

Особливості оцінки продукції з метою сертифікації за різними схемами

Схема 1. Сертифікація одиничної продукції

Сертифікат відповідності чи інший документ про відповідність на одиничний виріб видається на підставі позитивних результатів сертифікаційних випробувань одиничного виробу, що проведені у акредитованій випробувальній лабораторії, яка відповідає вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025, співпрацює з ООВ на підставі укладених угод, а також позитивних результатів аналізу (експертизи) наданої документації.

При цьому в сертифікаті зазначається серійні/заводські номери сертифікованої продукції або інша однозначна ідентифікація.

Після проведення випробувань відповідальний працівник Відділу СІС проводить аналіз документації та протоколів випробувань та готує звіт. Ця схема сертифікації відповідає схемі № 1а викладеній в ДСТУ EN ISO/IEC 17067 та схемі «сертифікація одиничного виробу» відповідно до переліку схем оцінки відповідності, які НААУ оцінює під час акредитації.

Схема 2. Сертифікація партії продукції

Сертифікат відповідності чи інший документ про відповідність на партію продукції (виробів) видається на підставі позитивних результатів сертифікаційних випробувань зразків продукції, відібраних від партії у встановленому порядку, що проведені у акредитованій випробувальній лабораторії, яка відповідає вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025, співпрацює з ООВ на підставі укладених угод, а також позитивних результатів аналізу (експертизи) наданої документації.

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

При цьому в сертифікаті зазначаються серійні та/або заводські номери продукції. Після проведення випробувань група з сертифікації проводить аналіз документації та протоколів випробувань та готує звіт.

Ця схема сертифікації відповідає схемі № 1b викладеній в ДСТУ EN ISO/IEC 17067 та схемі «сертифікація партії продукції» відповідно до переліку схем оцінки відповідності, які НААУ оцінює під час акредитації.

У разі подання замовником заявки на сертифікацію нової партії продукції, яка аналогічна сертифікованій раніше, процес оцінка полягає у порівнянні заявленої продукції з даними сертифіката та протоколів випробувань сертифікованої продукції. Сертифікація заявленої партії продукції „за порівнянням” проводиться, якщо з терміну затвердження протоколу випробувань аналогічної сертифікованої продукції пройшло не більше року.

Результати оцінка оформляються актом порівняння (форма акту порівняння Ф-03.02.10 додаток І), якому присвоюється ідентифікаційний номер: №XXX-П/NN, де XXX - номер заявки (листа) на сертифікацію, П - індекс документа, NN - рік виконання роботи.

Схема 3. Сертифікація серійної продукції на підставі аналізу наданої замовником документації (без обстеження виробництва)

Сертифікат відповідності на продукцію, що виготовляється серійно протягом терміну дії сертифіката, та ліцензійна угода на право його застосування та маркування продукції знаком сертифікації надаються ООВ підприємствам (фірмам), на підставі позитивних результатів аналізу наданої замовником документації та сертифікаційних випробувань зразків продукції, відібраних

на підприємстві виробника або у представників замовника в Україні, в кількості, встановленій ООВ, в акредитованій випробувальній лабораторії, яка відповідає вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025, та співпрацює з ООВ на підставі укладених угод.

Після проведення випробувань група з сертифікації проводить аналіз документації та протоколів випробувано та готує звіт.

Подальше наглядання в період дії сертифіката відповідності включає в себе періодичне проведення контрольних випробувань зразків продукції, що відбираються з виробництва у порядку, в терміни та в кількості, що встановлені у програмі наглядання і проведення перевірки виробництва (за необхідності).

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

Сертифікат на продукцію при використанні даної схеми має термін дії до одного року. Ця схема сертифікації відповідає схемі № 2 викладеній в ДСТУ EN ISO/IEC 17067 та схемі «сертифікація продукції, що виготовляється серійно без обстеження виробництва» відповідно до переліку схем оцінки відповідності, які НААУ оцінює під час акредитації.

Схема 4 Сертифікація серійної продукції з обстеженням виробництва.

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

Порядок виконання робіт із обстеження виробництва встановлюється ООВ та передбачає такі етапи:

- попередня оцінка (аналіз опитувальної анкети, нормативної, конструкторської та технологічної документації, наданих підприємством);
- перевірка і оцінка стану виробництва;
- відбір та ідентифікація зразків продукції для сертифікаційних випробувань;
- оформлення результатів (акту) обстеження виробництва.

Попереднє оцінювання На етапі попередньої оцінки група аудиту, призначена наказом керівника ООВ, направляє замовнику опитувальну анкету та перелік матеріалів і документів щодо продукції, які потрібно надати групі аудиту разом з заповненою опитувальною анкетою. Зміст опитувальної анкети є конфіденційним і вона призначена для використання ООВ. Якщо для попередньої оцінки необхідні додаткові відомості, підприємство повинне забезпечити їх надання на запит групи аудиту.

Аналіз опитувальної анкети, нормативної, технічної та технологічної документації повинен передбачати: - перевірку відповідності показників і характеристик продукції, встановлених технічною документацією, вимогам нормативних документів, що розповсюджуються на продукцію та технологічні процеси її виготовлення;

- оцінку системи входного контролю сировини, матеріалів, комплектуючих та системи контролю показників технологічного процесу;

- оцінку достатності контрольних операцій і випробувань, передбачених технологічною документацією, встановленого порядку випробувань готової продукції, а також випробувальної

бази підприємства та метрологічного забезпечення випробувань для забезпечення впевненості у повній відповідності продукції, яка випускається, вимогам нормативної документації, що на неї розповсюджується;

- перевірку і аналіз порядку складання, оформлення та зберігання протоколів, актів та інших документів з випробувань продукції;

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

- перевірку відповідності матеріалів, що застосовуються виробником для виготовлення продукції, вимогам нормативних документів, а також наявності документів, що підтверджують якість матеріалів;

- перевірку наявності і достатності технологічної документації, а також додержання вимог цієї документації;

- перевірку наявності обліку виготовленої продукції та виявлених недоліків, а також вжитих заходів для усунення недоліків;

- аналіз протоколів випробувань, рекламаций і зауважень від споживачів і постачальників

- аналіз окремих елементів технологічних процесів з метою перевірки можливості забезпечувати стабільності виготовлення продукції згідно з рівнем вимог і характеристик на відповідність яким вона буде сертифікована;

- перевірку наявності необхідної атестації персоналу, що виконує спеціальні види робіт;

- оцінку результативності дії системи управління якістю або окремих її елементів (при наявності) та оцінку стану контролю якості продукції;

- перевірки інших елементів технології та організації виробництва, що визначаються за результатами випробувань з метою сертифікації.

Якщо для обстеження виробництва необхідні додаткові відомості, підприємство повинне забезпечити їх надання на запит групи з аудиту. За рішенням керівника групи з аудиту деякі питання попередньої оцінки можуть бути проаналізовані при роботі групи з сертифікації безпосередньо на підприємстві.

За результатами попередньої оцінки комісія складає висновок за «Висновок за результатами попередньої оцінки стану виробництва», у якому наводяться результати аналізу даних опитувальної анкети та аналізу нормативної, технічної та технологічної документації та визначається доцільність (недоцільність) проведення подальших етапів робіт. Висновок підписує голова та члени комісії та затверджує керівник ООВ.

У разі негативного висновку ООВ повідомляє про це замовника, шляхом передачі висновку, і припиняє роботи за заявкою на час проведення підприємством коригувальних дій щодо усунення невідповідностей. Роботи можуть бути продовжені тільки після надання ООВ переконливих доказів результативності проведених коригувальних дій.

У разі позитивного висновку, обстеження виробництва проводиться групою аудиту у відповідності з затвердженою керівником ООВ планом обстеження виробництва..

Проведення перевірки на підприємстві включає: вступну нараду, обстеження виробництва відповідно до затвердженої програми, заключну нараду. Вступна нарада оформлюється протоколом «Протокол попередньої наради», заключна нарада оформлюється протоколом

«Протокол підсумкової наради». Під час обстеження виробництва збирають фактичні дані про виробництво та систему управління якістю шляхом:

- опитувань персоналу підприємства та аналізу його діяльності;
- аналізу документів, що використовуються на підприємстві;
- аналізу технологічних процесів та оцінки виробництва;
- здійснення спостережень за діяльністю функціональних підрозділів та аналізу цієї діяльності;
- аналізу заходів щодо забезпечення якості на виробництві.

Для кожного елемента системи якості встановлюються:

- наявність задокументованих процедур (методик) із зазначенням назви та позначення документа;
- дотримання процедур (методик);
- забезпечення в результаті виконання процедур (методик) відповідності виготовленої продукції встановленим вимогам. Перевірку здатності підприємства забезпечувати виробництво продукції, що відповідає вимогам, встановленим нормативними документами, здійснюють шляхом аналізу:
 - нормативних документів;
 - технічної документації (конструкторської, технологічної, програмної тощо); - методик (процедур) проведення робіт, інструкцій та ін.;
 - робочої документації (протоколи випробувань, звіти служби контролю якості, плани контролю, робочі журнали, форми реєстрації спостережень, карти статистичного регулювання процесів тощо);
 - відповідності і стану засобів технологічного оснащення;
 - відповідності і стану випробувального обладнання, засобів контролю та вимірювальної техніки;
 - відповідності підготовки персоналу тощо.

Дані, що свідчать про наявність невідповідностей, фіксуються у робочих записах з метою додаткового вивчення та аналізу навіть тоді, коли вони не входять в перелік питань, які передбачено програмою обстеження виробництва.

Усі спостереження, опитування, аналіз документів, які зроблено в ході перевірки, фіксуються у довільній формі перевіряються шляхом порівняння з інформацією, яку одержано з інших незалежних джерел, таких як спостереження, вимірювання, реєстрація даних та після аналізу та закінчення перевірки заносяться до акту обстеження виробництва. У процесі перевірки керівник групи з аудиту може вносити зміни до плану перевірки та розподілу обов'язків між членами групи з аудиту.

Після проведення оцінки групою з аудиту проводить аналіз отриманих даних і вирішує, які з них не відповідають встановленим вимогам і мають бути подані як невідповідності. Після цього оформляються протоколи невідповідностей. Ці матеріали керівником групи аудиту надаються керівництву підприємства замовника для усунення зазначених невідповідностей.

Під час проведення обстеження виробництва групою аудиту можуть бути відібрані зразки продукції для проведення випробувань з метою сертифікації та переносяться до акту обстеження виробництва.

За результатами обстеження виробництва комісія оформлює акт, який повинен містити обґрунтовані висновки і рекомендації. Акт підписується членами аудиторської групи і затверджується керівником ООВ.

Акт обстеження повинен бути підготовлений у термін, що не перевищує одного місяця з дня проведення заключної наради.

Перший примірник акта обстеження ООВ передає керівнику замовника, а другий – залишається в ООВ на зберігання у справі замовника. Примірник ООВ передається відповідальному виконавцю, уповноваженому на прийняття рішення щодо надання сертифікації. Також група аудиту готує звіт «Звіт про оцінку відповідності продукції» для аналізування та прийняття рішення щодо надання сертифікації, керівнику ООВ, або відповідальному виконавцю, який має право на прийняття рішення щодо надання сертифікації.

Сертифікат відповідності на продукцію, виданий за схемою, що передбачає обстеження виробництва, видається на підставі позитивних результатів обстеження, сертифікаційних випробувань продукції та має термін дії до трьох років.

У разі негативних результатів обстеження виробництва ООВ припиняє роботи за заявкою на час проведення підприємством-замовником коригувальних дій щодо усунення невідповідностей. Роботи за заявкою можуть бути продовжені тільки після надання ООВ переконливих доказів проведення замовником коригувальних дій.

Ця схема сертифікації відповідає схемі № 3 викладеній в ДСТУ EN ISO/IEC 17067 та схемі «сертифікація продукції, що виготовляється серійно з обстеженням виробництва» відповідно до переліку схем оцінки відповідності, які НААУ оцінює під час акредитації.

Якщо за результатами експертизи документації на заявлену серійну продукцію приймається рішення щодо можливості розширення модельного ряду сертифікованої раніше аналогічної продукції, оцінка може здійснюватися у вигляді включення заявлених виробів в цей модельний ряд та поширенні на них результатів випробувань типового зразка модельного ряду. У разі необхідності проводяться додаткові випробування для добровільної сертифікації вимогам, які не були перевірені при випробуваннях типового зразка. Результати цих випробувань оформляються додатковим протоколом.

Прийняття рішення за результатами оцінки та видача сертифікатів

Результати оцінки оформляють рішенням за результатами сертифікації, якому присвоюється ідентифікаційний номер: №XXX-P/NN, де XXX - номер заявки (листа) на сертифікацію, P - індекс документа, NN - рік виконання роботи. В висновку наводяться проведені етапи робіт та їх результати, а також приймається рішення щодо відповідності (невідповідності) заявленої продукції встановленим вимогам та можливості (неможливості) видачі сертифіката відповідності (свідчення про визнання). Рішення щодо сертифікації виносить особа, яка не приймала участі в оцінці та не була в списку відповідальних виконавців, затверджені наказом керівника ООВ.

Якщо при оцінці виявлені невідповідності, про це письмово повідомляється замовник, який визначає для себе доцільність проведення коригувальних дій з метою усунення виявлених невідповідностей. Якщо замовник приймає рішення про недоцільність проведення коригувальних дій та письмово повідомляє про це ДП «СВЦОО» або протягом місяця не було

отримано ніякої відповіді, відповідальний виконавець готує рішення щодо неможливості видачі сертифікату відповідності. На час проведення підприємством-замовником коригувальних дій з метою усунення невідповідностей ООВ роботи припиняє. Для продовження робіт замовник повинен надати ООВ документи, які підтверджують проведення коригувальних заходів. Коригувальні заходи розглядаються відповідальними виконавцями ООВ та випробувальної лабораторії, а також проводяться додаткові випробування доопрацьованих зразків з урахуванням раніше проведених випробувань. В окремих випадках достатнім може бути надання лише документів, частин виробу або комплектувальних виробів. Як правило, це стосується зауважень до маркування або інструкцій, застережливих написів (можуть надаватися фотографії). У разі спірності питання щодо їх ефективності коригувальні заходи розглядає та приймає рішення щодо продовження робіт з сертифікації технічна рада (PI-00.03). Розгляд та прийняте рішення оформляються протоколом. Якщо невідповідності усунені, то роботи з сертифікації продовжуються.

У разі прийняття рішення про видачу сертифікатів відповідності (свідоцтв про визнання) відповідальний виконавець для оформлення проектів сертифікатів передає техніку 1 категорії відділу сертифікації і стандартизації або іншій уповноваженій особі наступні документи: заявку, рішення за заявкою, акт експертизи документації, протоколи випробувань та звіти з оцінка, інвойс (для партії продукції), рішення за результатами виконання робіт.

Якщо випробування продукції за окремими показниками проводилися декількома випробувальними лабораторіями (центрами), то сертифікат відповідності видається за наявності всіх протоколів з позитивними результатами випробувань. У цьому випадку в сертифікаті перелічують усі протоколи випробувань із зазначенням випробувальних лабораторій (центрів), що проводили випробування.

Термін дії сертифікатів відповідності залежить від обраної схеми сертифікації:

- при сертифікації продукції за схемою 1 термін дії сертифіката відповідності визначається з урахуванням виду продукції, але не перевищує двох років;
- при сертифікації продукції за схемою 2 термін дії сертифіката відповідності визначається з урахуванням виду продукції та розміру її партії, але не перевищує двох років;
- при сертифікації продукції за схемою 3 сертифікат відповідності видається на термін до двох років;
- при сертифікації продукції за схемою 4 сертифікат відповідності видається на термін до трьох років;
- при розширенні модельного ряду або зміни конструкції сертифікованої продукції новий сертифікат видається в межах терміну дії виданого на аналогічну продукцію сертифікату, при цьому старий сертифікат анулюється.

Якщо сертифікована продукція не була реалізована під час терміну дії сертифіката відповідності, то проводиться ідентифікація залишків цієї продукції та порівняння з даними сертифіката відповідності та протоколу випробувань, а також перевіряються умови та термін її зберігання. Результати оформляють актом ідентифікації залишків продукції, якому присвоюється ідентифікаційний номер: №XXX-ІІ/NN, де XXX – номер заявки (листа) на сертифікацію, ІІ – індекс документа, NN - рік виконання роботи. При позитивному результаті видається сертифікат на залишки продукції, термін дії якого визначається з урахуванням кількості залишків продукції та терміну її зберігання.

Проекти сертифікатів відповідності після їх оформлення перевіряються відповідальним виконавцем та начальником відділу сертифікації і стандартизації, який візує проекти

сертифікатів. Після цього вони направляються в реєстр системи сертифікації ДП «СВЦОО» для надання номеру. При сертифікації продукції за схемою з сертифікацією (оцінкою) системи управління якістю в реєстр передається також копія звіту з сертифікації (оцінки) системи управління якістю.

Після реєстрації в реєстрі ООВ сертифікати роздруковуються, сертифікат та його ксерокопія передаються на підпис керівнику ООВ або особі, що його заміщає.

Після підписання сертифікати направляються поштою замовнику або передаються його представнику. Ксерокопія сертифіката залишається в справі цієї продукції.

У разі замовлення копій сертифікатів з замовником укладається договір на їх виготовлення. Замовлена кількість копій роздруковується, відповідальний виконавець заносить їх у книгу реєстрації (форма книги реєстрації копій сертифікатів Ф-03.06.08).

Підписані керівником ООВ або особою, що його заміщає, копії сертифікатів передаються представнику замовника під розпис у книзі реєстрації або надсилаються поштою з супровідним листом, номер якого заноситься в книгу реєстрації копій.

Одночасно з видачею сертифікатів оформляється сертифікаційна угода, якій присвоюється ідентифікаційний номер: №XXX-У/NN, де XXX - номер заявки (листа) на сертифікацію, У - індекс документа, NN - дві останні цифри року виконання роботи. Сертифікаційна угода разом з договором на проведення робіт відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2019 враховує відповідальності органу сертифікації та його замовників. Цим документом надається право замовнику на застосування сертифікатів, а також вказуються права та обов'язки ООВ та замовника (виробника).

Сертифікаційна угода передається замовнику для ознайомлення та узгодження разом з сертифікатом. Один із узгоджених примірників зазначених документів повертається в ООВ.

Під час дії сертифіката для схеми 4 проводиться технічний нагляд за виробництвом сертифікованої продукції та стабільністю підтверджених при сертифікації показників. Технічний нагляд проводиться згідно з вимогами процедури СП-03.04 в обсязі програми технічного нагляду.

Після закінчення робіт з сертифікації відповідальний виконавець завершує оформлення маршрутної карти, комплектує справу і передає на перевірку начальнику відділу сертифікації і стандартизації, який після перевірки документів та оцінки виконаної роботи підписує маршрутну карту.

У разі наявності зауважень до виконаної роботи відповідальний виконавець їх усуває та передає комплект документів на зберігання в архів.