

4. Опис

4.1 Логограма

Виконавці			Логограма	Документ
КО/ ЗКО	НВ	ПС		
	У	В	<pre> graph TD A[Надходження заявки] --> B[Розгляд заявки] B --> C[Розрахунок вартості робіт з сертифікації] C --> D[Укладання договору та призначення персоналу на виконання робіт] D --> E[Прийняття та оформлення рішення за заявкою та аналізом наданої документації] E --> F1[Сертифікація продукції (послуг) (можливе проведення без обстеження)] E --> F2[Атестація виробництва] E --> F3[Сертифікація (оцінка) систем управління] E --> F4[Обстеження виробництва] F1 --> G[Відбір та попередня ідентифікація (акти відбору)] F2 --> G F3 --> G F4 --> G G --> H[Ідентифікація зразків (акти ідентифікації)] H --> I[Випробування зразків (протоколи випробувань)] I --> J[Пломбування зразків (акти пломбування)*] J --> K{Акт обстеження (або звіт з перевірки), аналізування даних, та прийняття рішення щодо сертифікації} K -- ні --> E K -- так --> L[Занесення сертифікованої (атестованої) продукції до реєстру, і видача сертифіката відповідності та ліцензійної угоди] L --> End[] </pre>	Заявка (Ф.і8.2-01/4)
	У	В		Ресстрація (Ф.і8.2-01/1)
	З	В		Розрахунок
З	В	У		Договір Розпорядження Ф.і8.2-01/6 (у випадках, визначених законодавством – наказ)
З	В	У		Рішення (Ф.і8.2-01/5)
З	У	В		висновок з попередньої оцінки (аналізу документації) * додаток 4
З	У	В		Протоколи вступної та заключної нарад (додатки 6, 7)
З	У	В		
З	У	В		
З	У	В		
З	У	В		Акт відбору (Ф.і8.5-04/1)
	У	В		Акт ідентифікації (Ф.і8.5-04/2)
				Протокол випробувань
З	У	В		Акт пломбування (Ф.і8.5-04/3)
З	У	В		Акт обстеження додаток 8, (або звіт з перевірки) та рішення (додаток 1)
				Ліцензійна угода (додаток 10), Сертифікат (додаток 9), Програма технічного нагляду (додаток 11)

Продовження логограми

Виконавці			Логограма	Документ
КО/ ЗКО	НВ	ПС		
	З	В	<pre> graph TD A[Розрахунок вартості робіт із технічного нагляду за виробництвом продукції*] --> B[Укладання договору на виконання робіт із технічного нагляду за виробництвом продукції] B --> C[Проведення робіт з технічного нагляду] C --> D{Відповідність підтверджено} D -- так --> F[Оформлення звіту з перевірки] D -- ні --> E[Проведення заявником коригувальних дій та контроль за їх виконанням] E -- так --> F F --> G[Рішення щодо анулювання сертифікації] </pre>	Розрахунок
З	В	У		Договір
З	У	В		Протоколи випробувань, вступної, заключної нарад (додатки 6, 7)
З	У	В		Дані про усунення невідповідностей
З	В	У		Звіт (додаток 12)
				Рішення (додаток 3)

* Здійснюється за необхідності згідно з відповідними правилами (порядками) сертифікації.

4.2. При виконанні робіт з сертифікації застосовуються наступні нормативні документи та нормативно-правові акти:

- правила сертифікації конкретної продукції;
- ISO/IEC 17065, ISO/IEC 17021-1
- нормативні документи на конкретну продукцію за номенклатурою призначення/уповноваження та/або сферою сертифікації ОС;

правила визначення вартості робіт з оцінки відповідності (Постанова КМУ № 514 від 12.07.2017р).

Додатково, за необхідності, застосовуються окремі положення інших внутрішніх нормативних документів, зокрема НЯ, і8.2-01, і8.2-02, інструкцій, Порядків сертифікації тощо.

4.3 Підтримування, розширення або скорочення сфери сертифікації.

4.3.1 ОС здійснює технічний нагляд за сертифікованими продукцією, послугами та системами управління протягом усього терміну дії сертифікатів з метою перевіряння того, що вони продовжують відповідати вимогам сертифікації. Програма наглядового аудиту складається з декількох аудитів, які проводяться не рідше одного разу на рік.

Оплата робіт з технічного нагляду здійснюється згідно з договором, укладеним між ОС та Організацією. Обсяг, порядок та періодичність технічного нагляду встановлює ОС згідно програми (рішення).

Для проведення технічного нагляду розпорядженням керівника ОС призначається група з аудиту (комісія), за результатами технічного нагляду оформлюються звіт. За його результатами ОС може призупинити або скасувати дію сертифіката.

Скорочення сфери сертифікації здійснює ОС на підставі поданого організацію добровільного запиту.

Розширення сфери або інші зміни у сфері сертифікації проводить ОС згідно поданої заявки або відповідного листа підприємства.

4.3.2 ОС може призупинити або скасувати дію сертифіката у разі:

- встановлення невідповідності вимогам стандарту;
- наявності обґрунтованих претензій споживачів даної продукції;
- встановлення неналежного використання сертифіката, а саме:
 - а) закінчення терміну дії, призупинення дії або скасування сертифіката;
 - б) внесення змін організацією, які не були прийняті ОС, і які можуть негативно вплинути на відповідність її чинним вимогам;
 - в) внесення певних змін до правил сертифікації, які організація не змогла впровадити на своєму виробництві;
 - г) виникнення інших обставин, які можуть негативно вплинути на діяльність організації.
- встановлення порушення правил або процедур, встановлених органом з сертифікації;

- добровільного запиту організації-замовника.

4.3.3 Рішення про призупинення дії сертифіката приймається у разі, якщо протягом установленого терміну вжиттям коригувальних заходів, погоджених з ОС, організація може усунути виявлені причини невідповідності та підтвердити це без проведення повторного обстеження виробництва.

ОС повідомляє організацію про призупинення дії сертифіката й одночасно зазначає умови, за яких можливе зняття призупинення дії сертифіката.

У разі виконання організацією зазначених вище умов у встановлений термін, ОС скасовує рішення про призупинення дії сертифіката і сповіщає про це організацію. У протилежному випадку сертифікат скасовується.

Термін призупинення сертифікату не може перевищувати 6-ти місяців.

4.3.4 ОС скасовує сертифікат у разі:

- якщо результати технічного нагляду свідчать про принципову невідповідність продукції встановленим вимогам;
- якщо у разі зміни правил сертифікації організація не може забезпечити відповідність новим вимогам;
- якщо організація протягом тривалого часу (більше шести місяців) не виробляє продукцію (не надає послуг);
- якщо організація не виконала свої фінансові зобов'язання перед ОС;
- наявності офіційного відповідного прохання організації.

Про скасування сертифіката ОС офіційно повідомляє організацію-заявника.

4.3.5 ОС відмовляє в сертифікації:

- у разі наявності критичних невідповідностей;
- у разі отримання негативних протоколів випробувань;
- при умові неможливості її проведення внаслідок об'єктивних причин (невиконання умов договору).

4.4 Оплата робіт з сертифікації

4.4.1. Усі роботи з сертифікації оплачуються організацією-заявником згідно з договорами, укладеними нею з ОС. У договорах наводяться обсяг робіт, пов'язаних з сертифікацією (продукції, послуг, систем тощо), етапи і терміни їх виконання, відповідальність сторін, а також порядок оплати проведених робіт.

4.4.2 Усі роботи з підтвердження відповідності оплачуються вітчизняним або іноземним виробником (постачальником) продукції за рахунок власних коштів. При цьому ОС проводить оцінку відповідності у пропорційний спосіб, без покладання зайвого навантаження на суб'єктів господарювання та з належним урахуванням величини підприємства, що замовляє роботи з

м8.5-01	Редакція №5	Аркушів всього: 26	Аркуш: 7
---------	-------------	--------------------	----------

оцінки відповідності, галузі, в якій воно діє, його структури, ступеня складності технології виробництва відповідної продукції та масового чи серійного характеру виробничого процесу.

4.4.3 Вартість робіт з підтвердження відповідності конкретного виду продукції персоналом встановлюється призначенням ООВ згідно з цим Порядком та затверджується керівником ООВ.

4.4.4 Оплаті підлягають:

- прийняття рішення за заявкою;
- аналіз документації (якщо це передбачено схемою сертифікації);
- відбір зразків продукції, їх ідентифікація та випробування (якщо це передбачено схемою сертифікації);
- оцінка стану виробництва, оцінка системи управління (якщо це передбачено схемою сертифікації);
- аналіз одержаних результатів та прийняття рішення про видачу (відмову у видачі) сертифіката відповідності;
- видача сертифіката відповідності та додатків до нього;
- здійснення інспекційного (технічного) нагляду за сертифікованою продукцією (якщо це передбачено схемою сертифікації).

5. Документи, на які робляться посилання.

ISO/IEC 17065:2012 Оцінювання відповідності - Вимоги до органів, що сертифікують продукцію, процеси та послуги

ISO/IEC 17021-1:2015 Оцінювання відповідності - Вимоги до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту.

Постанова Кабінету Міністрів України від 12 липня 2017 р. № 514 «Про затвердження Правил визначення вартості робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів, що виконуються призначеними органами з оцінки відповідності та визнаними незалежними організаціями»

Настанова з якості ТОВ «Центр Оцінки Відповідності «ФАКТУМ»

СХЕМИ (МОДЕЛІ)

сертифікації продукції в системі сертифікації

Продукції, що сертифікується	Назва робіт					Документи, які видаються органом з сертифікації продукції
	обстеження виробництва	атестація виробництва	сертифікація (оцінка) системи управління	випробування з метою сертифікації	технічний нагляд	
1.1 Одиничний виріб	Не проводиться	Не проводиться	Не проводиться	Проводиться по кожному виробу	Не проводиться	Сертифікат відповідності на кожний виріб
1.2 Партія продукції (виробів)	Не проводиться	Не проводиться	Не проводиться	Проводяться на зразках продукції, що відібрані в порядку і в кількості, які встановлені органом з сертифікації	Не проводиться	Сертифікат відповідності на партію продукції (виробів) з наведенням розміру сертифікованої партії
2 Продукція, що випускається серійно, без обстеження виробництва	Не проводиться	Не проводиться	Не проводиться	Проводяться на зразках продукції, що відібрані в порядку і в кількості, які встановлені органом з сертифікації	Проводяться через випробування зразків продукції з періодичністю 1 раз на рік, в обсязі та в порядку, що встановлені органом з сертифікації. В разі необхідності проводиться перевірка виробництва.	Сертифікат відповідності з терміном дії, що встановлюється ліцензійною угодою з терміном дії до одного року.
3 Продукція, що випускається серійно, з обстеженням виробництва	Проводиться	Не проводиться	Не проводиться	Проводяться на зразках продукції, що відібрані в порядку і в кількості, які встановлені органом з сертифікації	Проводяться з періодичністю 1 раз на рік, в порядку, що встановлені органом з сертифікації і включає перевірки виробництва та контрольні випробування зразків продукції.	Сертифікат відповідності з терміном дії до двох років, що встановлюється ліцензійною угодою.
4 Продукція, що випускається серійно, з оцінкою системи управління	Не проводиться	Не проводиться	Проводиться органом з сертифікації систем управління.	Проводяться в порядку, що визначений органом з сертифікації	Проводяться з періодичністю 1 раз на рік, в порядку, що встановлені органом з сертифікації.	Сертифікат відповідності з терміном дії до трьох років, що встановлюється ліцензійною угодою з урахуванням терміну дії сертифіката на систему управління.
5 Продукція, що випускається серійно, з атестацією виробництва	Не проводиться	Проводиться	Не проводиться	Проводяться на зразках продукції, що відібрані в порядку і в кількості, які встановлені органом з сертифікації	Проводяться з періодичністю 1 раз на рік, в порядку, що встановлені 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.