, наприклад, коригувальні дії, виконані відповідно до розділу 14.

У кінці строку призупинення орган сертифікації повинен перевірити виконання відповідних дій для поновлення ліцензії.

Після виконання цих вимог призупинення має бути скасовано, повідомивши про це ліцензіата.

16 СКАСУВАННЯ

16.1 Крім випадків призупинення, ліцензію може бути скасовано в таких випадках:

- якщо нагляд показує, що невідповідність є суттєвою;
- якщо ліцензіат не може виконати свої фінансові зобов'язання;
- якщо є будь-які інші суперечності щодо ліцензійної угоди;
- якщо ліцензіат ужив неадекватних заходів у разі призупинення.

У всіх зазначених вище випадках орган сертифікації повинен мати право скасувати ліцензію, сповістивши про це ліцензіата в письмовій формі. Вимоги щодо терміну сповіщення наведено у розділі 10 зразка ліцензійної угоди (додаток Е).

Ліцензіат може передати в орган сертифікації апеляцію, після розгляду якої орган сертифікації може відкликати чи анулювати (залежно від певного випадку) рішення про скасування ліцензії.

До скасування ліцензії орган сертифікації повинен прийняти рішення про наслідки щодо продукції, сертифікованої згідно з ліцензією: чи потрібно вилучити знак відповідності зі всієї продукції, яка перебуває на складах, або навіть, у випадку, коли таке можливо, зі вже зреалізованої продукції, або чи треба виконати в короткий строк облік запасів помаркованої продукції та інші потрібні дії.

16.2 Крім того, ліцензію може бути скасовано в таких випадках:

- якщо ліцензіат не хоче продовжувати термін дії ліцензії;
- якщо внесено зміни в стандарт або в правила і ліцензіат не хоче або не може гарантувати відповідність новим вимогам (див. розділ 15);
- якщо продукцію більше не виготовляють або ліцензіат припиняє бізнес;
- відповідно до інших вимог, наведених у ліцензійній угоді.

16.3 Орган сертифікації може опублікувати про скасування ліцензії.

17 УПРОВАДЖЕННЯ ЗМІН ДО СТАНДАРТУ

У тих випадках, коли попередня редакція стандарту сформувала основу сертифікації, є багато чинників, які потрібно врахувати під час установлення дати, з якої вимоги до продукції в переглянутому стандарті набирають чинності (дату надання чинності).

Примітка. Див. також розділ 11 додатка Е.

Орган сертифікації повинен повідомити всім ліцензіатам дату надання чинності змінам у стандарті таким чином, щоб зазначити достатній строк для переоснащення.

Чинники, які треба розглянути, вибираючи дату надання чинності, мають охоплювати, але не обов'язково, таке:

- необхідність переглядання вимог щодо здоров'я, безпеки чи вимог довкілля;
- строк і фінансові витрати, потрібні для переобладнання та виробництва продукції;
- кількість запасів на складах і можливість перероблення, щоб виконати нові вимоги;
- запобігання ненавмисному відданню переваги специфічному виробництву чи проекту;
- робочі проблеми органу сертифікації.

18 ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

Питання щодо відповідальності за продукцію, у разі виникнення, потрібно вирішувати на основі чинного законодавства.

19 АПЕЛЯЦІЇ

У випадках апеляцій орган сертифікації повинен діяти через процедури розгляду апеляцій.

20 ОПЛАТА

Оплату за використання схеми сертифікації продукції визначає орган сертифікації для кожної схеми.

ДОДАТОК А
(довідковий)**ЗРАЗОК КОНТРОЛЬНОГО ПЕРЕЛІКУ ВИМОГ**

Для кожної схеми сертифікації продукції потрібно встановити набір специфічних правил, урахувуючи методи виробництва та вид, тип продукції чи групи продукції, які будуть сертифіковані відповідно до схеми (див. розділ 5). Установлюючи правила для схеми сертифікації, можна використовувати такий контрольний перелік, щоб визначити пункти, які серед інших потрібно розглянути, а саме:

- а) повна ідентифікація продукції та відповідного стандарту(-ів), до якої застосовують схему;
- б) вимоги до попереднього випробування та оцінювання, зокрема:
 - 1) вибирання виробів, що їх будуть оцінювати й випробовувати (охоплюючи конструкторську документацію на продукцію),
 - 2) процедура відбирання,
 - 3) попереднє випробування та методи випробування,
 - 4) оцінювання результатів випробування,
 - 5) попереднє оцінювання процесу виробництва²⁾,
 - 6) визначання результатів оцінювання,
 - 7) оцінювання ділянок щодо системи якості (див. додаток С),
 - 8) оцінювання компетентності персоналу,
 - 9) оцінювання випробувального та вимірювального устаткування, яке використовує виробник, охоплюючи калібрувальне устаткування,
 - 10) маркування продукції (пов'язане зі знаком відповідності),
 - 11) перелік можливих інструкцій (наприклад, щодо встановлення чи експлуатації) і
 - 12) сертифікат відповідності (зміст документа);
- с) вимоги до процедури нагляду, зокрема:
 - 1) перевірка випробування продукції та перевірка оцінювання виробничих процесів,
 - 2) оцінювання результатів перевірки,
 - 3) частота (мінімальна) перевірок випробування та перевірок оцінювання;
- д) вартість і схема оплати;
- е) подробиці контракту, який буде укладено між органом сертифікації та ліцензіатом;
- ф) звіт про випробування, якщо застосовний.

²⁾ Це охоплює оцінювання надхідних поставок, а також зберігання та внутрішнє транспортування сировини, частин і виготовленої продукції, щоб перевірити їх відповідність вимогам контракту.

ДОДАТОК В
(довідковий)**ЗРАЗОК ФОРМИ ЗАЯВКИ НА ПРОВЕДЕННЯ СЕРТИФІКАЦІЇ ПРОДУКЦІЇ**

Зразок форми
ЗАЯВКИ на ПРОВЕДЕННЯ СЕРТИФІКАЦІЇ ПРОДУКЦІЇ
З ВИКОРИСТАННЯМ СЕРТИФІКАТІВ АБО ЗНАКА ВІДПОВІДНОСТІ

Надіслано _____ (органу сертифікації)

Адреса:

Інформація про заявника

Назва та юридична адреса офісу заявника:	Номер телефону та факсу:
П.І.Б. та посада особи, відповідальної за систему управління якістю:	Місце виготовлення чи виробництва продукції:
Адреса організації:	
Номер телефону та факсу:	
E-mail:	

Назва продукції, яку сертифікують

Опис продукції, в якому має бути номер у каталозі, позначка типу або інших описових розпізнавачів	Відповідний(-і) стандарт(и)	Відповідні специфічні норми
	Номер: Назва:	Номер: Назва:
	Дата видання:	Дата видання:

Заява³⁾: Ми заявляємо, що зобов'язуємось оплатити всі витрати стосовно цієї заявки.

Заява³⁾: Ми заявляємо, що зобов'язуємось у разі позитивного результату провести попереднє випробовування й оцінювання, укласти договір на проведення сертифікації зазначеної вище продукції.

Дата заявки _____

П.І.Б. і посада особи, уповноваженої підписувати від імені заявника:

(друкованими літерами)

Підпис _____

³⁾ Як приклад.

ДОДАТОК С
(довідковий)**ЗРАЗОК ОПИТУВАЛЬНОЇ АНКЕТИ
ДЛЯ ОЦІНЮВАННЯ ДІЛЬНИЦЬ**

Примітка. Цей зразок розроблено на підставі національної практики. Не було зроблено жодних спроб узгодити цей текст з основною частиною цього стандарту. Цей зразок може бути змінено відповідно до фактичної ситуації конкретної схеми.

Додаток до заявки _____

Цю опитувальну анкету потрібно заповнити та надіслати разом із заявкою. Вона призначена забезпечити попередню інформацію щодо заявника та його можливості контролювати якість і продовжуваною відповідністю продукції відповідним технічним вимогам.

Цей документ може використовувати персонал органу сертифікації для попередніх заходів або залучення необхідних засобів під час попереднього оцінювання дільниць.

Може бути долучено додатки у разі потреби розширити будь-які твердження.

Для кожного виробничого процесу має бути розроблено окремий документ або чітко показати розбіжності (відхили) між дільницями.

Заяви має бути пов'язано із засобами, доступними на момент заповнення цієї форми.

Інформація, наведена в цьому документі, має бути якнайсуворіше конфіденційною.

Крім того, інформація щодо наведених нижче питань полегшить опрацювання заявки:

- Коли буде доступним зразок для оцінювання?
- Це буде серійний чи дослідний зразок?
- Якщо це дослідний зразок, то коли заплановано його виробництво?
- Чи було проведено випробування чи оцінювання на відповідність стандарту? (Якщо так, будь ласка, додайте звіт).
- Невідкладність заявки.

ПОКАЖЧИК

- 1 Створення дільниць
- 2 Матеріали, складники та послуги
- 3 Виробництво
- 4 Система якості та випробування
- 5 Документація та протоколи
- 6 Застосовування показників відповідності

1 СТВОРЕННЯ СПРИЯТЛИВИХ УМОВ**1.1 Процедури**

Будь ласка, наведіть таку інформацію щодо основної системи:

- a) Виготовляють продукцію на замовлення чи серійно?
- b) Видають робочі завдання чи їх еквіваленти?
- c) Якщо так, чи це ідентифікує партію як окрему одиницю?
- d) Чи наносять на продукцію чи упаковку робоче завдання, ідентифіковане з виробництвом?
- e) Якщо ні, то за допомогою якої системи буде вилучено продукцію у разі сумнівної якості?
- f) Наведіть будь-яку іншу доречну інформацію щодо основної системи.

1.2 Система якості та персонал, відповідальний за оцінювання відповідності

Будь ласка, наведіть інформацію щодо персоналу, пов'язаного із системою якості організації:

- a) Хто відповідає за забезпечення якості?
- b) Кому підзвітний(-а)?
- c) Чи є окремий відділ системи якості чи оцінювання?

Якщо так, то зазначте

- 1) головного інспектора, якщо відрізняється від зазначеного в a), та

- 2) чи має персонал кваліфікацію з випробування чи оцінювання згідно з відповідним(и) стандартом(-ами).
- d) Чи є окрема особа чи оператор виробництва, відповідальні за забезпечення випробування та оцінювання
- 1) матеріалів?
 - 2) процесів виробництва?
 - 3) готової продукції?
- e) Якщо так, чи контролює їх персонал, відповідальний за систему якості?
- f) Чи проводять аудити якості, і хто проводить?
- g) Будь ласка, наведіть будь-яку іншу інформацію щодо персоналу, відповідального за систему якості.

2 МАТЕРІАЛИ, СКЛАДНИКИ ТА ПОСЛУГИ

2.1 Закупівельні специфікації та забезпечення якості матеріалів

Будь ласка, наведіть перелік основних матеріалів, що було закуплено, технічні умови, що було використано, а також основних постачальників, яких було залучено.

Будь ласка, наведіть методи забезпечення якості, які було прийнято після отримання матеріалів, складників і послуг і зазначте дії, що унеможливають брак.

3 ВИРОБНИЦТВО

3.1 Система

Будь ласка, наведіть докладний хід виробництва (виробничі плани та/або додаток у формі діаграми, яка показує доцільність).

3.2 Система технічного обслуговування виробництва та устаткування

Яка діє система технічного обслуговування?

4 СИСТЕМА ЯКОСТІ ТА ВИПРОБУВАННЯ

4.1 Система

Згідно з відповідним стандартом, будь ласка, наведіть докладний опис системи якості, охоплюючи систему відбирання зразків для проведення випробування. Графік або перелік, який ґрунтується з діаграмою за 3.1, показує вигідність системи якості.

Будь ласка, наведіть настанову щодо якості або процедури системи якості.

4.2 Випробувальне та вимірювальне устаткування

Будь ласка, наведіть докладний перелік використовуваного випробувального устаткування, а саме: назву, виробника, систему та частоту перевіряння, а також сертифікати, якщо вони доступні.

5 ДОКУМЕНТАЦІЯ ТА ЗАПИСИ

5.1 Загальні вимоги

Будь ласка, наведіть зразок власних технічних умов, наприклад кресленики, перелік частин виробів, стандартний зразок. Наведіть також інші загальнодоступні записи.

Будь ласка, наведіть інформацію про систему внесення змін у конструкцію чи технічні умови.

5.2 Відповідність. Технічні умови

Будь ласка, зазначте рівень невідповідної продукції, виявленої за попередні шість місяців. Якщо було проведено випробування відповідно до застосовуваного(-их) стандарту(-ів), додайте копії протоколів про результати випробування.

Будь ласка, зазначте кількість скарг/зауваг до продукції за гарантійний період, а також їх відсоткове співвідношення до виготовленої продукції.

На відповідність якому стандарту було проведено незалежне випробування продукції? Хто проводив? Додайте копію, якщо це можливо.

6 ЗАСТОСУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ ВІДПОВІДНОСТІ

6.1 Знак відповідності

Будь ласка, наведіть ілюстрацію, якщо це можливо, а також зазначте метод (наприклад, спеціальна емблема, відбиток), який використовуватимуть, щоб показати знак відповідності. Будь ласка, зазначте, на якому етапі виробництва наноситимуть знак відповідності.

6.2 Сертифікат відповідності

Будь ласка, наведіть пропозиції щодо формату сертифіката та зазначте, на якому етапі виробництва або відвантаження його випускають. Зразок сертифіката наведено в додатку D.

ДОДАТОК D
(довідковий)

ЗРАЗОК СЕРТИФІКАТА ВІДПОВІДНОСТІ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Сертифікат № _____

_____ (назва органу сертифікації) цим засвідчує, що _____
(тут і далі — фірма) відповідає основним і специфічним правилам номер _____

відповідно до схеми сертифікації виробництва _____ (назва продукції)
згідно з долученим переліком.

Ці правила вимагають передавання зразків продукції органу сертифікації для проведення експертизи та випробування на відповідність вимогам стандартів згідно з долученим переліком. Додатково схема вимагає від фірми

- а) дати можливість органу сертифікації періодично перевіряти сприятливість умов, наведених у _____, і
- б) дозволити відбирання зразка(-ів) з виробництва чи з ринку для незалежного випробування й експертування, щоб забезпечити підтримування постійної відповідності.

Цей сертифікат надає уповноважений комітет сертифікації _____
_____ (назва органу сертифікації), чиї повноваження визначено в документі
№ _____ від _____ 20 _____ (дата).

Фірма цим дає погодження органу сертифікації належним чином дотримувати та виконувати вимоги зазначених стандартів, основних і специфічних правил, а також інших положень у схемі, яку встановив орган сертифікації.

Підписано від імені органу сертифікації:

Директор

Дата _____ 20 _____

Підписано від імені фірми:

Дата _____ 20 _____

Примітка. Правила системи сертифікації третьою стороною можуть визначати додаткову інформацію, яку буде зазначено.

ДОДАТОК Е
(довідковий)

**ЗРАЗОК ЛІЦЕНЗІЙНОЇ УГОДИ
НА ВИКОРИСТАННЯ СЕРТИФІКАТА ЧИ ЗНАКА ВІДПОВІДНОСТІ**

_____ орган сертифікації, що має зареєстровані офіси в _____ ,
(тут і далі — орган сертифікації) через _____ (П.І.Б.), _____
(посада), цим надає _____ , що має свої зареєстровані офіси в _____ ,
(тут і далі — ліцензіат), ліцензію на сертифіковану продукцію, перелік якої подано в кінці ліцензії
в першій колонці, на відповідність вимогам стандартів, наведених у другій колонці, і специфічним
правилам, наведеним у третій колонці, за умови виконання умов цієї угоди.

Стаття 1. РЕГУЛЮВАННЯ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ОЦІНЮВАННЯ

Вимоги до системи сертифікації (яку розглядають) застосовують до цієї угоди так само, як
у відповідних стандартах і специфічних правилах, установлених у долученій ліцензії.

Стаття 2. ПРАВА ТА ОБОВ'ЯЗКИ

2.1 Ліцензіат погоджується, що сертифікована продукція, яку виготовляють і постачають, відпо-
відає вимогам, установленим у стандартах і основних та специфічних правилах цієї ліцензії. Відпо-
відно орган сертифікації дає дозвіл ліцензіату маркувати продукцію, на яку поширюється ліцензія,
відповідно до схеми сертифікації продукції.

2.2 Ліцензіат погоджується забезпечити безперешкодний доступ представникам, яких уповно-
важив орган сертифікації, до всіх ділянок виробництва продукції, на яку поширюється ліцензія,
без попереднього повідомлення.

2.3 Ліцензіат погоджується виготовляти продукцію, на яку поширюється ліцензія, за тими са-
мими технічними умовами, які були надані органу сертифікації як зразок і відповідно до яких про-
вадили попередні випробовування на відповідність стандартам.

Стаття 3. НАГЛЯД

3.1 Орган сертифікації виконує нагляд за тим, чи продовжує продукція відповідати умовам
ліцензії згідно з вимогами загальних правил системи сертифікації та специфічних правил до схе-
ми, які наведено в ліцензії.

3.2 Нагляд здійснює персонал органу сертифікації чи персонал з інших агентств, уповнова-
жених діяти від імені органу сертифікації.

Стаття 4. ІНФОРМУВАННЯ ЩОДО ВНЕСЕННЯ ЗМІН

Ліцензіат зобов'язаний інформувати орган сертифікації щодо внесення будь-яких змін у про-
дукцію, процес виробництва продукції або систему якості.

Стаття 5. СКАРГИ

Ліцензіат зобов'язаний на запит органу сертифікації подати записи та звіти до органу серти-
фікації щодо будь-яких скарг на продукцію, на яку поширюється ліцензія.

Стаття 6. ОПУБЛІКУВАННЯ

6.1 Ліцензіат має право використовувати факт сертифікації продукції, на яку розповсюджується
ліцензія.

6.2 Орган сертифікації опубліковує інформацію щодо видавання та анулювання сертифіката
відповідності в журналі _____ .

Стаття 7. КОНФІДЕНЦІЙНІСТЬ

Орган сертифікації відповідає за забезпечення конфіденційності інформації, яку його персонал отримав через контакти з ліцензіатом.

Стаття 8. ОПЛАТА

Ліцензіат повинен сплачувати всі витрати органу сертифікації стосовно нагляду, відбирання зразків, випробування, оцінювання, а також адміністративні витрати.

Стаття 9. СТРОК ДІЇ УГОДИ

Ця угода чинна з _____ і діє до _____, поки її не буде скасовано з суттєвих причин або поки її не розірве будь-яка сторона після повідомлення іншої сторони.

Стаття 10. СКАСУВАННЯ ЛІЦЕНЗІЇ

У разі скасування ліцензії строк інформування про це відрізняється залежно від причин скасування.

У наведеній нижче таблиці показано, як провадитимуть скасування, залежно від певних причин:

Ситуація, що вимагає відправити повідомлення, яке може обумовити скасування

Бажання виробника скасувати
Рішення органу сертифікації, що продукція небезпечна
Порушення вимог стандарту не з причин безпеки
Невиконання фінансових зобов'язань перед органом сертифікації
Відмова дотримуватися умов ліцензійної угоди
Відмова виконувати вимоги після введення нової редакції стандарту

Строк завчасного попередження про скасування

Визначає орган сертифікації

Не повідомляють

Макимум 60 діб

Макимум 30 діб

Макимум 60 діб

Відповідно до схеми сертифікації продукції

Інформацію про скасування потрібно відправити рекомендованим листом (або іншим відповідним способом) іншій стороні з наведенням причин і дати закінчення угоди.

Стаття 11. ЗМІНЕННЯ ВИМОГ ДО ПРОДУКЦІЇ

11.1 У разі змінення вимог до продукції, яку охоплює ця угода, орган сертифікації повинен негайно поінформувати про це ліцензіата листом (або іншим рівнозначним способом), зазначаючи дату введення в дію змінених вимог і необхідність у додатковому оцінюванні продукції, на яку поширено цю угоду.

11.2 Ліцензіат у зазначений термін після отримання повідомлення, про що йдеться в 11.1, повинен сповістити орган сертифікації відповідним листом (або іншим рівнозначним способом) про свою готовність прийняти зміни. Якщо ліцензіат підтверджує готовність вчасно прийняти зміни і результати додаткової експертизи — позитивні, видають додаткову ліцензію і впроваджують інші зміни в даних органу сертифікації.

11.3 Якщо ліцензіат повідомляє орган сертифікації про свою неготовність вжити відповідних заходів, наведених у 11.2, у призначений термін, або якщо ліцензіат не реагує протягом зазначеного строку, або якщо результат будь-якої додаткової експертизи — негативний, ліцензія, яка охоплює відповідну продукцію, втрачає чинність у день набуття чинності змінених вимог, якщо інше не вирішує орган сертифікації.

Стаття 12. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

Визначають чинним законодавством.

Стаття 13. АПЕЛЯЦІЇ ТА СУПЕРЕЧНІ ПИТАННЯ

Усі суперечки, які можуть виникати у зв'язку з цією угодою, потрібно вирішувати відповідно до процедури органу сертифікації. _____

Складено у двох примірниках з підписами уповноважених представників органу сертифікації та заявника.

Від органу сертифікації

Від заявника

Дата _____

Дата _____

(підпис)

(посада)

(підпис)

(посада)

ДОДАТОК F
(довідковий)

ЗРАЗОК ФОРМИ ЛІЦЕНЗІЇ НА ВИКОРИСТАННЯ СЕРТИФІКАТА ЧИ ЗНАКА ВІДПОВІДНОСТІ

(Зразок сертифіката чи знака відповідності потрібно долучити до цієї форми чи розмістити тут)

Ліцензія № _____ до Угоди № _____
Видав _____ (орган сертифікації)
_____ (ліцензіату)

Продукція, на яку видано ліцензію	№ у каталозі, тип або інші показники	Стандарт(и)	Специфічні правила

Дата опублікування _____

Підписано від органу сертифікації _____
(підпис) (посада)

БІБЛІОГРАФІЯ

- 1 ISO/IEC Guide 7:1994 Guidelines for drafting of standards suitable for use for conformity assessment
- 2 ISO/IEC Guide 23:1982 Methods of indicating conformity with standards for third-party certification systems
- 3 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
- 4 ISO/IEC Guide 67 Conformity assessment — Fundamentals of product certification
- 5 ISO/IEC 17020:1998 General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection
- 6 ISO/IEC 17025⁴⁾ 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.

НАЦІОНАЛЬНІ ПОЯСНЕННЯ

- 1 ISO/IEC Guide 7:1994 Настанови щодо розроблення стандартів, придатних для використання під час оцінювання відповідності
- 2 ISO/IEC Guide 23:1982 Методи зазначення відповідності стандартам для систем сертифікації третьою стороною
- 3 ISO Guide 27:1983 Настанови щодо проведення коригувальних заходів органом сертифікації у разі неправильного застосування знака відповідності
- 4 ISO/IEC Guide 67 Оцінювання відповідності. Засади сертифікації продукції
- 5 ISO/IEC 17020:1998 Загальні критерії щодо діяльності органів різних типів, що здійснюють інспектування
- 6 ISO/IEC 17025 Загальні вимоги до компетентності випробувальних і калібрувальних лабораторій
- 7 ISO/IEC 17030:2003 Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до знака відповідності третьої сторони.

ДОДАТОК НА
(довідковий)

ПЕРЕЛІК НАЦІОНАЛЬНИХ СТАНДАРТІВ УКРАЇНИ, ЗГАРМОНІЗОВАНИХ З МІЖНАРОДНИМИ СТАНДАРТАМИ (ЧИ РОЗРОБЛЕНИХ НА ЇХНІЙ ОСНОВІ), ПОСИЛАННЯ НА ЯКІ Є В ЦЬОМУ СТАНДАРТІ

ДСТУ ISO/IEC 17000:2007 Оцінювання відповідності. Словник термінів і загальні принципи (ISO/IEC 17000:2004, IDT)

ДСТУ EN 45011–2001 Загальні вимоги до органів, які керують системами сертифікації продукції (EN 45011:1998, IDT) — на заміну ДСТУ EN 45011–2001, розробленого на основі ISO/IEC Guide 65:1996, NEQ)

ДСТУ ISO/IEC 17020–2001 Загальні критерії щодо діяльності органів різних типів, що здійснюють інспектування (ISO/IEC 17020:1998, IDT)

ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій (ISO/IEC 17025:1999, IDT) — на заміну ДСТУ ISO/IEC 17025–2001

ДСТУ ISO/IEC 17030:2005 Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до знака відповідності третьої сторони (ISO/IEC 17030:2003, IDT).

⁴⁾ Другу редакцію ISO/IEC 17025:1999 буде опубліковано.

Код УКНД 03.120.20

Ключові слова: ліцензія, підтвердження відповідності третьою стороною, сертифікація продукції.

Редактор **Н. Куземська**
Технічний редактор **О. Касіч**
Коректор **О. Ніколаєнко**
Верстальник **Т. Мосієнко**

Підписано до друку 26.02.2008. 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

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