

5.5.1 Основні положення сертифікації продукції, що випускається серійно

5.5.1.1 При сертифікації продукції, що випускається серійно (за всіма моделями), Заявник повинен надати органу з сертифікації письмову гарантію того, що він не заявляв цю продукцію на сертифікацію іншим органам з сертифікації. В ОС ця інформація надрукована як складова частина заявки, тому наявність підписаної Заявником заявки і є такою гарантією.

5.5.1.2 Схему сертифікації продукції, що випускається серійно, визначає ОС за згодою Заявника під час прийняття рішення за заявкою на сертифікацію продукції. Як правило, Заявник вказує бажану схему сертифікації в заявці або в матеріалах до неї. На етапі розгляду заявки, підготовки та оформлення рішення згода Заявника з запропонованою або прийнятою ОС схемою сертифікації діє, як правило, через усну домовленість між ОС та Заявником. Остаточне оформлення цієї згоди та її окремих положень фіксується в контракті (договорі) на проведення сертифікації за цією заявкою.

5.5.1.3 Заявка на сертифікацію продукції, що випускається серійно, може надійти до ОС з Держстандарту України, якщо Заявник подав туди свою заявку.

5.5.1.4 В разі, якщо продукція є великогабаритною або нетранспортабельною, або потребує монтажу на місці експлуатації, або використання унікального випробувального обладнання тощо, сертифікаційні випробування, за рішенням ОС, можуть проводитися на підприємстві-виробнику з використанням його випробувального обладнання та засобів виміральної техніки, які відповідають встановленим вимогам. Випробування повинні проводити обов'язково фахівці акредитованої ВЛ.

5.5.1.5 Термін дії сертифіката відповідності на продукцію, що випускається серійно, визначає ОС з урахуванням: терміну дії нормативних документів (НД) на продукцію, терміну дії документу про перевірку виробництва, гарантійного терміну придатності продукції та положення ДСТУ 3413.

Дія сертифіката відповідності на продукцію, що випускається серійно, поширюється на всю продукцію, вироблену в період дії сертифіката відповідності, з урахуванням гарантійного терміну придатності і/або гарантійного терміну зберігання, за умови дотримання вимог НД щодо умов транспортування, складування та зберігання продукції. Термін дії сертифіката відповідності та ліцензійної угоди не продовжується.

5.5.1.6 У випадку, коли Заявник подає заявку на сертифікацію декількох типів (моделей) однорідної продукції, які виробляються на декількох підприємствах-виробниках Заявника, розміщених в різних країнах (далі групова заявка), до заявки додаються (як додаток або окремими документами, на які є посилання в заявці): перелік всіх типів продукції, сертифікацію яких передбачається виконати за цією заявкою; перелік з повними назвами та адресами всіх підприємств, які виготовляють заявлену на сертифікацію продукцію; інформацію про взаємозв'язок Заявника та конкретних підприємств. Зазначений додаток до заявки або документ повинен бути засвідчений Заявником.

5.5.1.7 До складу комісії ОС входить, як правило, не більш 3 фахівців, один з яких призначається головою комісії. В наказі ОС за посадами та прізвищами фахівців – членів комісії, що не є членами ОС, вказується: "..(за згодою)". У складі комісії повинні бути: принаймні один представник ОС, фахівець з розробки та (або) технології виробництва продукції, що сертифікується, обов'язково принаймні один аудитор Системи. Як правило, до складу комісії ОС включається представник випробувальної лабораторії (далі – ВЛ), у якій, за результатами попереднього розгляду матеріалів заявки або побажаннями Заявника, планується проведення випробувань продукції за цією заявкою. До складу не включають представників підприємства-заявника, а також представників інших підприємств та організацій, які можуть мати зацікавленість у результатах сертифікації.

5.5.1.8 Для групової заявки в рішенні вказується перелік всіх моделей продукції, сертифікацію яких передбачається виконати за цією заявкою, з повними назвами підприємств, які їх виготовляють та адресами виробничих потужностей (за необхідності).

5.5.1.9 При груповій заявці висновки комісії ОС можуть в подальшому розповсюджуватися не тільки на ті типи однорідної продукції і на ті підприємства-виробники, які вказувалися в заявці, але і на інші типи аналогічної продукції та підприємства Заявника – у випадку, якщо комісією буде встановлена обґрунтована можливість розповсюдження на них результатів перевірки і рекомендоване таке розповсюдження. При груповій заявці висновок ОС повинен включати текст про те, що сертифікація конкретних типів продукції здійснюється за окремими рішеннями ОС по мірі надходження цієї серійної продукції в Україну.

5.5.1.10 Якщо матеріали сертифікації розглядалися Технічною комісією з питань сертифікації (ТКС) Держзв'язку, ОС оформлює сертифікат відповідності на заявлену продукцію з поміткою: "На підставі рішення ТКС."

*5.5 Порядок сертифікації продукції, що випускається серійно (без перевірки виробництва)*

5.5.2 Схема сертифікації продукції, що випускається серійно, на підставі позитивних результатів сертифікаційних випробувань зразків продукції (далі – схема без перевірки виробництва) наведена в додатках А і Б (схема 3).

За цією схемою сертифікат відповідності на продукцію, що випускається серійно протягом терміну дії сертифіката, видається на підставі позитивних результатів сертифікаційних випробувань в акредитованій ВЛ зразків продукції, відібраних у порядку та в кількості, встановлених ОС, а також аналізу наданої Заявником документації стосовно СУЯ виробництва. Крім того здійснюється технагляд у період дії сертифіката відповідності за сертифікованою продукцією шляхом проведення контрольних випробувань зразків продукції, що відбираються з виробництва або у постачальника - з торгівлі. Порядок, терміни та кількість зразків встановлена у програмі технагляду.

В ОС зазначена схема може використовуватися як у випадках, коли ОС раніше не проводив перевірки виробництва, так і у випадку, коли ОС раніше вже проводив перевірку виробництва цього або близьких видів продукції Заявника. Як правило, зазначена схема не використовується при сертифікації за груповою заявкою, а тільки при сертифікації одного або невеликої кількості найменувань моделей одного типу телекомунікаційних засобів, які виготовляється на одному підприємстві Заявника.

5.5.3 При сертифікації продукції Заявник обов'язково повинен разом із заявкою надати зареєстровані у встановленому порядку ТУ У на продукцію, яка заявлена на сертифікацію (для вітчизняного виробництва). Наявність ТУ є однією з умов реєстрації в ОС такої заявки. Крім того, ОС повинен отримати від Заявника заповнену анкету (форма – на сайті ОС).

5.5.4 Після реєстрації заявка передається до виконавчої групи з сертифікації ОС, яка після попереднього розгляду заявки готує наказ про створення комісії для роботи за цією заявкою.

5.5.5 Комісія готує, за необхідності, перелік матеріалів і документів, які потрібно надати в ОС додатково до заповненої опитувальної анкети. Після отримання від Заявника заповненої опитувальної анкети та додаткових документів, комісія здійснює їх аналіз. Вивчивши надані Заявником документи, комісія готує обґрунтування вибраної схеми сертифікації та рішення ОС стосовно схеми сертифікації продукції за цією заявкою.

5.5.6 Рішення затверджується керівником ОС (два примірники). Один примірник рішення направляється до визначеної в цьому рішенні ВЛ.

5.5.7 Аналіз інформації, яка наведена в опитувальній анкеті, проводиться з урахуванням наявності на виробництві елементів системи управління якістю. Вибір цих елементів здійснюється комісією з урахуванням специфіки продукції, що сертифікується, та особливостей її виробництва. Надана Заявником документація повинна містити перелік документів про виробництво та елементи системи управління якістю, яка впроваджена на підприємстві, наприклад:

- документи, що використовуються на підприємстві;
- технологічні процеси та оцінка виробництва;

- діяльність окремих функціональних підрозділів та контроль за ними;
- заходи щодо забезпечення якості на виробництві.

Зміст заповненої опитувальної анкети та матеріалів є конфіденційним, призначеним тільки для використання ОС (ВЛ).

5.5.8 Комісія перевіряє здатність підприємства забезпечувати виробництво продукції, яка відповідає вимогам, встановлених чинними НД, одним або декількома з наведених методів: аналізом відповідності технічної документації вимогам нормативних документів, технічної документації; перевіркою наявності методик (процедур) проведення робіт; перевірка відповідності і системи метрологічного забезпечення вимогам НД.

Дані, що свідчать про наявність невідповідностей, повинні фіксуватись з метою додаткового вивчення та аналізу

Інформація, що одержана за результатами опитування та надана Заявником може перевірятися шляхом порівняння з інформацією, що одержана з інших незалежних джерел.

5.5.9 Результати аналізу, висновки та рекомендації комісія оформлює (в термін, що не перевищує одного місяця з дати надходження до ОС на його запит зазначеного вище комплекту матеріалів від Заявника) у вигляді акту експертизи документації. Акт підписується всіма членами комісії, затверджується керівником ОС. Члени комісії несуть відповідальність за недостовірність відомостей, що надаються ними в матеріалах до звіту.

5.5.10 Акт повинен містити: відомості про орган з сертифікації (назву, адресу, реєстраційний номер атестата акредитації ОС) та про перевірене підприємство (назву, адресу); відомості про підстави для проведення робіт, їх мету та завдання; склад комісії; вказівку про конфіденційність інформації, яку використано в звіті; вихідні дані про підприємство та продукцію, що сертифікується, за документами, наданими підприємством: характеристика підприємства, кількість працюючих, відомості про НД, на відповідність яким проводиться сертифікація та інше; результати аналізу документів, включаючи документи на елементи системи управління якістю, даних опитувальної анкети, вимог НД виробника на продукцію, що сертифікується, у порівнянні з вимогами НД, чинних в Україні; зауваження та висновки про невідповідності; оцінку виробництва; висновок щодо можливості або неможливості випуску заявленої на сертифікацію продукції відповідно до встановлених вимог; рекомендації щодо усунення підприємством виявлених під час аналізу невідповідностей (за наявності), із зазначенням термінів їх усунення; рекомендації щодо періодичності та форм проведення технічного нагляду за виробництвом сертифікованої продукції; відомості про направлення звіту (при необхідності).

Акт може містити висновок про невідповідність виробництва вимогам чинних НД. У разі негативного висновку ОС повідомляє про це Заявника і припиняє роботи за заявкою на час проведення підприємством коригувальних дій щодо усунення невідповідностей. Роботи за заявкою можуть бути продовжені тільки після надання до ОС переконливих доказів проведення заявником коригувальних дій і позитивних результатів аналізу цих доказів з

боку ОС. ОС інформує про поновлення робіт за заявкою Заявника і, при необхідності, відповідну ВЛ. У випадку, коли ОС обґрунтовано вважає коригувальні дії недостатніми, про це інформується Заявника, а роботи за заявкою не поновлюються.

5.5.11 У випадку, коли коригувальні дії не були виконані або інформація про це не надійшла до ОС в термін до півроку, заявка анулюється, а роботи за нею припиняються. Про анулювання заявки ОС інформує Заявника та ВЛ. Для подовження робіт Заявник повинен подати нову заявку в установленому порядку.

5.5.12 Один примірник Акту ОС передає керівництву Заявника (підприємства, що перевірялося), другий примірник залишається в архіві ОС, в справі за даною заявкою.

5.5.13 Відповідно до рішення комісія може проводити відбір зразків продукції для подальших сертифікаційних випробувань та їх ідентифікацію.

5.5.14 Після отримання від ВЛ результатів сертифікаційних випробувань та результатів їх розгляду в ОС та на ТКС, комісія (в 10-денний термін після ТКС) на підставі позитивних результатів випробувань та розгляду на ТКС, звіту про результати аналізу наданих Заявником документів готує: висновок про можливість видачі сертифіката відповідності на продукцію, що випускається серійно, (з максимальним терміном дії до одного року) та програму технагляду. Ці документи затверджує керівник ОС.

5.5.15 Програма технагляду може передбачати проведення перевірки виробництва та (або) проведення контрольних випробувань зразків продукції.

5.5.16 ОС оформлює сертифікати відповідності на продукцію, що випускається серійно (з терміном дії до одного року). На бланку сертифікату вказується номер Акту та його дата. Видача номера для сертифікату відповідності та його реєстрація здійснюється Реєстром на запит ОС.