

5.6 Порядок сертифікації продукції, що випускається серійно з обстеженням виробництва

5.6.1 ОС проводить обстеження виробництва з метою встановлення відповідності фактичного стану виробництва телекомунікаційних засобів вимогам документації, підтвердження можливості підприємства виготовляти продукцію відповідно до вимог діючих НД, видачі рекомендацій про періодичність та форми проведення технічного нагляду за виробництвом сертифікованої продукції. Процедура та методика робіт наведені в СП-03.03.Обстеження виробництва здійснюється комісією ОС. Чисельний і персональний склад комісії, а також розподіл обов'язків затверджується наказом керівника ОС.

5.6.2 Обстеження виробництва телекомунікаційних засобів проводиться згідно з ДСТУ 3957 та Програмою обстеження, яка затверджується ОС і передбачає:

- перевірку відповідності показників і характеристик продукції, встановлених в технічній документації, вимогам НД, що розповсюджуються на продукцію і технологічні процеси її виготовлення;
- оцінку достатності контрольних операцій і випробувань, передбачених технологічною документацією, для встановлення повної відповідності продукції, що випускається, вимогам НД, які на неї розповсюджуються;
- оцінку системи вхідного контролю комплектуючих виробів і системи контролю показників продукції у процесі виробництва;
- перевірку відповідності показників точності засобів вимірювальної техніки, що використовуються, і випробувального обладнання вимогам технічних документів стосовно допустимих відхилень показників і характеристик;
- перевірку наявності і ефективності системи метрологічного забезпечення;
- перевірку наявності необхідних умов для організації виробництва (площі виробничих приміщень, їх відповідність санітарним і технологічним нормам, компетентність і достатність персоналу, його навчання, забезпечення вимог безпеки та ін.).

5.6.3 Результати обстеження оформляються актом обстеження, який повинен містити обґрунтований висновок і, при необхідності, рекомендації по усуненню виявлених недоліків. Акт підписується членами комісії і затверджується керівником ОС.

5.6.4 Обстеження виробництва складається з таких етапів: попередня оцінка, перевірка і оцінка виробництва, оформлення результатів обстеження виробництва.

5.6.4.1 Попередня оцінка. На етапі попередньої оцінки комісія готує:

- рішення ОС щодо проведення робіт із сертифікації (з обґрунтуванням вибраної схеми сертифікації), яке затверджується керівником ОС;
- опитувальну анкету (рекомендований додаток А ДСТУ 3957);
- перелік матеріалів і документів щодо продукції, які Заявник повинен надати комісії разом із заповненою опитувальною анкетою, та інформує Заявника

про прийняте рішення і направляє йому анкету та перелік. Один примірник рішення направляється до зазначеної у цьому рішенні ВЛ.

В рішенні обов'язково повинно бути посилання на зареєстровані в установленому порядку ТУ У на продукцію, яка заявлена на сертифікацію. Наявність таких ТУ У – одна з необхідних умов реєстрації в ОС заявки на проведення сертифікації серійної продукції вітчизняного виробництва. Заповнена опитувальна анкета з інформацією щодо виробництва продукції, яка сертифікується, подається Заявником до ОС. Зміст заповненої опитувальної анкети є конфіденційним і вона призначена тільки для використання ОС. Після отримання від заявника заповненої опитувальної анкети та матеріалів комісія здійснює їх аналіз.

5.6.4.2 За результатами попередньої оцінки комісія складає висновок, у якому наводяться результати аналізу:

- опитувальної анкети;
- вимог НД виробника на продукцію, що сертифікується, у порівнянні з вимогами НД, чинних в Україні;
- інших вихідних матеріалів і документів.

У висновку на підставі проведеного аналізу визначається доцільність (недоцільність) проведення подальших етапів робіт. При необхідності, даються рекомендації на проведення Заявником коригувальних дій. Висновок підписується головою та членами комісії і затверджується керівником ОС.

5.6.4.2.1 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 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 Заявник, а роботи за заявкою не поновлюються. 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 продовження робіт Заявник повинен подати нову заявку в установленому порядку.

5.6.4.3 У разі позитивного висновку комісія складає програму обстеження виробництва, яка узгоджується з Заявником і затверджується керівником ОС. Програма повинна передбачати перевірку об'єктів, що включають елементи системи якості відповідно до ДСТУ ISO 9001. Вибір цих елементів здійснюється за результатами попередньої оцінки з урахуванням специфіки продукції, що сертифікується, та особливостей її виробництва. Мінімальний перелік елементів системи якості виробництва, що перевіряється під час його обстеження, встановлено ДСТУ 3413. Рекомендована форма програми обстеження виробництва наведена в додатку Б ДСТУ 3957.

5.6.4.4 В терміни, що визначені в програмі та контракті на проведення робіт з сертифікації, у встановленому порядку оформлюється та здійснюється відрядження членів комісії на підприємство.

5.6.5 Проведення перевірки і оцінки виробництва. Проведення перевірки на підприємстві включає: вступну нараду, обстеження виробництва відповідно до затвердженої програми, заключну нараду.

5.6.5.1 Вступна нарада проводиться до початку роботи комісії на підприємстві. У нараді беруть участь члени комісії, керівництво та відповідальні особи підприємства. На нараді: представляють членів комісії керівництву підприємства; розглядають мету та завдання перевірки, програму обстеження виробництва; установлюють форми спілкування членів комісії з керівництвом та працівниками підприємства; фіксують розподіл обов'язків між членами комісії та повноважних представників виробника, які будуть взаємодіяти з конкретними членами комісії; вирішують питання підготовки і надання комісії необхідних документів, матеріалів, довідок та ін. За результатами вступної наради складається протокол, який підписується головою комісії. В процесі перевірки голова комісії може вносити зміни в програму перевірки та розподіл обов'язків між членами комісії.

5.6.5.2 Під час обстеження виробництва збираються фактичні дані про виробництво та елементи системи 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 виробництва продукції.

5.6.5.2.1 Для кожного елементу системи управління якістю встановлюється: наявність задокументованих процедур (методик) із зазначенням назви та позначення документа; дотримання процедур (методик); забезпечення в результаті виконання процедур (методик) відповідності виготовленої продукції встановленим вимогам.

5.6.5.2.2 Перевірку здатності підприємства забезпечувати виробництво продукції, яка відповідає вимогам, встановлених чинними НД, здійснюють шляхом аналізу: нормативних документів; технічної документації (конструкторської, технологічної, програмної тощо); методик (процедур) проведення робіт, інструкцій та інших; робочої документації (протоколи випробувань, звіти служби контролю якості, плани контролю, робочі журнали, форми реєстрації спостережень, карти статистичного регулювання процесів та інші); відповідності та стану засобів технологічного оснащення; відповідності і стану випробувального обладнання, засобів контролю та вимірювальної техніки; відповідності підготовки персоналу тощо.

5.6.5.2.3 Дані, що свідчать про наявність невідповідностей, повинні фіксуватись з метою додаткового вивчення та аналізу навіть тоді, коли вони не

входять до об'єктів перевірки, передбачених програмою обстеження виробництва. Усі спостереження, опитування, аналіз документів, які зроблені в ході перевірки, повинні документуватись і мати чітке та конкретне підтвердження об'єктивними даними. Дані, що висвітлюють наявність невідповідностей, повинні фіксуватися навіть, якщо вони не входять до програми обстеження виробництва, з метою додаткового вивчення та аналізу. Інформація, що одержана за результатами опитування, повинна перевірятися шляхом порівняння з інформацією, що одержана з інших незалежних джерел, таких як спостереження, вимірювання, реєстрація даних.

5.6.5.2.4 Під час проведення перевірки комісія проводить аналіз отриманих даних і вирішує, які з них не відповідають встановленим вимогам і мають бути подані як невідповідності. Після цього комісія має забезпечити їх документування в чіткій та стислій формі з наданням доказів. У формулюваннях невідповідностей повинні зазначатися конкретні вимоги нормативних документів, на відповідність яким проводиться перевірка. Ці матеріали надаються головою комісії керівництву перевірюваного підприємства для усунення зазначених невідповідностей.

5.6.5.2.5 Під час проведення обстеження виробництва комісією можуть бути відібрані зразки продукції для проведення випробувань з метою проведення випробувань (якщо це передбачено в рішенні ОС на проведення сертифікації).

5.6.5.3 *Заключна нарада проводиться в останній день перевірки.* В нараді приймають участь комісія у повному складі та керівництво підприємства, а також його працівники, які залучались до процесу перевірки. На заключній нараді голова комісії доводить до відома присутніх: зауваження комісії в порядку їх значущості; висновок комісії про стан виробництва продукції, що сертифікується; рекомендації комісії. Проведення заключної наради оформляється протоколом, який підписують усі члени комісії. Зміст протоколу доводиться до керівника підприємства під розписку.

5.6.5.4 Оформлення результатів обстеження виробництва. Результати перевірки, висновки та рекомендації комісії оформляють у вигляді акту обстеження виробництва. Рекомендована форма акту наведена у додатку В ДСТУ 3957.

5.6.5.4.1 Акт обстеження складається під керівництвом голови комісії, який несе відповідальність за недостовірність викладених в ньому відомостей. Кожний член комісії надає голові комісії матеріал до акту стосовно об'єктів та елементів, які він перевіряв згідно з програмою обстеження та розподілом обов'язків. Члени комісії несуть відповідальність за недостовірність відомостей, що надаються ними в матеріалах до акту.

5.6.5.4.2 Акт повинен містити: відомості про ОС (назву, адресу, номер та дату реєстрації атестата акредитації) та про перевірене підприємство (назву, адресу); відомості про підстави для проведення перевірки; мету та завдання перевірки; склад комісії; склад представників підприємства, в присутності яких проводилася перевірка; вказівку про конфіденційність інформації, яку використано в акті; вихідні дані про підприємство та продукцію, що сертифікується, за документами,

наданими підприємством: характеристика підприємства, кількість працюючих, обсяг виробництва продукції, рекламації, термін гарантії на продукцію, відомості про програму обстеження, відомості про НД, на відповідність вимогам яких проводиться сертифікація та інше; результати обстеження об'єктів перевірки, включаючи елементи системи управління якістю; результати спостережень, 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 перевірки невідповідностей (за наявності) із зазначенням термінів їх усунення; рекомендації щодо періодичності та форм проведення технічного нагляду за виробництвом сертифікованої продукції; відомості про направлення акту. Протоколи нарад прикладаються як додатки до акту.

5.6.5.4.3 Акт обстеження повинен бути підготовлений в термін, що не перевищує одного місяця з дня проведення заключної наради. Акт підписується головою і всіма членами комісії та затверджується керівником ОС. Перший примірник акту ОС передає керівництву Заявника (підприємства, що перевірялося), другий примірник акту залишається в архіві ОС в справі за цією заявкою. За погодженням з Заявником (виробником) акт обстеження може бути направлено будь-якій іншій організації (підприємству). Організації, яким направляються акти, повинні забезпечити належне збереження актів обстеження, що містять відомості конфіденційного характеру.

5.6.5.4.4 За позитивних результатів обстеження виробництва та випробувань продукції після проведення всіх робіт Заявнику видається сертифікат відповідності. Номер та дата акту обстеження вказується у відповідному місці на бланку сертифіката відповідності на продукцію, що сертифікується.

5.6.5.4.5 У разі негативних результатів обстеження виробництва ОС припиняє роботи за заявкою на час проведення підприємством-заявником коригувальних дій з усунення невідповідностей. Роботи за заявкою можуть бути продовжені тільки після надання ОС переконливих доказів проведення Заявником коригувальних дій. Повторне обстеження виробництва може здійснюватися за повною або скороченою процедурою, коли перевіряють лише ті елементи виробництва, у яких були виявлені невідповідності. В разі позитивних результатів повторного обстеження заявнику видається сертифікат відповідності на продукцію, що сертифікується.

5.6.5.4.6 У випадку, коли коригувальні дії не були виконані в термін до півроку або інформація про них не надійшла до ОС в цей термін (або інший термін, встановлений в акті обстеження або іншому документі), заявка анулюється, а роботи за нею припиняються. Про це ОС інформує Заявника. Для продовження робіт Заявник повинен подати нову заявку в установленому порядку.