

**КОНТРОЛЬНИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**

Товариство з обмеженою
відповідальністю
В.О.04
фірма "КОНТАКТ"



ДСТУ 3413—96

ДЕРЖАВНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

Система сертифікації УкрСЕПРО

**ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ
СЕРТИФІКАЦІЇ ПРОДУКЦІЇ**

Видання офіційне

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"МАГАЗИН СТАНДАРТІВ"
Р/р 25009301361119 в Подільському
від ПІБ м. Києва МФО 322197
код 30683003

ZE011000
BE237393
0 2 0 4 2 0 0 4



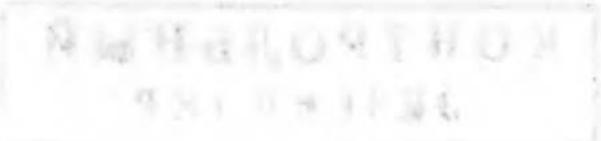
НІЦ "ЛЕОНОРМ"
ВІДДІЛ
МАРКЕТИНГУ
Офіційний агент
розповсюдження стандартів

100

Павлюкова В.А.
Павлюкова

Київ
ДЕРЖСТАНДАРТ УКРАЇНИ
2000

24.32



ДСТУ 3413—96

ПЕРЕДМОВА

1 РОЗРОБЛЕНО Українським державним науково-виробничим центром стандартизації, метрології та сертифікації та Українським науково-дослідним інститутом стандартизації, сертифікації та інформатики

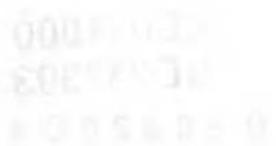
ВНЕСЕНО Головним управлінням системного аналізу і координації робіт з питань стандартизації, метрології, сертифікації та державного нагляду Держстандарту України

2 ЗАТВЕРДЖЕНО І ВВЕДЕНО В ДІЮ наказом Держстандарту України від 31 грудня 1996 р. № 583

3 ВВЕДЕНО ВПЕРШЕ

4 РОЗРОБНИК **Б. Угаров**, канд. хім. наук

5 ПЕРЕВИДАННЯ 2000 р.. липень. зі змінами № 1 (ІПС № 5—98) та № 2 (ІПС № 4—2000)



© Держстандарт України, 1997
© Держстандарт України, 2000

Цей стандарт не може бути повністю чи частково відтворений, тиражований і розповсюджений як офіційне видання без дозволу Держстандарту України

ДЕРЖАВНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

Система сертифікації УкрСЕПРО

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ СЕРТИФІКАЦІЇ ПРОДУКЦІЇ

Система сертификации УкрСЕПРО

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ

Certification system for Ukrainian certification of products

PROCEDURE FOR CERTIFICATION OF PRODUCTS

Чинний від 1997—04—01

1 ГАЛУЗЬ ВИКОРИСТАННЯ

Цей стандарт встановлює загальні вимоги щодо порядку проведення сертифікації продукції, процесів та послуг (далі — продукції) в Системі сертифікації УкрСЕПРО (далі — Система).

Порядок проведення сертифікації конкретної продукції встановлюється органом з сертифікації продукції з урахуванням вимог цього стандарту та особливостей виробництва, випробувань та постачання конкретної продукції.

Стандарт враховує положення настанов ISO 27, ISO/IEC 7, 28, 60.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

У цьому стандарті є посилання на такі нормативні документи:

ДСТУ 2296—93 Національний знак відповідності. Форма, розміри, технічні вимоги та правила застосування

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

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

ДСТУ 3278—95 Система розроблення та поставлення продукції на виробництво. Основні терміни та визначення

ДСТУ 3414—96 Система сертифікації УкрСЕПРО. Атестація виробництва. Порядок проведення

ДСТУ 3415—96 Система сертифікації УкрСЕПРО. Реєстр Системи

ДСТУ 3417—96 Система сертифікації УкрСЕПРО. Процедура визнання результатів сертифікації продукції, що імпортується

ДСТУ 3419—96 Система сертифікації УкрСЕПРО. Сертифікація систем якості. Порядок проведення

ДСТУ 3498—96 Система сертифікації УкрСЕПРО. Бланки документів. Форма та опис

ДСТУ 3957—2000 Система сертифікації УкрСЕПРО. Порядок обстеження виробництва під час проведення сертифікації продукції

ДСТУ ISO 9002—95 Системи якості. Модель забезпечення якості в процесі виробництва, монтажу та обслуговування

Настанова ISO/IEC 7:1994 Настанови щодо розроблення стандартів, придатних для оцінювання відповідності

Настанова ISO 27:1983 Настанови щодо проведення коригувальних заходів органом з сертифікації у випадку неправильного застосування до виробу знаку відповідності

Настанова ISO/IEC 28:1982 Загальні правила типової системи сертифікації продукції третьою стороною

Настанова ISO/IEC 60:1994 Кодекс ISO/IEC загальноприйнятої практики оцінювання відповідності

ДСТУ 3400—96 Метрологія. Державні випробування засобів вимірювальної техніки. Основні положення, організація, порядок проведення і розгляду результатів.

Зм. №4 (Змінена редакція, Зміна № 2)

3 ВИЗНАЧЕННЯ

Поняття, терміни та їх визначення, що використовуються в стандарті, відповідають ДСТУ 2462, ДСТУ 3230 та ДСТУ 3278.

(Змінена редакція, Зміна № 2)

4 ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

4.1 Сертифікацію продукції в Системі проводять виключно органи з сертифікації, а в разі їх відсутності — організації, що виконують функції органів з сертифікації продукції за дорученням Держстандарту України.

4.2 Порядок проведення сертифікації продукції в загальному випадку містить:

- подання та розгляд заявки на сертифікацію продукції;
- аналіз наданої документації;
- прийняття рішення за заявкою із зазначенням схеми (моделі) сертифікації;
- обстеження виробництва;
- ✓ — атестацію виробництва продукції, що сертифікується, або сертифікацію системи якості, якщо це передбачено схемою сертифікації;
- відбирання, ідентифікацію зразків продукції та їх випробування;
- аналіз одержаних результатів та прийняття рішення про можливість видачі сертифіката відповідності;
- видачу сертифіката відповідності, укладання ліцензійної угоди та занесення сертифікованої продукції до Реєстру Системи;
- визнання сертифіката відповідності, що виданий закордонним органом;
- технічний нагляд за сертифікованою продукцією;
- інформацію про результати робіт з сертифікації.

(Змінена редакція, Зміна № 2)

4.3 Схеми (моделі), що використовуються під час обов'язкової сертифікації продукції, визначає орган з сертифікації.

При цьому враховуються особливості виробництва, випробувань, поставки і використання конкретної продукції, можливі витрати заявника. Схеми мають бути зазначені у документі, який встановлює порядок проведення сертифікації конкретної продукції.

Схему добровільної сертифікації визначає заявник за погодженням з органом з сертифікації.

Під час вибору схеми (моделі) сертифікації продукції в Системі органу з сертифікації рекомендується керуватися такими правилами:

1) сертифікат на одиничний виріб видається на підставі позитивних результатів випробувань цього виробу, що проведені у випробувальній лабораторії (центрі), яка акредитована в Системі;

2) сертифікат на партію продукції (виробів) видається на підставі позитивних результатів випробувань в акредитованій в Системі випробувальній лабораторії (центрі) зразків продукції (виробів), що відібрані від партії в порядку та в кількості, що визначені органом з сертифікації;

Примітка. Розмір та інші ідентифікаційні характеристики партії наводяться заявником у заявці на сертифікацію.

3) сертифікат відповідності на продукцію, що виготовляється серійно протягом терміну дії сертифіката, та ліцензійна угода на право його застосування та маркування продукції

знаком відповідності надаються органом з сертифікації на підставі позитивних результатів сертифікаційних випробувань в акредитованій у Системі лабораторії зразків продукції, відібраних у порядку та в кількості, встановлених органом з сертифікації, та проведення залежно від обраної схеми:

— аналізу наданої заявником документації та подальшого технічного нагляду в період дії сертифіката відповідності шляхом проведення періодично контрольних випробувань зразків продукції, що відбираються з виробництва або у постачальника, з торгівлі у порядку, в терміни та в кількості, встановлених у програмі технічного нагляду і проведення перевірки виробництва (за необхідності);

Примітка. Ця схема сертифікації також може застосовуватись на стадії поставлення продукції на виробництво.

— обстеження виробництва згідно з вимогами ДСТУ 3957 та подальшого технічного нагляду за виробництвом сертифікованої продукції в період дії сертифіката відповідності, проведення контрольних випробувань зразків продукції, що відбираються з виробництва або у постачальника, з торгівлі у порядку, в терміни та в кількості, встановлених у програмі технічного нагляду;

— атестації виробництва та подальшого технічного нагляду за виробництвом сертифікованої продукції в період дії сертифіката, проведення контрольних випробувань зразків продукції, що відбираються з виробництва або у постачальника, з торгівлі у порядку, в терміни та в кількості, встановлених у програмі технічного нагляду;

— сертифікації (оцінки) системи якості підприємства-виробника продукції, яка сертифікується, подальшого технічного нагляду за системою якості та проведення контрольних випробувань зразків продукції, що відбираються з виробництва або у постачальника, з торгівлі у порядку, в терміни та в кількості, встановлених у програмі технічного нагляду.

Орган з сертифікації продукції може застосовувати й інші правила щодо вибору схеми (моделі) сертифікації залежно від специфіки продукції та особливостей її виробництва.

Рекомендовані схеми (моделі) сертифікації продукції наведені в додатку А.

Примітка 1. Періодичність та форми технічного нагляду повинні відповідати вимогам, встановленим за порядком (правилами) сертифікації даної продукції.

Примітка 2. Орган з сертифікації має право доручити проведення випробувань сертифікованої продукції з метою технічного нагляду лише у випробувальній лабораторії, що акредитована в Системі.

Примітка 3. У разі, якщо заявник отримав сертифікат відповідності за результатами сертифікації одного чи декількох найманувань продукції одного типу, сертифікати відповідності на інші найменування продукції того ж самого типу можуть бути видані органом з сертифікації без повторного проведення обстеження, атестації чи сертифікації системи якості.

Примітка 4. Оцінка системи якості проводиться органами з сертифікації систем якості відповідно до вимог ДСТУ 3419, але без оформлення сертифіката на систему якості.

(Змінена редакція, Зміна № 2)

4.4 Під час сертифікації перевіряються характеристики (показники) продукції і застосовуються методи випробувань, які дозволяють:

- провести ідентифікацію продукції, в тому числі перевірити належність до класифікаційної групи, відповідність технічної документації, походження, приналежність до даної партії та ін.;
- повно і вірогідно підтвердити відповідність продукції заданим вимогам.

5 ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ ДО НОРМАТИВНИХ ДОКУМЕНТІВ НА ПРОДУКЦІЮ, ЩО СЕРТИФІКУЄТЬСЯ

5.1 (Вилучено, Зміна № 2)

5.2 (Вилучено, Зміна № 2)

5.3 У нормативних документах на продукцію, які застосовуються під час обов'язкової сертифікації, повинні ясно та однозначно наводитись технічні вимоги, що підтверджуються сертифікацією. Норми та дозволені відхилення слід задавати таким чином, щоб забезпечувалась можливість їх вимірювання з заданою або відомою точністю під час випробувань.

Вступна частина нормативного документа або розділ «Галузь використання» мають містити вказівку щодо можливості використання документа для сертифікації (наприклад, «стандарт придатний для обов'язкової сертифікації»).

5.4 У нормативних документах на продукцію, які застосовуються під час обов'язкової сертифікації, в спеціальному розділі або через посилання на інший нормативний документ

повинні встановлюватись методи, умови, обсяг і порядок випробувань для підтвердження відповідності до технічних вимог. Слід встановлювати вимоги щодо показників точності вимірювань та випробувань, що забезпечують зіставлення результатів, які отримані різними випробувальними лабораторіями. Якщо послідовність проведення випробувань впливає на результати випробувань, вона має бути наведена.

5.5 Нормативні документи на методи випробувань є обов'язковими, якщо в нормативних документах на продукцію в частині перевірки обов'язкових вимог наведені посилання на ці нормативні документи.

5.6 Вимоги щодо маркування, які встановлені нормативними документами, повинні забезпечувати однозначну ідентифікацію продукції, а також містити вказівки про спосіб нанесення знака відповідності.

5.7 Органи з сертифікації продукції не пізніше, як за шість місяців, сповіщають підприємства, яким ними надано право застосування сертифіката відповідності, про заплановані зміни в стандартах, що розповсюджуються на сертифіковану продукцію.

6 ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА ТА ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ РОБІТ З СЕРТИФІКАЦІЇ

6.1 Подання та розгляд заявки

6.1.1 Для проведення сертифікації продукції в Системі заявник подає до акредитованого органу з сертифікації продукції заявку. Форма заявки наведена в додатку Б.

Інформація про акредитовані в Системі органи з сертифікації продукції міститься в довідкових матеріалах, що складаються за даними Реєстру Системи та видаються Держстандартом України.

Примітка. При цьому заявник повинен дати органу з сертифікації письмову гарантію того, що він не заявляє цю продукцію на сертифікацію іншим органам з сертифікації. Заявником на сертифікацію одиничних виробів або партій продукції може бути будь-яка юридична чи фізична особа. Заявником на сертифікацію продукції, що випускається серійно, може бути тільки виробник продукції як юридична особа, що діє від свого імені або через посередників. В останньому випадку посередник повинен одночасно із заявою надати документи про те, що він уповноважений діяти від імені виробника і що виробник бере на себе ті ж самі обов'язки, що і заявник.

(Змінена редакція, Зміна № 2)

6.1.2 Заявки на сертифікацію продукції іноземного виробництва за схемами з обстеженням, атестацією виробництва або сертифікацією систем якості подаються за встановленим порядком.

(Змінена редакція, Зміна № 2)

6.1.3 У разі відсутності на час подання заявки акредитованого в Системі органу з сертифікації продукції заявка подається до Держстандарту України, який розглядає її і не пізніше одного місяця від дня подання сповіщає заявника про своє рішення, що оформлюється згідно з додатком В. Копія рішення направляється організації, що визначена Держстандартом для проведення робіт з сертифікації.

6.1.4 Якщо є декілька акредитованих органів з сертифікації конкретного виду продукції, заявник має право подати заявку до будь-якого з них.

6.1.5 Орган з сертифікації розглядає заявку і не пізніше одного місяця після її подання сповіщає заявника про своє рішення, яке повинно вміщати основні умови сертифікації. Форма рішення наведена в додатку Г. Копії рішення направляються:

- до органу з сертифікації систем якості (в разі необхідності);
- до випробувальної лабораторії, що буде проводити випробування;
- до органу, що здійснюватиме технічний нагляд (за необхідності);
- до територіального центру стандартизації, метрології та сертифікації за місцем розташування заявника.

6.2 Аналіз документації

6.2.1 Аналіз документації проводиться з метою перевірки її відповідності встановленим вимогам.

6.2.2 Під час аналізу наданої документації перевіряється:

- наявність нормативних документів на продукцію (за необхідності);

- наявність документа, що підтверджує походження продукції;
- наявність документа виробника про гарантії та відповідність продукції чинним вимогам;
- наявність документа, що підтверджує розміри партії і дату випуску продукції;
- наявність (за необхідності) висновків відповідних контролювальних організацій (Міністерства охорони здоров'я, Державної інспекції ветеринарної медицини чи карантину рослин, Держнаглядохоронпраці та ін.);

- достовірність, правильність заповнення та термін дії документації;
- достатність вимог щодо маркування та етикетування продукції.

6.2.3 Негативні результати аналізу документації оформляються висновком, який передається заявнику для усунення недоліків. Позитивні результати використовуються для підготовки і оформлення сертифікатів відповідності.

6.3 Обстеження виробництва

6.3.1 Обстеження виробництва проводиться з метою встановлення відповідності фактичного стану виробництва вимогам документації, підтвердження можливості підприємства виготовляти продукцію відповідно до вимог чинних нормативних документів, видачі рекомендацій щодо періодичності та форм проведення технічного нагляду за виробництвом сертифікованої продукції.

6.3.2 Під час обстеження виробництва проводиться експертиза нормативної, технічної та технологічної документації, яка передбачає:

- перевірку відповідності показників і характеристик продукції, встановлених технічною документацією, вимогам нормативних документів, що розповсюджуються на продукцію та технологічні процеси її виготовлення;

- оцінку достатності контрольних операцій і випробувань, передбачених технологічною документацією, для забезпечення впевненості в повній відповідності продукції, яка випускається, вимогам нормативної документації, що на неї розповсюджується;

- оцінку системи вхідного контролю сировини і матеріалів та системи контролю показників технологічного процесу;

- перевірку відповідності показників точності засобів вимірювальної техніки та випробувального обладнання, що застосовується, вимогам технічної документації щодо дозволених відхилень показників і характеристик;

- перевірку наявності і ефективності системи метрологічного забезпечення засобів вимірювальної техніки та випробувального обладнання, які застосовуються.

6.3.3 За результатами обстеження оформлюється акт обстеження, який повинен містити обґрунтовані висновки і, за необхідності, рекомендації щодо усунення виявлених недоліків. Акт підписується членами комісії і затверджується керівником органу з сертифікації.

6.4 Атестація виробництва

6.4.1 Атестація виробництва проводиться з метою оцінки технічних можливостей підприємства-виробника забезпечити стабільний випуск продукції, що відповідає вимогам нормативних документів, та видачі рекомендацій щодо періодичності випробувань, кількості зразків (проб), що випробовуються під час сертифікації, способів та правил їх відбирання.

6.4.2 Атестація виробництва проводиться органом з сертифікації продукції і виконується за ініціативою заявника або за рішенням органу з сертифікації продукції. Порядок проведення цих робіт встановлено в ДСТУ 3414.

6.4.3 Результати атестації оформляються атестатом виробництва, який направляється заявнику.

6.5 Сертифікація системи якості

6.5.1 Сертифікація системи якості щодо виробництва продукції, яка сертифікується, проводиться з метою забезпечення впевненості органу з сертифікації продукції в тому, що продукція, яка випускається підприємством, відповідає обов'язковим вимогам нормативних документів, всі технічні, адміністративні та людські чинники, що впливають на якість продукції, знаходяться під контролем, продукція незадовільної якості своєчасно виявляється, а підприємство вживає заходів щодо запобігання виготовлення такої продукції на постійній основі.

6.5.2 Сертифікація систем якості проводиться органами, що акредитовані в Системі на право проведення цих робіт, та виконується за ініціативою заявника або за рішенням органу з сертифікації продукції. Порядок проведення цих робіт встановлено в ДСТУ 3419.

6.5.3 Результати сертифікації системи якості оформлюються сертифікатом на систему якості, який направляється заявнику та в копії — органу з сертифікації продукції.

6.6 Проведення випробувань з метою сертифікації

6.6.1 Випробування продукції з метою сертифікації проводяться випробувальною лабораторією (центром), що акредитована в Системі на право проведення видів випробувань, які передбачені нормативними документами на продукцію, або на право проведення випробувань цієї продукції.

Примітка. У разі, якщо продукція є великогабаритною або нвтранспортабельною, або потребує монтажу на місці експлуатації, або використання унікального випробувального обладнання тощо, допускається сертифікаційні випробування проводити на підприємстві-виробнику з використанням його випробувального обладнання та засобів вимірювальної техніки, які відповідають астановленим вимогам. Випробування повинні проводити фахівці акредитованої випробувальної лабораторії.

(Змінена редакція, Зміна № 2)

6.6.2 Заявник надає зразки (проби) продукції для випробувань та технічну документацію на них. Склад технічної документації встановлюється органом з сертифікації.

6.6.3 Кількість зразків для випробувань та правила їх відбору встановлюються органом з сертифікації згідно з порядком сертифікації конкретної продукції (правил сертифікації групи однорідної продукції).

Ідентифікація продукції проводиться органом з сертифікації або, за його дорученням, іншою уповноваженою ним організацією. При цьому для продукції, що імпортується, в акті ідентифікації продукції зазначається код ТН ЗЕД* (перші чотири знаки).

(Замінена редакція, Зміна № 2)

6.6.4 Випробування продукції, що імпортується, проводяться випробувальними лабораторіями (центрами), які акредитовані в Системі, виключаючи випадки, коли існує угода щодо взаємного визнання результатів випробувань.

6.6.5 За позитивних результатів протоколи випробувань передаються органу з сертифікації продукції і в копії — заявнику.

6.6.6 У разі отримання негативних результатів хоча б по одному з показників випробування з метою сертифікації припиняються, інформація про негативні результати подається заявнику та органу з сертифікації продукції.

(Змінена редакція, Зміна № 2)

Повторні випробування можуть бути проведені тільки після подання нової заявки та надання органу з сертифікації продукції переконливих доказів проведення підприємством коригувальних заходів щодо усунення причин, що викликали невідповідність.

6.6.7 Зразки продукції, що пройшли випробування з метою сертифікації, в тому числі руйнівні, залишаються власністю заявника. Порядок списання, утилізації і повернення зразків та зберігання зразків-свідків повинен бути регламентований документацією органу.

6.7 Видача сертифіката відповідності

6.7.1 Сертифікат відповідності видається виключно органом з сертифікації продукції. Сертифікат видається на одиничний виріб, на партію продукції або на продукцію, що випускається підприємством серійно протягом терміну, встановленого ліцензійною угодою, з правом маркування знаком відповідності кожної одиниці продукції.

Примітка. Відповідно до ДСТУ 3400 Держстандарт України видає сертифікат відповідності засобів вимірювальної техніки затвердженому типу. На підставі цього сертифіката підприємству-виробнику без проведення додаткових випробувань та процедур розгляду територіальним центром стандартизації, метрології та сертифікації Держстандарту України може бути видано сертифікат відповідності Системі.

6.7.2 За наявності протоколів з позитивними результатами випробувань, сертифіката на систему якості або атестата виробництва, залежно від прийнятої схеми (моделі) сертифікації, орган з сертифікації продукції оформляє сертифікат відповідності, реєструє його в Реєстрі Системі згідно з ДСТУ 3415 та видає заявнику.

Форми сертифікатів відповідності наведені в ДСТУ 3498. Форма ліцензійної угоди — в додатку Д.

6.7.3 Вибір форми сертифіката відповідності залежить від ступеня підтвердження вимог нормативних документів:

* З 01.01.99 код за класифікатором УКТЗЕД (ДК 017 Український класифікатор товарів зовнішньоекономічної діяльності).

— якщо підтверджена відповідність продукції усім обов'язковим вимогам, то застосовується форма 1;

— якщо підтверджена відповідність продукції усім вимогам, то застосовується форма 2;

— якщо підтверджена відповідність продукції окремим вимогам, то застосовується форма 3 і в сертифікаті перераховуються підтверджені вимоги.

6.7.4 За бажанням заявника йому може бути додатково виданий оригінал сертифіката відповідності на російській мові з тим же номером і датою видачі.

6.7.5 Підтвердження факту сертифікації продукції (послуги) може здійснюватись одним з нижченаведених способів:

— оригіналом сертифіката відповідності;

— знаком відповідності згідно вимог ДСТУ 2296;

— копією сертифіката відповідності, завіреною органом, який видав сертифікат, або територіальним центром стандартизації, метрології та сертифікації;

— інформацією в документації, що додається до продукції з зазначенням номера сертифіката, терміну його дії та органу, що його видав (інформація може надаватися у вигляді декларації постачальника про відповідність).

6.7.6 Маркування продукції знаком відповідності здійснює заявник.

Право маркування продукції знаком відповідності надається заявнику на підставі ліцензійної угоди (додаток Д).

6.7.7 Якщо випробування продукції за окремими показниками проводились декількома акредитованими в Системі або визнаними в Системі лабораторіями (центрами) інших систем, то сертифікат відповідності видається за наявності всіх необхідних протоколів з позитивними результатами випробувань. У цьому випадку в сертифікаті відповідності перелічують усі протоколи випробувань з зазначенням випробувальних лабораторій (центрів), що проводили випробування, а також визнані сертифікати (за їх наявності).

6.7.8 Термін дії сертифіката відповідності визначає орган з сертифікації з урахуванням терміну дії нормативних документів на продукцію, терміну, на який атестоване виробництво (сертифікована система якості), гарантійного терміну придатності продукції, але не більше термінів, зазначених в додатку А або визначених чинним законодавством України.

Для сертифіката відповідності для серійної продукції поширюється на всю продукцію, вироблену в період дії сертифіката відповідності, з урахуванням гарантійного терміну придатності і/або гарантійного терміну зберігання за умови дотримання вимог нормативних документів щодо умов транспортування, складування, зберігання продукції.

Термін дії сертифіката відповідності та ліцензійної угоди не продовжується.

Для отримання сертифіката відповідності на новий термін заявник не пізніше, як за три місяці до закінчення його дії направляє до органу з сертифікації заявку відповідно до 6.1. Допускається видача нового сертифіката відповідності замість того, що втратив чинність, за схемами з обстеженням та атестацією виробництва або сертифікації (оцінки) системи якості на підставі результатів технічного нагляду за період дії сертифіката відповідності згідно з порядком сертифікації конкретної продукції (правил сертифікації групи однорідної продукції), або лише за позитивними результатами здійснених в Україні планових контрольних випробувань зразків продукції. При цьому сертифікаційні випробування за новою заявкою проводяться обов'язково.

В разі закінчення терміну дії сертифіката відповідності на партію продукції, якщо сертифікована партія продукції протягом цього терміну не реалізована, новий сертифікат відповідності на залишки сертифікованої продукції повинен видаватися на основі ідентифікації залишків продукції (на підставі випробувань, проведених під час сертифікації).

(Замінена редакція, Зміна № 2)

6.7.9 У разі внесення змін до конструкції (складу) продукції або технології її виготовлення, що можуть вплинути на показники, які підтверджені під час сертифікації, заявник зобов'язаний попередньо сповістити про це орган, з яким укладено ліцензійну угоду. Орган з сертифікації продукції приймає рішення про необхідність проведення нових випробувань або оцінки стану виробництва продукції.

6.7.10 У випадку, якщо норми, встановлені стандартом на показник, підтверджений під час сертифікації, змінені на більш жорсткі, то питання про припинення дії кожної ліцензійної угоди вирішує орган з сертифікації продукції за погодженням з Держстандартом України.

6.7.11 До сертифіката відповідності може додаватись додаток тільки за формою, встановленою ДСТУ 3498. У разі розширення переліку (номенклатури, асортименту) продукції заміна додатків до сертифікатів відповідності не допускається, повинен видаватися новий сертифікат відповідності з новим додатком.

(Введено додатково, Зміна № 2)

6.8 Визнання сертифіката відповідності, що виданий органами інших систем сертифікації

6.8.1 Рішення про визнання сертифікатів, виданих органами з сертифікації інших країн, які не є членами Системи сертифікації УкрСЕПРО, на продукцію, що імпортується в Україну, приймає орган з сертифікації продукції, керуючись ДСТУ 3417. Вибрані процедури визнання повинні бути обгрунтовані і документально підтверджені в разі реєстрації свідоцтва про визнання.

6.9 Технічний нагляд за стабільністю показників сертифікованої продукції під час її виробництва

6.9.1 Технічний нагляд за стабільністю показників, що підтверджені сертифікатом відповідності, під час виготовлення продукції здійснює орган, який видав сертифікат. За пропозицією органу з сертифікації продукції нагляд може проводитись органами з сертифікації систем якості або територіальними центрами стандартизації, метрології та сертифікації.

До участі у проведенні технічного нагляду можуть залучатися фахівці Держнаглядохоронпраці, Держсаннагляду, тощо для забезпечення вірогідності інформації щодо спеціальних питань контролю.

Загальний порядок проведення технічного нагляду викладений в додатку Е, рекомендована форма звіту за результатами технічного нагляду — в додатку Ж.

6.9.2 Обсяг, порядок та періодичність нагляду встановлюються органом з сертифікації продукції під час проведення сертифікації і регламентуються програмою технічного нагляду, яка розробляється органом і затверджується його керівником.

6.9.3 За результатами нагляду орган з сертифікації продукції може призупинити або скасувати дію ліцензійної угоди чи сертифіката у випадках:

- порушення вимог, що ставляться до продукції під час обов'язкової сертифікації;
- порушення вимог з технології виготовлення, правил приймання, методів контролю та випробувань, позначення продукції, що узгоджені з органом з сертифікації під час проведення сертифікації продукції;
- зміни нормативних документів на продукцію або на методи її випробувань без попереднього погодження органом з сертифікації продукції;
- зміни конструкції (складу), комплектності або технології виготовлення продукції без попереднього погодження органом з сертифікації продукції.

(Змінена редакція, Зміна № 2)

6.9.4 Рішення щодо призупинення дії ліцензійної угоди і/або сертифіката відповідності приймається у випадку, якщо вжиттям коригувальних заходів, погоджених органом з сертифікації продукції, підприємство може усунути виявлені причини невідповідності та без проведення повторних випробувань акредитованою випробувальною лабораторією підтвердити відповідність продукції вимогам нормативних документів. У протилежному разі ліцензійна угода або сертифікат скасовуються.

(Змінена редакція, Зміна № 2)

6.9.5 Інформація щодо призупинення або скасування дії сертифіката відповідності у письмовій формі доводиться органом з сертифікації до відома заявника та Національного органу з сертифікації.

Дія сертифіката відповідності припиняється з моменту вилучення його з Реєстру Системи згідно з ДСТУ 3415.

6.9.6 У разі призупинення дії сертифіката здійснюються такі коригувальні заходи.

Орган з сертифікації:

- інформує про призупинення чи відновлення дії сертифіката відповідності органи Держспоживзахисту і Державної митної служби та інші зацікавлені організації;
- встановлює термін виконання коригувальних заходів;
- контролює виконання заявником коригувальних заходів.

Заявник:

- визначає обсяг виробленої невідповідної продукції та нове маркування для розрізнення продукції, виробленої до і після проведення коригувальних заходів;

— повідомляє споживачів про небезпеку (або небажаність) використання (експлуатацію) продукції та порядок усунення виявлених невідповідностей або обміну продукції;

— усуває невідповідності в продукції, що знаходиться в експлуатації, або забезпечує її повернення та дороблення, заміняє продукцію у споживача, якщо усунення виявлених невідповідностей неможливе чи недоцільне;

— здійснює заходи для усунення причин невідповідності продукції.

(Змінена редакція, Зміна № 2)

6.9.7 У разі скасування сертифіката відповідності орган з сертифікації інформує про це органи Держспоживзахисту і Державної митної служби та інші зацікавлені організації. Заявник повинен повернути оригінали сертифікатів та всі копії органу, який їх видав. Повернені оригінали та копії підлягають знищенню за актом.

(Змінена редакція, Зміна № 2)

6.9.8 У разі виявлення неправильно виданого сертифіката відповідності Держстандарт України скасовує його реєстрацію згідно з ДСТУ 3415 та повідомляє про це відповідний орган з сертифікації, який здійснює коригувальні заходи відповідно до 6.9.7.

6.10 Інформація про результати сертифікації продукції

6.10.1 Орган з сертифікації продукції веде облік виданих ним сертифікатів та направляє їх копії до Держстандарту України.

6.10.2 Держстандарт України на підставі Реєстру Системи видає довідники, що містять інформацію щодо сертифікованої продукції.

7 КОНФІДЕНЦІЙНІСТЬ

Орган з сертифікації продукції та організації, що діють за його дорученням, несуть відповідальність за розголошення комерційної або професійної таємниці відносно конфіденційної інформації.

8 АПЕЛЯЦІЇ

8.1 Якщо заявник бажає опротестувати заходи щодо його заявки на сертифікацію продукції, визнання сертифіката або рішення про скасування ліцензійної угоди, він повинен подати письмову апеляцію до органу з сертифікації продукції не пізніше одного місяця після одержання повідомлення про прийняте рішення. Подання апеляції не зупиняє дії прийнятого рішення.

Для розгляду кожної апеляції створюється апеляційна комісія.

8.2 Апеляція розглядається апеляційною комісією органу з сертифікації продукції не пізніше одного місяця після її одержання.

8.3 Апеляційна комісія для розгляду апеляції повинна мати такі документи:

— апеляцію заявника;

— листування щодо спірного питання між заявником, випробувальною лабораторією та органом з сертифікації продукції;

— протоколи випробувань продукції;

— зразки або фотознімки продукції;

— технічну документацію на продукцію (в разі необхідності).

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

8.4 Заявник має право бути заслуханим на засіданні комісії.

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

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

— видати сертифікат (ліцензію);

— відмовити у видачі сертифіката (ліцензії);

— скасувати видану ліцензію.

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

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

8.8 У разі незгоди з рішенням апеляційної комісії заявник має право звернутися до Комісії з апеляцій Національного органу з сертифікації.

9 ФІНАНСУВАННЯ РОБІТ З СЕРТИФІКАЦІЇ ПРОДУКЦІЇ

9.1 Усі роботи з сертифікації продукції оплачуються заявником за договорами на проведення робіт, що укладаються з органом з сертифікації продукції, органом з сертифікації систем якості та випробувальними лабораторіями (центрами), окрім робіт, наведених у 8.7.

9.2 Витрати заявника на проведення робіт з сертифікації продукції відносяться на собівартість продукції.

9.3 (Вилучено, Зміна № 2)

ДОДАТОК А
(рекомендований)

Схеми (моделі) сертифікації продукції в Системі УкрСЕПРО

Таблиця А.1

Продукція, що сертифікується	Назва робіт					технічний нвгляд	Документи, які видаються органом з сертифікації продукції
	обстеження виробництва	атестація виробництва	сертифікація (оцінка) системи якості	випробування з метою сертифікації	Не проводиться		
Одиничний виріб	Не проводиться	Не проводиться	Не проводиться	Проводиться по кожному виробу	Не проводиться	Не проводиться	Сертифікат відповідності на кожний виріб
Партія продукції (виробів)	Не проводиться	Не проводиться	Не проводиться	Проводиться на зразках продукції, що відібрані в порядку і в кількості, які встановлені органом з сертифікації	Не проводиться	Не проводиться	Сертифікат відповідності на партію продукції (виробів) з наведенням розміру сертифікованої партії
Продукція, що випускається серійно	Не проводиться	Не проводиться	Не проводиться	Проводиться на зразках продукції, що відібрані в порядку і в кількості, які встановлені органом з сертифікації	Не проводиться	Проводиться через випробування зразків продукції з періодичністю, в обов'язку встановлені органом з сертифікації. В разі необхідності перевірка виробництва	Сертифікат відповідності з терміном дії, що встановлюється ліцензійною угодою з терміном дії до одного року

найти помилки Зм. №3

Закінчення таблиці А.1

Продукція, що сертифікується	Назва робіт					Документи, які видаються органом з сертифікації продукції
	обстеження виробництва	атестація виробництва	сертифікація (оцінка) системи якості	випробування з метою сертифікації	технічний нагляд	
Продукція, що випускається серійно	Проводиться	Не проводиться	Не проводиться	Проводяться на зразках продукції, що відібрані в порядку і в кількості, які встановлені органом з сертифікації	Проводиться в порядку, що визначений органом з сертифікації, і включає перевірки виробництва та контрольні випробування зразків продукції	Сертифікат відповідності з терміном дії до двох років, що встановлюється ліцензійною угодою
	Не проводиться	Проводиться	Не проводиться	Проводяться на зразках продукції, що відібрані в порядку і в кількості, які встановлені органом з сертифікації	Проводиться в порядку, що визначений органом з сертифікації, і включає перевірки виробництва та контрольні випробування зразків продукції	Сертифікат відповідності з терміном дії до трьох років, що встановлюється ліцензійною угодою з урахуванням терміну дії атестата виробництва
	Не проводиться	Не проводиться	Проводиться органом з сертифікації системи якості	Проводиться в порядку, що визначений органом з сертифікації	Проводиться в порядку, що визначений органом з сертифікації та систем якості	Сертифікат відповідності з терміном дії до трьох років, що встановлюється ліцензійною угодою з урахуванням терміну дії сертифіката на систему якості

(Змінена редакція, Зміна № 2)

ДОДАТОК Б
(рекомендований)

Форма заявки на проведення сертифікації продукції
Назва органу з сертифікації продукції, адреса*

ЗАЯВКА
на проведення сертифікації продукції в Системі УкрСЕПРО

1 _____
(назва підприємства-виробника, постачальника (далі — заявник), адреса, код ЄДРПОУ)

в особі _____
(прізвище, ім'я, по батькові керівника та його посада)

заявляє, що _____
(назва продукції, код ОКП)

виготовлена у вигляді виробу одноразового виготовлення, виготовлена у вигляді партії в кількості _____, випускається серійно** за
(шт., т, м², м³ та ін.),

_____ (назва та позначення нормативного документа виробника)
відповідає вимогам _____
(позначення та назви нормативних документів)

і просить провести сертифікацію цієї продукції на відповідність вимогам зазначених нормативних документів за правилами Системи УкрСЕПРО.

2 Випробування з метою сертифікації прошу провести в _____
(назва акредитованої в Системі

УкрСЕПРО випробувальної лабораторії та її адреса. У разі відсутності відомостей, цей пункт не наводиться)

3 Заявник зобов'язується:

- виконувати усі умови сертифікації;
- забезпечувати стабільність показників (характеристик) продукції, що підтверджені сертифікатом відповідності;
- сплатити всі витрати за проведення сертифікації.

4 Додаткові відомості _____

Керівник підприємства _____
(підпис, ініціали та прізвище)

Головний бухгалтер _____
(підпис, ініціали та прізвище)

М.П. _____ Дата _____

* У разі відсутності органу з сертифікації продукції заявка подається до Держстандарту України.

** Вноситься потрібне.

(Змінена редакція, Зміна № 2)

ДОДАТОК В
(обов'язковий)

Форма рішення за заявкою на проведення сертифікації продукції
(в разі відсутності акредитованого органу з сертифікації)

ДЕРЖСТАНДАРТ УКРАЇНИ

РІШЕННЯ

№ _____ від « ____ » _____ 200__ р.

за заявкою(ами) на проведення сертифікації продукції в Системі УкрСЕПРО

_____ (назва управління Держстандарту України)
розглянувши заявку(и) _____ (назва підприємства-виробника/постачальника продукції)
_____ на сертифікацію у Системі УкрСЕПРО _____
(далі — Заявник), адреса, код ЄДРПОУ)
_____ (назва продукції)

ВИРІШИЛО:

1 Дозволити _____ (назва організації, якій доручається проведення
_____ робіт — далі призначеної організації)

провести сертифікацію _____
яка випускається серійно (одноразово та ін.) _____ (назва виробника та постачальника)

2 Відбір зразків та ідентифікацію продукції покласти на _____ (назва призначеної організації)

3 Сертифікацію провести на відповідність вимогам _____ (позначення та
_____ назви нормативних документів)

4 Схема (модель) сертифікації міститиме (непотрібне викреслити):

- обстеження виробництва;
- атестацію виробництва продукції, що сертифікується;
- сертифікацію системи якості продукції, що сертифікується;
- випробування продукції з метою сертифікації;
- технічний нагляд.

5 Випробування продукції з метою сертифікації провести в _____ (назва випробувальної
_____ лабораторії (центру), акредитованої в системі, та її адреса)

технічну компетентність або на технічну компетентність і незалежність атестат акредитації

6 Як виняток, надати право підпису сертифіката відповідності на продукцію

_____ (прізвище керівника призначеної організації)

7* Технічний нагляд за сертифікованою _____
(назва продукції)

покласти на _____
(назва призначеної організації або центру стандартизації, метрології та сертифікації)

Періодичність та форми проведення технічного нагляду встановлюються в програмі, яка розробляється _____
(назва призначеної організації)

8 Роботи з сертифікації проводяться на підставі господарського договору.

Начальник функціонального управління
Держстандарту України

(підпис, ініціали та прізвище)

* Пункт включається за необхідності.

ДОДАТОК Г
(рекомендований)

Форма рішення за заявкою на проведення сертифікації продукції
Назва та адреса органу з сертифікації продукції

РІШЕННЯ
за заявкою на проведення сертифікації продукції

Розглянувши заявку _____
(назва підприємства-виробника,
постачальника продукції) від _____ на сертифікацію _____
(дата)
_____ (назва продукції, код ОКП)

повідомляємо:

1 Сертифікація буде проведена на відповідність продукції вимогам _____
(позначення
та назва нормативних документів)

2 Схема (модель) сертифікації міститиме (непотрібне викреслити):

- обстеження виробництва;
- атестацію виробництва продукції, що сертифікується;
- сертифікацію системи якості продукції, що сертифікується;
- випробування продукції з метою сертифікації;
- технічний нагляд.

3 Сертифікація системи якості буде проведена _____
(назва та адреса
акредитованого органу з сертифікації систем якості)

4 Випробування продукції з метою сертифікації будуть проведені _____
(назва та адреса
акредитованих випробувальних лабораторій)

5 Технічний нагляд за виробництвом сертифікованої продукції здійснюватиме _____
(назва організації та її адреса)

Періодичність проведення та форми технічного нагляду повідомлятимуться додатково.

6 Роботи проводяться на підставі _____
(господарських договорів
або інших угод)

Керівник органу
з сертифікації продукції _____

(підпис, ініціали та прізвище)

Дата

(Змінена редакція, Зміна № 2)

ДОДАТОК Д
(рекомендований)
Зразок ліцензійної угоди

ЛІЦЕНЗІЙНА УГОДА

Від «___» _____ 200__ р.

№ _____

_____ (назва органу з сертифікації продукції)

zareєстрований за адресою: _____

що названий надалі «органом з сертифікації» та представлений _____

_____ (посада, прізвище, ім'я та по батькові керівника)

цим надає _____

_____ (назва підприємств-виробника продукції)

zareєстрованому за адресою: _____

що назване надалі «ліцензіатом» та представлене _____

_____ (посада, прізвище, ім'я та по батькові керівника)

ліцензію на право застосування сертифіката відповідності, zareєстрованого в Реєстрі Системи сертифікації УкрСЕПРО «___» _____ 200__ р. за № _____, та маркуванням знаком відповідності кожної одиниці продукції, зазначеної в сертифікаті і виготовленої ліцензіатом протягом терміну дії цієї ліцензійної угоди, на підставі нижченаведеного:

1 ЛІЦЕНЗІАТ

1.1 Зобов'язується виконувати усі умови сертифікації продукції в Системі УкрСЕПРО.

1.2 Зобов'язується забезпечити відповідність випущеної та поставленої продукції усім вимогам нормативних документів на продукцію, що наведені в сертифікаті відповідності, а також зразкам, що пройшли випробування з метою сертифікації.

1.3 Зобов'язується забезпечити безперешкодний доступ представникам, що уповноважені органом з сертифікації продукції, до усіх діляниць виробництва сертифікованої продукції без попереднього повідомлення.

1.4 Зобов'язується попередньо сповіщати орган з сертифікації продукції про всі модернізації (модифікації) продукції, зміни в її конструкції (складі), технології виготовлення, методах випробувань та контролю, правилах приймання, що намічаються. Здійснює намічені модернізації (модифікацію) та інші зміни тільки за згодою органу, що видав сертифікат.

1.5 Зобов'язується вести облік усіх рекламаций (претензій) на сертифіковану продукцію та негайно повідомляти про них орган з сертифікації продукції.

1.6 (Вилучено, Зміна № 1)

1.7 Має право використовувати інформацію про сертифіковану продукцію з метою реклами.

1.8 Має право подавати апеляцію до органу з сертифікації з усіх розбіжностей, пов'язаних з сертифікацією продукції.

2 ОРГАН З СЕРТИФІКАЦІЇ

2.1 Зобов'язується виконувати технічний нагляд за виробництвом сертифікованої продукції власними силами або силами уповноважених до виконання цих робіт представників органів з сертифікації систем якості, територіальних центрів стандартизації, метрології та сертифікації Держстандарту України, інших організацій.

2.2 Зобов'язується завчасно, не пізніше, як за шість місяців, інформувати рекомендованим листом (або іншим аналогічним способом) ліцензіата про зміни, що намічаються, чинних нормативних документів, якими встановлені обов'язкові вимоги.

З ІНШІ УМОВИ

3.1 Ця угода вступає в дію з _____ і залишається в силі до _____
 (дата) (дата, але не більше трьох років)

поки не буде скасована з обумовлених причин або розірвана однією з сторін за умови повідомлення про це іншої сторони в установлені терміни.

3.2 У разі виникнення питання про скасування ліцензії встановлюються такі терміни залежно від причин:

Ситуація, що потребує попередження про скасування ліцензії	Термін завчасного попередження про скасування ліцензії
Бажання виробника припинити дію ліцензійної угоди	30 днів
Органом з сертифікації продукції виявлено небезпеку продукції для споживачів	Не встановлюється
Забезпечення відповідності продукції новим вимогам нормативних документів	За домовленістю
Невиконання фінансових зобов'язань за договором з виконавцем робіт	30 днів

Повідомлення про скасування ліцензії направляється другій стороні рекомендованим листом (або в інший спосіб) з наведенням причин скасування і дати припинення дії.

3.3 У випадках, якщо ліцензіат сповіщає орган з сертифікації про власну невідповідність, прийняти нові вимоги у встановлені терміни, порушує терміни, або, якщо результати випробувань продукції на відповідність зміненим вимогам негативні, ліцензія вважається скасованою з часу введення в дію нових вимог.

3.4 Юридична відповідальність за якість сертифікованої продукції встановлюється чинним законодавством України.

Від органу з сертифікації продукції

Від ліцензіата

(посада)

(посада)

(підпис, ініціали та прізвище)

(підпис, ініціали та прізвище)

М.П.

М.П.

(Змінена редакція, Зміна № 2)

ДОДАТОК Е
(обов'язковий)

ПОРЯДОК

проведення технічного нагляду за сертифікованою продукцією

Е.1 ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Е.1.1 Здійснення технічного нагляду за сертифікованою продукцією є невід'ємною частиною робіт з сертифікації, яка передбачена Системою. Технічний нагляд проводиться протягом терміну дії сертифіката згідно з ліцензійними угодами за програмою технічного нагляду.

Е.1.2 Технічний нагляд проводиться з метою:

Е.1.2.1 Забезпечення постійної відповідності сертифікованої продукції вимогам нормативних документів.

Е.1.2.2 Підтримки впевненості всіх зацікавлених сторін у тому, що сертифікована продукція продовжує відповідати зазначеним у сертифікаті вимогам і знак відповідності використовується вірно.

Е.1.2.3 Попередження виникнення умов, що можуть привести до випуску продукції, що не відповідає вимогам нормативних документів.

Е.1.2.4 Виявлення причин невідповідностей продукції, встановлених під час проведення технічного нагляду.

Е.1.2.5 Оцінки виконання підприємством умов ліцензійної угоди.

Е.1.2.6 Оцінки виконання підприємством коригувальних заходів.

Е.1.2.7 З'ясування причин рекламцій, що надійшли на сертифіковану продукцію.

Е.1.2.8 Обліку сертифікованої продукції.

Е.1.3 Технічний нагляд за сертифікованою продукцією організує, координує і проводить орган з сертифікації цієї продукції.

Е.1.4 Орган з сертифікації може доручити проведення технічного нагляду іншому органу з сертифікації продукції чи систем якості, територіальному органу Держстандарту, які спроможні здійснювати технічний нагляд з урахуванням нижченаведених вимог.

Е.1.5 Якщо для цілей сертифікації продукції проводилась атестація виробництва або сертифікація системи якості іншим органом, то технічний нагляд (за винятком контрольних випробувань) доцільно доручити цьому органу.

Е.1.6 Об'єм, зміст та періодичність процедур технічного нагляду за конкретною продукцією встановлюється органом з сертифікації у програмі технічного нагляду, яка розробляється органом з сертифікації продукції з урахуванням нижченаведених вимог та результатів робіт з сертифікації конкретної продукції.

Е.1.7 Вимоги до елементів системи якості і виробництва, що входять в програму технічного нагляду за сертифікованою продукцією, орган з сертифікації встановлює, з урахуванням вимог ДСТУ ISO 9002.

Е.1.8 Технічний нагляд на підприємствах здійснюється аудитором органу з сертифікації. До проведення технічного нагляду можуть залучатися, за необхідності, позаштатні аудитори та компетентні спеціалісти контролювальних організацій на договірній основі.

Е.1.9 Роботи, пов'язані з технічним наглядом підлягають оплаті заявником. Вартість і вид оплати визначається договором на проведення технічного нагляду.

Е.1.10 Негативний висновок органу з сертифікації за результатами технічного нагляду не може бути причиною зміни вартості робіт або повернення раніше проведеної оплати.

Е.1.11 Проведення технічного нагляду не знімає відповідальності за випуск невідповідної продукції з підприємства та його персоналу і не є приводом для переносу такої відповідальності на орган з сертифікації і його персонал.

Е.2 ОРГАНІЗАЦІЙНА СТРУКТУРА

Е.2.1 В органі має бути призначена відповідальна особа, яка відповідає за організацію, координацію та проведення технічного нагляду, а також створено структурний підрозділ із технічного нагляду (якщо це дозволяє чисельність).

Е.2.2 У загальному випадку організаційну структуру технічного нагляду органу з сертифікації складають:

- керівник органу з сертифікації;
- відповідальна посадова особа за технічний нагляд;
- структурний підрозділ із технічного нагляду і (або) штатні і позаштатні аудитори;
- компетентні організації (наприклад, територіальні органи Держстандарту, органи з сертифікації систем якості), з якими укладені угоди про взаємодію з технічного нагляду.

Е.3 ДОКУМЕНТАЦІЯ ТЕХНІЧНОГО НАГЛЯДУ

Е.3.1 Загальні процедури технічного нагляду за сертифікованою продукцією, що міститься в галузі акредитації, повинні, бути задокументовані і входити складовою частиною або додатком до Настанови з якості органу з сертифікації. Можливо документування процедур окремим документом, на який повинні бути посилання в Настанові з якості.

Е.3.2 Процедури технічного нагляду повинні передбачати:

- Е.3.2.1 Планування технічного нагляду та контроль за його виконанням.
- Е.3.2.2 Розробку програми технічного нагляду за сертифікованою продукцією.
- Е.3.2.3 Укладання угод на проведення технічного нагляду.
- Е.3.2.4 Підготовку до проведення, провадження та звітність про технічний нагляд.
- Е.3.2.5 Вимоги до персоналу, що здійснює технічний нагляд, його підготовку і підтримання кваліфікації. Ведення картотеки аудиторів.
- Е.3.2.6 Вимоги до компетентності організацій, яким доручається здійснювати роботи із технічного нагляду. Типова форма договору (угоди) про співробітництво з технічного нагляду. Ведення картотеки таких організацій.
- Е.3.2.7 Перелік документації з технічного нагляду. Місце та терміни її зберігання.
- Е.3.2.8 Забезпечення конфіденційності під час проведення робіт із технічного нагляду.
- Е.3.2.9 Посадові інструкції персоналу, що здійснює технічний нагляд.
- Е.3.2.10 Типові програми технічного нагляду за сертифікованою продукцією.
- Е.3.2.11 Вимоги органу до елементів системи якості і виробництва, що контролюються під час технічного нагляду.
- Е.3.2.12 Процедуру відбору та ідентифікації зразків продукції для контрольних випробувань, їх доставки та зберігання.
- Е.3.2.13 Інспекційний контроль органу за дотриманням вимог до технічного нагляду організацією, якій доручено здійснення технічного нагляду.
- Е.3.2.14 Процедуру прийняття заходів за результатами технічного нагляду.

Е.4 ПЛАНУВАННЯ ТЕХНІЧНОГО НАГЛЯДУ

Е.4.1 План технічного нагляду формується та контролюється відповідальним за технічний нагляд. Зміни в плані проводяться тільки відповідальним виконавцем. План повинен бути затверджений керівником органу.

(Змінена редакція, Зміна № 2)

Е.4.2 У плані передбачається зазначення найменування підприємства, найменування сертифікованої продукції, виконавця, терміну проведення процедур технічного нагляду з відміткою про виконання.

Е.4.3 Періодичність процедур технічного нагляду (в тому числі і контрольних випробувань зразків продукції) встановлюється залежно від складності продукції, імовірності виникнення небезпеки від її використання для життя та здоров'я людини, навколишнього середовища з урахуванням результатів проведення робіт з сертифікації та терміну дії сертифіката.

Е.4.4 На підставі плану формуються завдання аудиторам на проведення технічного нагляду на поточний місяць.

Е.4.5 Технічний нагляд із зазначеною в Е.1.2.6 і Е.1.2.7 метою проводиться поза планом і також оплачується заявником.

Е.5 ПРОВЕДЕННЯ ТЕХНІЧНОГО НАГЛЯДУ

Е.5.1 Технічний нагляд містить в собі такі етапи:

- розробка програми технічного нагляду;
- укладання угоди на здійснення технічного нагляду;

— укладання угод з організаціями, яким доручено здійснення технічного нагляду (за необхідності);

- підготовка до технічного нагляду;
- проведення технічного нагляду;
- оформлення звіту про технічний нагляд.

Е.5.2 Програма технічного нагляду розробляється органом з сертифікації за результатами виконаних робіт з сертифікації продукції для кожного конкретного виробництва згідно вимог розділу Е.7, затверджується керівником органу з сертифікації і надсилається всім учасникам робіт з технічного нагляду.

Е.5.3 В угодах повинні бути передбачені всі роботи з технічного нагляду, умови їх виконання та оплати, конкретні виконавці та терміни виконання етапів робіт з технічного нагляду.

Е.5.4 На етапі підготовки формується група аудиторів, як правило, не більше 2-3 чоловік та визначається її керівник. Оформлюється завдання на проведення технічного нагляду, що підтверджує повноваження аудиторів. Рекомендується про проведення технічного нагляду поінформувати територіальний орган Держстандарту, на території якого знаходиться підприємство, що перевіряється.

Е.5.5 Етап здійснення технічного нагляду на підприємстві містить у собі: вступну нараду, проведення перевірки згідно з програмою технічного нагляду і заключну нараду.

Е.5.5.1 На вступній нараді керівник підприємства і керівники зацікавлених підрозділів знайомляться з метою проведення технічного нагляду і його програмою, уточнюються питання розміщення групи аудиторів, забезпечення робочими місцями, взаємодії аудиторів з представниками підприємства, підготовки і надання необхідних документів, матеріалів, довідок тощо.

Е.5.5.2 Кожен аудитор згідно з програмою технічного нагляду та дорученнями керівника перевірки виконує роботу самостійно.

Е.5.5.3 У випадку, коли програмою технічного нагляду передбачено проведення контрольних випробувань, то проводиться відбір і ідентифікація зразків, зразки надсилаються в призначену органом акредитовану в Системі випробувальну лабораторію, яка представляє в орган протокол з результатами контрольних випробувань.

Е.5.5.4 Встановлені в ході перевірки невідповідності документуються і з підписом аудитора представляються керівнику перевірки.

Е.5.5.5 В кінці перевірки проводиться заключна нарада з керівництвом підприємства, що перевіряється, і керівниками перевірених підрозділів. Керівник перевірки представляє зауваження і висновки за результатами технічного нагляду.

Е.5.6 Звіт технічного нагляду готується аудитором, що здійснювали перевірку, підписується всіма учасниками перевірки, затверджується керівником органу з сертифікації.

Е.5.6.1 Звіт повинен містити результати виконання всіх етапів робіт, регламентованих програмою технічного нагляду, встановлені відхилення та зауваження.

Е.5.6.2 У звіті наводяться конкретні висновки за отриманими результатами і пропозиції щодо розробки та здійснення коригувальних заходів.

Е.5.6.3 У випадку, коли програмою технічного нагляду передбачено проведення контрольних випробувань зразків продукції, остаточне рішення за результатами технічного нагляду приймається після одержання протоколів випробувань, про що додатково повідомляється підприємство.

Е.5.6.4 Звіти з технічного нагляду та інформація щодо виконання коригувальних заходів підлягають обов'язковому зберіганню в органі з сертифікації.

Е.6 ПЕРСОНАЛ

Е.6.1 Персонал, що бере участь у технічному нагляді, штатні та позаштатні аудитори повинні пройти відповідне навчання, відповідати встановленим органом кваліфікаційним критеріям, атестуватись на право проведення робіт.

(Змінена редакція, Зміна № 2)

Е.6.2 Для кожного аудитора в органі повинні бути посадові інструкції, що встановлюють вимоги до освіти, підготовки, технічних знань і досвіду роботи, обов'язки і повноваження аудиторів.

Е.6.3 Весь персонал повинен знати свої обов'язки і повноваження, регламентовані посадовими інструкціями.

Е.6.4 Оплата праці персоналу не повинна залежати від періодичності або результатів технічного нагляду.

Е.6.5 В органі повинна вестись картотека аудиторів із технічного нагляду, яка періодично актуалізується.

Е.7 ПРОГРАМА ТЕХНІЧНОГО НАГЛЯДУ

Е.7.1 Залежно від специфіки продукції, що сертифікується, та її виробництва, органом з сертифікації повинні бути визначені елементи системи якості і виробництва, які перевіряються під час здійснення технічного нагляду на підприємстві, і встановлені вимоги до цих елементів.

Е.7.2 Зазначені елементи включаються в типову програму технічного нагляду, на підставі якої розробляються програми технічного нагляду за конкретною сертифікованою продукцією за результатами проведення робіт з сертифікації на конкретному підприємстві.

Е.7.3 Типова і конкретна програми технічного нагляду, що розробляються органами, повинні бути підписані розробниками і затверджені керівником органу з сертифікації.

Е.7.4 У загальному випадку в типову програму можуть бути включені:

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

Е.7.5 Контрольні випробування проводяться в призначеній органом з сертифікації випробувальній лабораторії, акредитованій в Системі. Контрольні випробування можуть проводитись на підприємстві за наявності необхідних умов. У такому випадку програму випробувань визначає керівник перевірки. Випробування можуть проводитись силами персоналу підприємства, але під обов'язковим контролем аудитора органу.

Е.7.6 У ході технічного нагляду керівнику перевірки надається право вносити зміни в програму технічного нагляду з метою забезпечення його достовірності, які повинні бути відображені в звіті за результатами технічного нагляду.

Е.7.7 Програма технічного нагляду за конкретною продукцією може коригуватись органом залежно від результатів проведення попередніх перевірок щодо зміни переліку процедур технічного нагляду та їх періодичності.

Е.8 ВІДБІР ТА ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЗРАЗКІВ

Е.8.1 Органом з сертифікації повинні бути розроблені типові інструкції по відбору зразків продукції, що міститься в галузі акредитації, та правил їх ідентифікації.

Е.8.2 В органі з сертифікації повинні бути регламентовані правила доставки зразків продукції у випробувальну лабораторію, а також правила їх одержання, зберігання, повернення, списання або утилізації.

Е.8.3 Ці інструкції повинні бути оформлені окремим документом, або входити складовою частиною до Настанови з якості органу з сертифікації продукції.

Е.9 КОРИГУВАЛЬНІ ЗАХОДИ ВПЛИВУ ЗА РЕЗУЛЬТАТАМИ ТЕХНІЧНОГО НАГЛЯДУ

Е.9.1 За результатами технічного нагляду орган з сертифікації вживає заходи відповідно до 6.9.3—6.9.7.

Е.9.2 Порухенням вимог, що ставляться до продукції під час сертифікації, вважається виявлення в результаті технічного нагляду:

— невідповідності продукції вимогам нормативних документів, відносно яких проводилась сертифікація;

— відсутності умов для забезпечення випуску продукції з показниками (характеристиками), що підтверджені під час сертифікації;

— порушення правил застосування сертифіката та знака відповідності.

Е.9.3 Рішення про зупинку дії ліцензійної угоди і/або сертифіката відповідності може бути прийняте, крім випадку, зазначеного в 6.9.4, також у разі:

— наявності рекламацій та претензій до сертифікованої продукції;

— невиконання замовником пропозицій органу з сертифікації за результатами технічного нагляду;

— відсутності виробництва сертифікованої продукції протягом більше, як 6 місяців;

— невиконання заявником умов ліцензійної угоди;

— відмови заявника від оплати робіт з технічного нагляду.

Е.9.4 Дію сертифіката відповідності може бути відновлено за умови виконання заявником коригувальних заходів щодо усунення виявлених порушень та позитивних результатів контролю їх виконання органом з сертифікації.

(Замінена редакція розділу, Зміна № 2)

Е.10 КОНФІДЕНЦІЙНІСТЬ

Е.10.1 Орган повинен забезпечити вимоги заявника щодо конфіденційності інформації.

Е.10.2 Персонал, що бере участь у технічному огляді, повинен бути ознайомлений з правилами органу щодо забезпечення конфіденційності і вимогами заявника про нерозголошення інформації.

Е.10.3 Органи з сертифікації продукції та організації, що діють за його дорученням, несуть відповідальність за розголошення конфіденційної інформації згідно з чинним законодавством.

Е.11 АПЕЛЯЦІЇ

Е.11.1 Якщо заявник бажає опротестувати заходи щодо результатів робіт з технічного нагляду або рішення про скасування сертифіката відповідності і ліцензійної угоди, то він може подати письмову апеляцію до органу з сертифікації.

Е.11.2 Розгляд апеляцій здійснюється в порядку та в терміни, встановлені в розділі 8.

Е.11.3 Подання апеляції не зупиняє дії прийнятого рішення.

ДОДАТОК Ж
(рекомендований)

ДЕРЖСТАНДАРТ УКРАЇНИ

(назва органу з сертифікації продукції)

ЗВІТ
за результатами технічного нагляду

ЗАТВЕРДЖУЮ
Керівник органу з сертифікації

(підпис, ініціали, прізвище)

« ____ » _____ 200__ р.

(назва підприємства)

(адреса)

Підстава для проведення нагляду: договір на проведення технічного нагляду
від « ____ » _____ 200__ р. № _____

Назва сертифікованої продукції: _____

Реєстраційний номер сертифіката відповідності: _____

Реєстраційний номер атестата виробництва: _____

Звіт підготовлений аудиторами: _____

(посада, підпис, прізвище та ініціали)

(посада, підпис, прізвище та ініціали)

(посада, підпис, прізвище та ініціали)

У присутності представників: _____

(посада, підпис, прізвище та ініціали)

(посада, підпис, прізвище та ініціали)

(посада, підпис, прізвище та ініціали)

РЕЗУЛЬТАТИ ПЕРЕВІРКИ

№ п/п	Назва процедур технічного нагляду	Зауваження, порушення		Зміст зауважень, номер додатку
		так	ні	
1	2	3	4	5

1	Стан документації			
1.1	Аналіз стану нормативної, конструкторської та технологічної документації			
1.2	Наявність змін в документації, які можуть вплинути на безпеку продукції			№ 1
1.3	Аналіз повідомлень щодо змін документації і їх погодження з органом з сертифікації			
1.4	Аналіз дотримання порядку внесення змін в документацію			
1.5	Наявність протоколів типових випробувань продукції для підтвердження відсутності впливу внесених змін			
2	Стан контролю і випробувань			
2.1	Аналіз стану вхідного контролю сировини, матеріалів, комплектувальних			
2.1.1	Наявність погодженого з органом переліку сировини, матеріалів, що впливають на безпеку продукції			
2.1.2	Документальне підтвердження застосування сировини, матеріалів і комплектувальних згідно з погодженим переліком і вимогами документації			
2.1.3	Перевірка дотримання вимог документації щодо періодичності, порядку, методів і засобів контролю та випробувань сировини і комплектувальних, що можуть вплинути на показники безпеки			
2.1.4	Аналіз отриманих результатів контролю і випробувань сировини і комплектувальних і їх реєстрації			
2.2	Аналіз стану контролю технологічних параметрів			
2.2.1	Наявність погодженого з органом переліку технологічних параметрів, що впливають на безпеку продукції			
2.2.2	Перевірка дотримання вимог документації щодо періодичності, порядку, методів та засобів контролю технологічних параметрів, що впливають на безпеку продукції			
2.2.3	Аналіз отриманих результатів контролю технологічних параметрів та їх реєстрації			
2.3	Аналіз контролю готової продукції за показниками безпеки			
2.3.1	Перевірка дотримання вимог документації щодо періодичності, порядку, методів та засобів контролю параметрів безпеки			
2.3.2	Аналіз отриманих результатів контролю параметрів безпеки готової продукції та їх реєстрації			

1	2	3	4	5
2.4	Стан контрольного, вимірювального та випробувального обладнання			
2.4.1	Перевірка дотримання вимог документації щодо вибору і застосування обладнання			
2.4.2	Наявність і виконання графіка ремонту і перевірки контрольно-вимірювального обладнання			
2.4.3	Наявність замін контрольно-вимірювального обладнання			
2.5	Відбір та ідентифікація зразків, сертифікованої продукції для проведення контрольних випробувань			№ 2
2.6	Аналіз результатів контрольних випробувань сертифікованої продукції			№ 3
3	Стан технологічного обладнання			
3.1	Відповідність технологічного обладнання, що застосовується, вимогам документації			
3.2	Наявність і виконання графіка планово-попереджувальних робіт			
3.3	Наявність замін технологічного обладнання			
4	Стан технологічної дисципліни			
4.1	Наявність погодженого з органом переліку операцій, що підлягають періодичному контролю			
4.2	Перевірка дотримання вимог технологічної документації			№ 4
4.3	Організація контролю технологічної дисципліни			
4.4	Перевірка дотримання санітарно-гігієнічних вимог			
5	Стан зберігання, пакування та відвантаження			
6	Аналіз претензій та рекламаций			№ 5
7	Контроль за виконанням коригувальних заходів за результатами попередніх перевірок			
8	Контроль за правильністю використання сертифіката та знака відповідності			
9	Облік випуску сертифікованої продукції, реалізованої споживачам			№ 6
10	Висновки та пропозиції			
10.1	Перевіркою виявлені недоліки, що можуть привести до випуску невідповідної продукції			№ 7
10.2	Перевіркою не виявлені недоліки, що можуть привести до випуску невідповідної продукції			
10.3	Підприємству необхідно розробити і реалізувати коригувальні заходи			

Звіт складений на _____ аркушах в _____ примірниках, які направлені:

- Додатки: 1. Довідка про внесення змін в документацію.
 2. Акт відбору зразків.
 3. Протокол контрольних випробувань.
 4. Протокол перевірки технологічних операцій.
 5. Довідка щодо претензій та рекламацій.
 6. Довідка про реалізацію.
 7. Зауваження і порушення, виявлені за результатами технічного нагляду.

Примітка. Перелік і зміст зауважень і виявлених порушень повинен бути викладений по кожній процедурі технічного нагляду в таблиці звіту (графа 5) або у вигляді додатків до звіту.

Аудитори:

(посада, підпис, прізвище та ініціали)

(посада, підпис, прізвище та ініціали)

(посада, підпис, прізвище та ініціали)

Зі звітом ознайомлений і один примірник отримав

Керівник підприємства: _____

(підпис, прізвище та ініціали)

ДОДАТОК К
(рекомендований)

(Вилучено, Зміна № 1)

УДК 380/382:006.354.032

03.120.20

T50

Ключові слова: система сертифікації, сертифікат та знак відповідності, продукція, схема сертифікації, органи з сертифікації, випробувальні лабораторії, нормативний документ, заявка, атестація виробництва, сертифікація системи якості, технічний нагляд, ліцензія, реєстр, визнання, апеляція.

Зміна № 3 ДСТУ 3413-96 Система сертифікації УкрСЕПРО. Порядок проведення сертифікації продукції

Код 03.120.20

Затверджено та надано чинності наказом Держстандарту України
від 25 липня 2000 р. № 457

Чинна від дати опублікування

Додаток А. В останньому рядку останньої графи таблиці слова «до трьох років» замінити на «до п'яти років».

(ІПС № 7-2000)

ЗМІНА № 4 ДСТУ 3413–96 Система сертифікації УкрСЕПРО. Порядок проведення
сертифікації продукції

Затверджено та надано чинності наказом Держспоживстандарту України
від 24 лютого 2003 р. № 28

Чинна від 2003–03–01

У розділі 2 одинадцяту позицію переліку викласти у новій редакції:

«ДСТУ ISO 10011-1–97 Настанови щодо перевірки систем якості. Частина 1. Перевірка»

Пункт 4.2. У п'ятій позиції переліку після слів «що сертифікується» додати слова «оцінку системи управління якістю» і далі за текстом.

Пункт 4.3. Позиція переліку 3). Останню позицію переліку другого рівня викласти в новій редакції:

«— оцінки системи управління якістю або сертифікації системи якості підприємства-виробника продукції, яка сертифікується, подальшого технічного нагляду за виробництвом продукції, проведення контрольних випробувань зразків продукції, що відбираються з виробництва або у постачальника, з торгівлі у порядку, в терміни та в кількості, встановлених у програмі технічного нагляду»

Примітку 4 до пункту 4.3 викласти у новій редакції:

«Оцінка системи управління якістю проводиться органами з сертифікації продукції відповідно до вимог ДСТУ ISO 10011-1–97 без оформлення сертифіката на систему управління якістю»

Пункт 6.5.2. Після слів «що акредитовані» вилучити слова «в Системі» і далі за текстом.

Пункт 6.5.2 доповнити абзацом такого змісту:

«Оцінку систем управління якістю проводять органи з сертифікації продукції (процесів, послуг), які мають необхідну для цього технічну компетентність. Право проведення цих робіт надається органам з сертифікації продукції (процесів, послуг) під час їх призначення на виконання робіт в Системі. Порядок проведення цих робіт встановлено в ДСТУ ISO 10011-1–97.

Примітка. Акредитація в якості органу з сертифікації систем якості є достатнім свідченням технічної компетентності, необхідної для виконання робіт з оцінки системи управління якістю».

(Продовження див. стр. 34)

(Продовження зміни №4 ДСТУ 3413–96)

Пункт 6.5.3.

Доповнити абзацом:

«Результати оцінки системи управління якістю оформлюються висновком, який надається до Реєстру Системи»

Пункт 6.7.8:

У четвертому абзаці замінити слова «сертифікації (оцінки) системи якості» на «сертифікації системи якості, оцінки системи управління якістю», замість слів «або лише за позитивними результатами здійснених в Україні планових контрольних випробувань» записати «або лише за позитивними результатами контрольних випробувань, здійснених за програмою технічного нагляду».

Пункт 6.9.

У першому абзаці п.6.9.1 замінити слово «територіальними» на «державними».

Замість слів «Держстандарт України» записати у пп. 6.9.8, 6.10.1, 6.10.2 «національний орган України з сертифікації».

По всьому тексту додатка В словосполучення «Держстандарт України» замінити на «національний орган України з сертифікації», третю позицію п.4 доповнити словами «або оцінку системи управління якістю»

У додатку В словосполучення «Держстандарт України» в першому рядку замінити на «Система сертифікації УкрСЕПРО».

Додаток Г. В тексті третьої позиції замінити слова «сертифікацію системи якості» на «оцінку системи управління якістю». Вилучити п. 3.

Додаток Д. У підстрочному написі п. 3.1 слова «трьох років» замінити на «терміну дії сертифіката відповідності».

Додаток Ж. Вилучити з пп. 2.1.1, 4.1 слова «погодженого з органом». Вилучити п. 9.

ПОПРАВКИ

ДСТУ 3413-96 Система сертифікації УкрСЕПРО. Порядок проведення сертифікації продукції

Місце поправки	Надруковано	Повинно бути
Пункт 6.1.2, рядок 2 та 3	...до Держстандарту України у встановленому порядку.	...у встановленому порядку.
Пункт 6.7.9, рядок 3	...який надав ліцензію.	...з яким укладено ліцензійну угоду.
Пункт 6.7.10, рядок 2, 3	...наданої ліцензії...	...ліцензійної угоди...
Пункт 8.1, рядок 2	...ліцензії...	...ліцензійної угоди...
Додаток Е, пункт Е.8.2, рядок 3	...ліквідації.	...утилізації.

(ІПС № 5 - 2000)