

8. Порядок проведення оцінки відповідності та сертифікації

Схему сертифікації, що використовується під час добровільної сертифікації, визначає заявник з урахуванням особливостей виробництва та за погодженням з ООВ.

Для сертифікації продукції використовуються такі схеми:

- сертифікація кожної партії;
- сертифікація продукції, що випускають серійно, без обстеження виробництва
- сертифікація продукції, що випускають серійно, з обстеженням виробництва;
- сертифікація з оцінкою сертифікованої системи управління якістю.

Роботи з сертифікації продукції здійснюються на підставі договорів між заявником і ООВ.

Порядок проведення робіт

Порядок проведення сертифікації продукції в загальному випадку містить:

- подання та розгляд заявки на сертифікацію;
- аналізування наданих документів та оформлення висновку за результатами аналізування документації;
- складання та затвердження плану діяльності з оцінювання із зазначенням схеми сертифікації;
- обстеження або оцінку сертифікованої системи управління якістю, як це передбачено схемою сертифікації;
- відбір та ідентифікація зразків продукції;
- випробування продукції з метою сертифікації (при цьому вибір лабораторії, яка проводитиме випробування, узгоджується із замовником);
- аналізування одержаних результатів та прийняття рішення про видачу сертифіката відповідності;
- видача сертифіката відповідності, укладання ліцензійної угоди;
- технічний нагляд за сертифікованою продукцією;

Відмова у видачі сертифіката відповідності

ООВ може відмовити Заявнику в сертифікації при наявності наступних факторів:

- невідповідність продукції вимогам нормативної документації (далі НД) за результатами ідентифікації;
- невідповідність продукції вимогам НД за результатами сертифікаційних випробувань;
- відсутність умов для випуску продукції стабільної якості – при сертифікації продукції, що випускається серійно, за схемою з обстеженням виробництва, оцінкою СУЯ.
- відмова Заявника від подальшого проведення робіт із сертифікації.

При негативних результатах сертифікаційних робіт відповідальний виконавець готує рішення про відмову у видачі сертифіката відповідності за формою. Рішення готується у 2-х примірниках, один з яких залишають у справі, а другий надсилають заявнику.

Рішення про відмову підписується начальником структурного підрозділу ООВ, заступником генерального директора із оцінки відповідності і затверджується керівником ООВ.

Рішення про відмову реєструється в журналі реєстрації Рішень про відмову.

ООВ у триденний термін сповіщає Заявника про своє рішення. Якщо Заявник особисто не може одержати рішення про відмову в ООВ, воно відправляється поштою, з повідомленням про одержання.

Якщо в результаті оцінювання виявлено невідповідності і заявник висловлює зацікавленість у продовженні процесу сертифікації, ООВ надає заявнику інформацію щодо додаткового оцінювання, яка зазначається в «Плані діяльності з оцінювання».

Якщо заявник погоджує виконання додаткових завдань з оцінювання, ООВ проводить повторне оцінювання з виконанням додаткових завдань.

Порядок призупинення або скасування дії ліцензійної угоди та сертифіката відповідності

Дію ліцензійної угоди та сертифіката відповідності призупиняють у наступних випадках:

- за результатами технічного нагляду у випадку, якщо вжиттям коригувальних заходів, погоджених з ООВ підприємство може усунути причини виявлених невідповідностей та без проведення повторних випробувань підтвердити відповідність продукції вимогам НД;

- письмова заява ліцензіата;

- ООВ продукції виявлено невідповідність продукції вимогам НД;

- несплата коштів за проведення робіт з технічного нагляду, у т.ч. за контрольні випробування;

- ліквідації чи реорганізації підприємства;

- порушення вимог, що ставляться до продукції під час сертифікації;

- за негативними результатами технічного нагляду за сертифікованою продукцією, СУЯ;

- порушення правил застосування сертифіката та знака відповідності;

- невиконанні заявником умов ліцензійної угоди.

Рішення про призупинення дії сертифіката, ліцензійної угоди приймають у випадку, якщо вжиттям коригувальних заходів, погоджених з ООВ (як правило до 2-х місяців) підприємство може усунути причини виявлених невідповідностей та без проведення повторних випробувань підтвердити відповідність продукції вимогам НД.

Один примірник рішення зберігають у справі з сертифікації, другий у триденний термін направляють із супровідним листом до заявника з повідомленням про одержання.

У разі скасування дії сертифіката заявник повинен після отримання листа повернути до ООВ оригінал сертифіката та всі його копії, які знищуються за актом комісією ООВ.

У разі призупинення дія сертифіката може бути поновлена за умови виконання заявником коригувальних заходів щодо усунення виявлених порушень та позитивних результатів контролю їх виконання ООВ.

Процедура оцінювання відповідності

У разі, коли процес виробництва продукції відповідає вимогам національних стандартів, і введення продукції у обіг здійснює виробник, або уповноважена ним особа-резидент України (далі - заявник), оцінювання відповідності здійснюють з використанням модулів: А (внутрішній контроль виробництва), А1 (внутрішній контроль виробництва і контрольовані випробування продукції), А2 (внутрішній контроль виробництва і контрольовані випробування продукції через довільні інтервали часу), В (перевірка типу), С (відповідність типові за результатами внутрішнього контролю виробництва), С1 (відповідність типові за результатами внутрішнього контролю виробництва та випробування продукції), D (відповідність типові шляхом забезпечення належної якості виробництва), D1(забезпечення належної якості виробництва), Е (відповідність типові шляхом забезпечення належної якості продукції), Е1 (забезпечення належної якості остаточного контролю та випробування продукції), F (відповідність типові за результатами перевірки продукції), F1(установлення відповідності продукції за результатами перевірки), G (відповідність одиниці продукції), Н (цілковите забезпечення якості),Н1 (цілковите забезпечення якості та перевірка проектування) згідно з вимогами затвердженим Постановою Кабінету Міністрів України від 13 січня 2016 р. № 95.

В заявці необхідно вказати ці модулі.

Орган оцінки відповідності проводить роботи відповідно до обраного заявником модуля оцінки відповідності встановленої форми згідно з вимогами конкретного технічного регламенту та затвердженою в органі оцінки відповідності методикою (посилання на методику)

Вимоги до технічної документації

Технічна документація, яку подає замовник послуг з оцінки відповідності повинна складатися українською мовою або іншою мовою за погодженням з призначеним органом з оцінки відповідності на кожне найменування продукції та містити:

- найменування та адреса виробника;
- вичерпні дані стосовно процесу виробництва продукції;
- підтвердження відповідності процесу виробництва вимогам національних стандартів (забезпечення належної якості виробництва);
- детальний опис виробу (фото, каталог), достатній для її однозначної ідентифікації;
- список стандартів з переліку національних стандартів, які в разі застосування є доказом відповідності продукції вимогам технічних регламентів;
- нормативний документ на конкретний вид продукції;
- інформацію про основні конструктивні особливості та комплектність;
- інструкцію з експлуатації (при наявності);
- протоколи випробувань.

Технічна документація повинна охоплювати всі стадії проектування, виробництва і застосування продукції та давати можливість оцінити її відповідність вимогам конкретного технічного регламенту.

Знак відповідності технічним регламентам повинен наноситися лише виробником або його уповноваженим представником.

Виробник шляхом нанесення знака відповідності технічним регламентам ним самим або його уповноваженим представником вказує на те, що він бере на себе відповідальність за відповідність продукції всім застосовним вимогам, визначеним у відповідних технічних регламентах, якими передбачене нанесення знака відповідності технічним регламентам.