

Тема 6

Порядок проведення робіт із сертифікації на підтвердження відповідності вимогам стандартів та інших НД

План:

1. Сертифікація харчової продукції на відповідність визначеним вимогам
2. Сертифікація імпоротної продукції
3. Аудит та атестація виробництва під час сертифікації продукції
4. Оцінювання систем якості під час сертифікації продукції
5. Інспекційний нагляд за сертифікованою продукцією
6. Порядок розгляду апеляцій та скарг
7. Порядок ведення Реєстру Системи



Рекомендована література:

1. Гуменюк Г. Д. Сертифікація, оцінювання відповідності, акредитація: Навч. Посібник / Г. Д. Гуменюк. – Херсон: ОЛДІ-ПЛЮС.2018. – 220 с.
2. Добровільна Система сертифікації УкрСЕПРО «Порядок проведення сертифікації продукції», затв. ДП «Укрметртестстандарт» 18 січня 2018. – 48с.
3. В Україні скасовується система сертифікації УкрСЕПРО, [Електроний ресурс] – Режим доступу до ресурсу : <http://khcsm.org.ua/news/v-ukrajini-skasovujetsja-sistema-sertifikatsiji-ukrsepro>.
4. ДСТУ EN ISO/IEC 17067:2014. Оцінка відповідності. Основні положення сертифікації продукції та керівні вказівки щодо схем сертифікації продукції / К.: ДП «УкрНДНЦ». – 2014. - 23с.
5. Положення про Добровільну систему сертифікації УкрСЕПРО, [Електронний ресурс] – Режим доступу до ресурсу:
http://www.ukrcsm.kiev.ua/images/file/powers/certification/Polozen_UkrSEPRO_0102_2018new.pdf.
6. Порядок проведення робіт з відповідності (сертифікації) Органом оцінки відповідності продукції, затв. ДП «Укрметртестстандарт», [Електронний ресурс] – Режим доступу до ресурсу:
http://www.ukrcsm.kiev.ua/images/files/powers/certification/Poryadok_ozinki_vidpo_vid_sert.pdf.

1. Сертифікація харчової продукції на відповідність визначеним вимогам

Метою добровільної сертифікації продукції є:

надання замовнику об'єктивної оцінки відповідності продукції вимогам, що встановлені в НД

забезпечення високого рівня якості та відповідності характеристик, параметрів, показників продукції вимогам, регламентованим у стандарті чи іншому НД

впровадження протягом дії документів, що підтверджують відповідність продукції, умов для стабільної підтримки її якості на усіх етапах життєвого циклу

Під терміном «сертифікація продукції» розуміється також проведення робіт з сертифікації послуг, робіт, систем управління та атестації виробництв.



Перелік НД та номенклатуру показників, на відповідність яким здійснюється сертифікація, визначаються безпосередньо замовником або за погодженням між ОС та замовником.

Випробування продукції проводять ВЛ, які акредитовані на відповідність вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 на проведення цих робіт.

Перевірка відповідності продукції вимогам НД може здійснюватися шляхом:

- випробувань продукції;
- аналізу та оцінювання показників (характеристик) продукції.

Під час сертифікації продукції перевіряються характеристики, параметри, показники продукції та застосовують методи випробувань, які дозволяють:

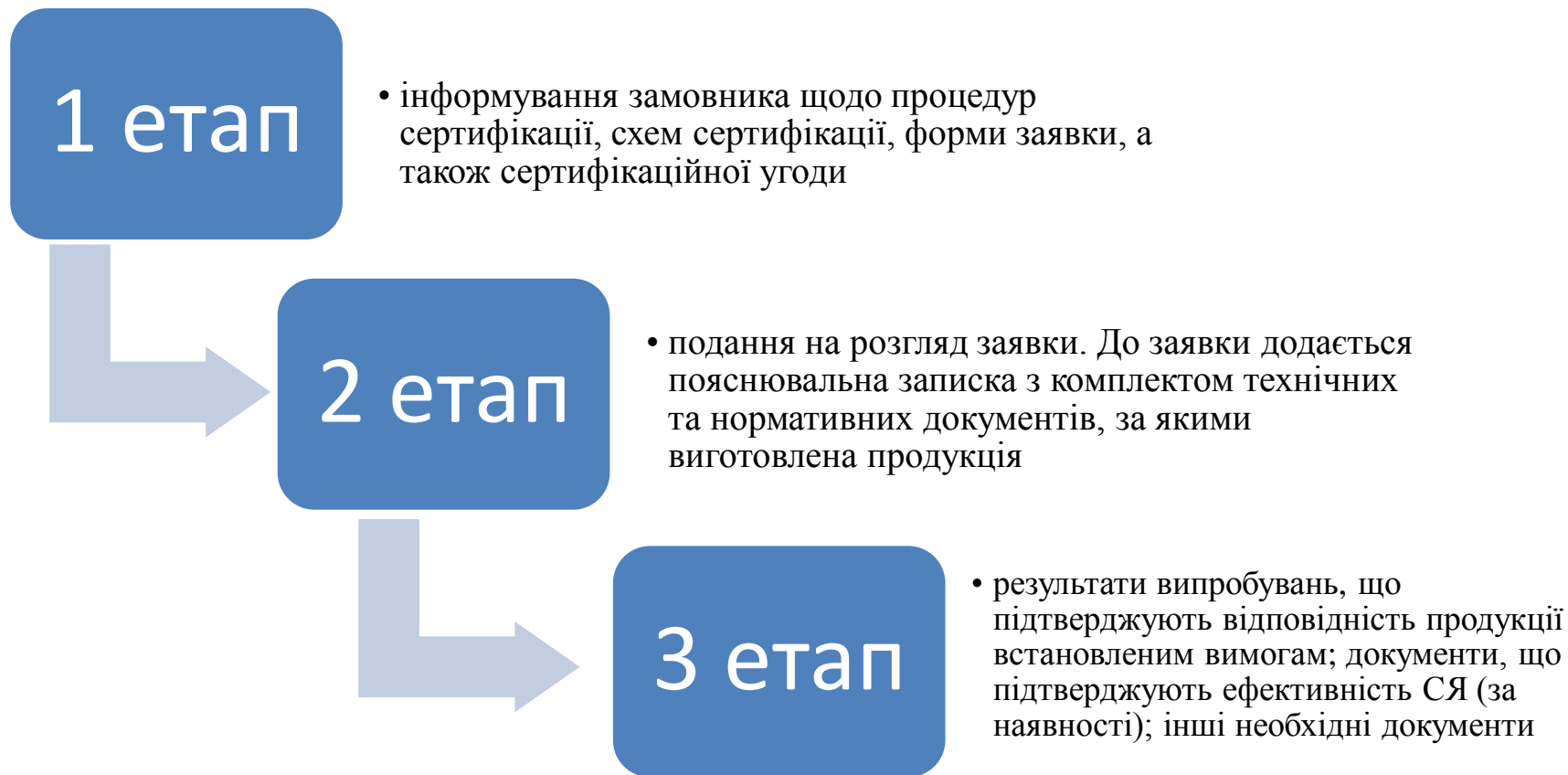
- ✓ провести ідентифікацію;
- ✓ повно і вірогідно провести сертифікацію.

Сертифікацію продукції проводить орган сертифікації



Організаційна структура органу з сертифікації

Сертифікація складається з таких основних етапів:



Порядок сертифікації харчової продукції



Сертифікат відповідності на продукцію – це документ, який засвідчує, що продукція відповідає встановленим вимогам конкретного стандарту чи іншого нормативного документа, визначеного законодавством

2. Сертифікація імпортої продукції

Підтвердження відповідності імпортої продукції вимогам безпеки, чинним в Україні, може здійснюватись шляхом сертифікації імпортої продукції або визнанням сертифіката іноземної держави

Сертифікація імпортої продукції чи визнання сертифіката іноземної держави повинні здійснюватись до постачання цієї продукції в Україну

Сертифікати іноземної держави на імпорту продукцію можуть визнаватись органами сертифікації Добровільної Системи УкрСЕПРО

Заявниками на визнання результатів робіт із сертифікації можуть бути:

- постачальник чи виробник продукції;
- орган сертифікації країни-експортера (і тільки він може бути заявником на укладання угоди про визнання результатів сертифікації);
- тільки виробник продукції, яка випускається серійно і яка не оформлена угодою між органами сертифікації

- Об'єктами визнання результатів сертифікації, що отримані іншими державами, можуть бути:
- сертифікати (знаки) відповідності та інші свідоцтва відповідності на продукцію, яка підлягає обов'язковій сертифікації за затвердженим переліком;
 - протоколи випробувань.

Підставою для визнання результатів сертифікації продукції іноземної держави можуть бути міждержавні або міжурядові Угоди, які укладені Україною з:

- ❑ країнами-експортерами;
- ❑ міжнародними, регіональними чи національними організаціями з оцінювання відповідності.

Підтвердженням визнання результатів сертифікації іноземної держави є:

- ❖ сертифікат відповідності, виданий в Системі УкрСЕПРО – це документ, який підтверджує, що продовольча продукція належним чином ідентифікована і відповідає вимогам нормативних документів і нормативно-правових актів;
- ❖ свідоцтво про визнання – це документ, що засвідчує визнання іноземних документів про підтвердження відповідності її продукції вимогам, встановленим законодавством України.

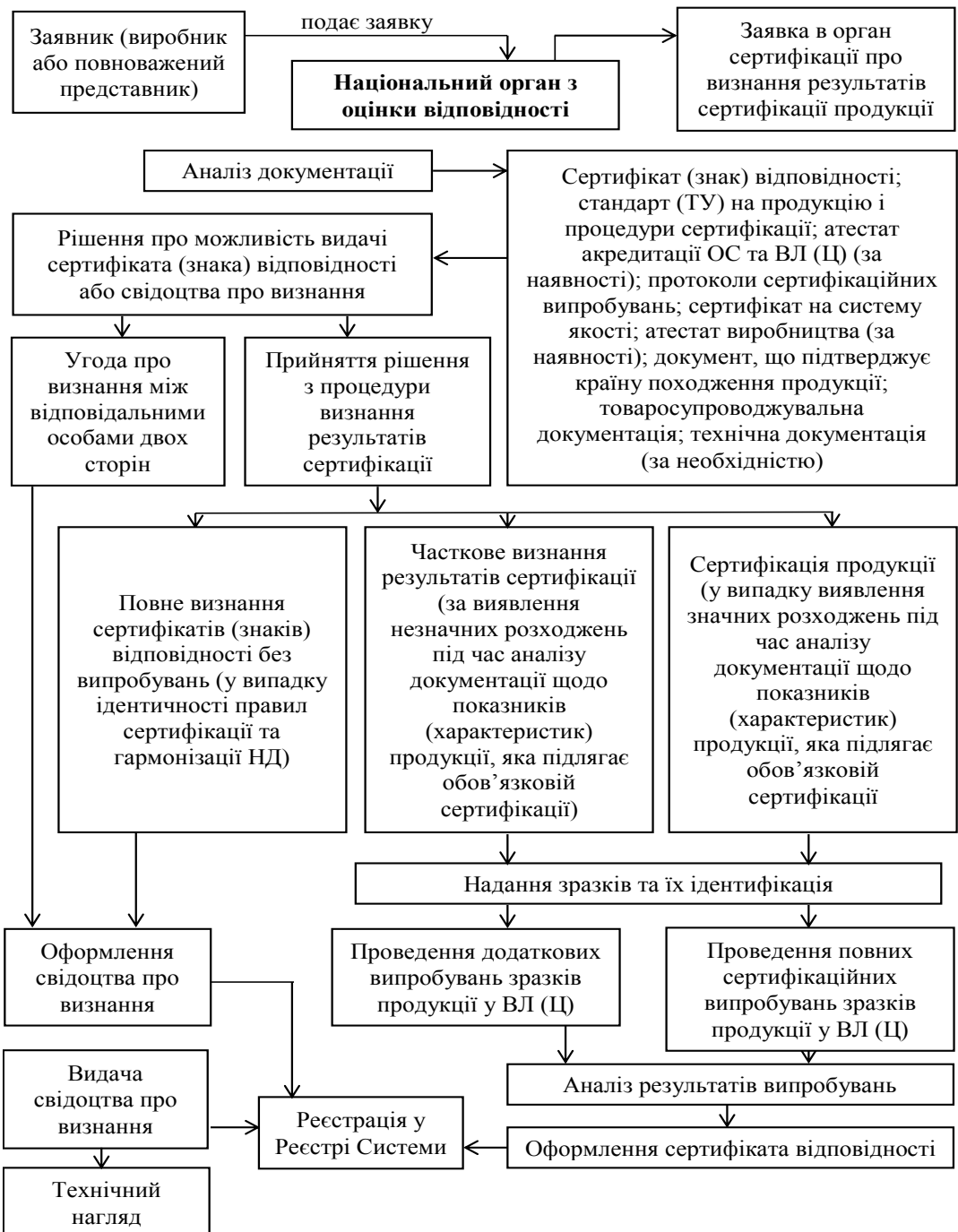
Випробування і сертифікація продукції, що імпортується, якщо це необхідно, можуть здійснюватися також органами із сертифікації та випробувальними лабораторіями, що знаходяться за кордоном, якщо вони є акредитованими:

- в Системі сертифікації УкрСЕПРО, що знаходиться за кордоном;
- у Міжнародній Системі сертифікації (за винятком харчових продуктів), до якої приєдналася Україна;
- у зарубіжній національній системі сертифікації, що пройшла перевірку на основі двосторонньої угоди з національним органом із сертифікації;
- у системі сертифікації УкрСЕПРО, що знаходиться в Україні.

Схема процедури визнання результатів сертифікації продукції, що імпортується

Сертифікат відповідності, свідоцтво про визнання заносяться в Реєстр Системи УкрСЕПРО і ці документи набувають чинності з моменту їх реєстрації.
Термін дії свідоцтва про визнання або сертифіката відповідності поширюється на партію конкретної продукції з зазначенням назви, типу, виду, марки, розміру партії і визначається терміном дії іноземного сертифіката відповідності, а для готової харчової (сільськогосподарської) продукції також з урахуванням терміну придатності для споживання.

Зразки продукції, відібрані від заявленої партії і визначені органом сертифікації контрольними, пломбуються і зберігаються в ОС протягом чинності сертифіката відповідності чи свідоцтва про визнання.



3. Аудит та атестація виробництва під час сертифікації продукції

В залежності від вибраної заявником схеми сертифікації продукції необхідно провести аудит виробництва



Схема аудиту виробництва

Аудит підприємства складається з таких етапів:

- попередня оцінка;
- перевірка і оцінка виробництва;
- оформлення результатів обстеження.





офіційне підтвердження органом із сертифікації або іншим уповноваженим для цього органом наявності необхідних і достатніх умов виробництва певної продукції, що забезпечують стабільність вимог до неї, які задані в нормативних документах і контролюються при сертифікації

Атестація виробництва в Системі УкрСЕПРО проводиться за ініціативою виробника продукції або на вимогу органу з сертифікації продукції

Підприємство, що має намір атестувати виробництво продукції, повинно мати комплект документації підприємства, в яких наводяться відомості щодо:

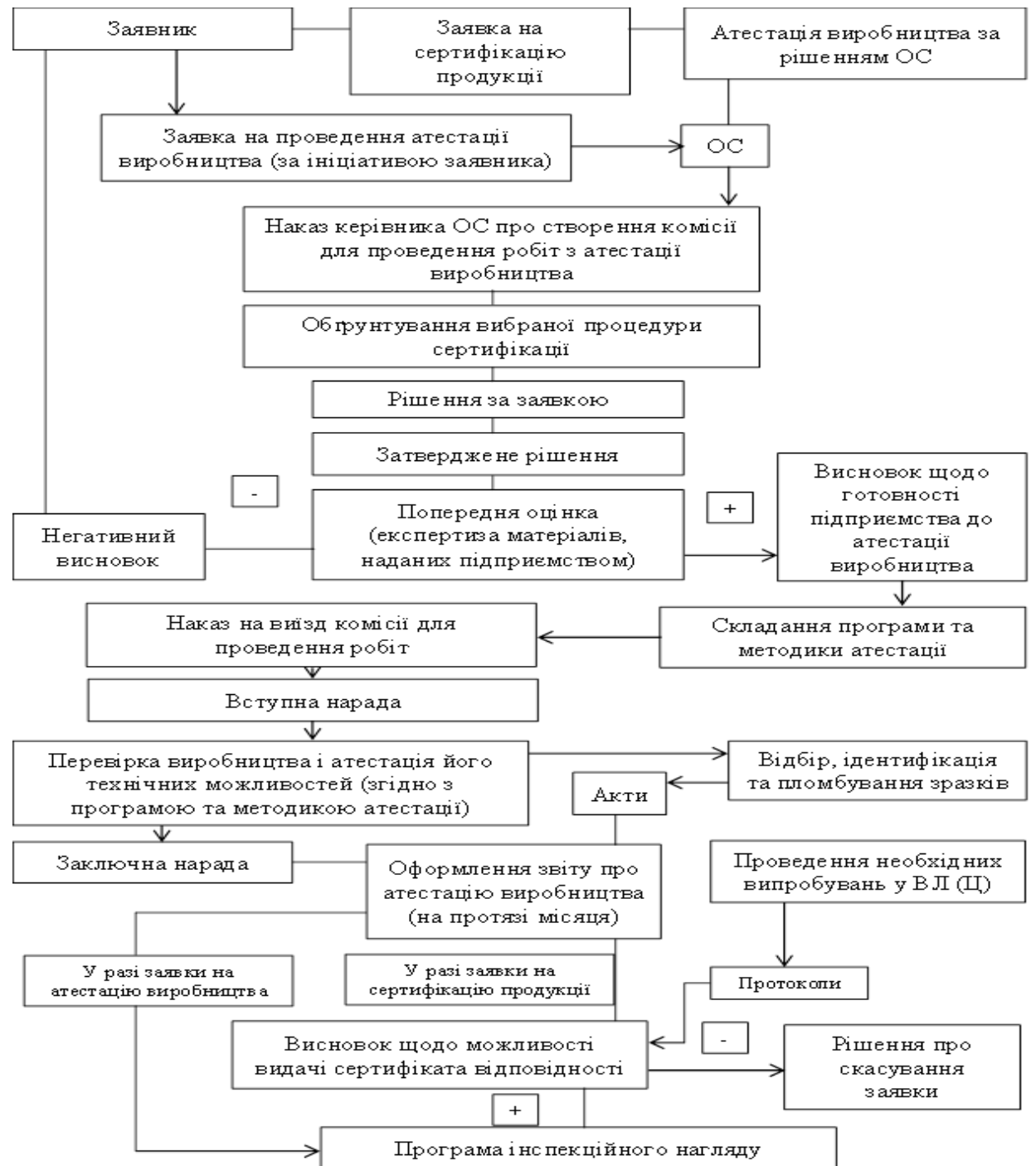
- організації контролю якості;
- організації контролю за випуском продукції;
- структура відповідальності персоналу перед вищим керівництвом за якість продукції;
- система технологічного контролю;
- система контролю за внесенням змін до технічної документації на продукцію;
- засобів вимірювання;
- про систему повірки засобів вимірювання;
- порядок формування партій продукції;
- порядок реєстрації результатів контролювання та вимірювань, складання, затвердження та зберігання протоколів випробувань;
- порядку, що забезпечує випуск тільки тих партій продукції, які відповідають вимогам НД.

Порядок здійснення робіт з атестації виробництва

Етапи:

- ✓ подання заявки (якщо атестація з ініціативи виробника);
- ✓ попереднє оцінювання;
- ✓ складання програми та методики атестацій;
- ✓ перевірка виробництва і атестація його технічних можливостей;
- ✓ інспекційний нагляд за атестованим виробництвом.

Схема атестації виробництва



4. Оцінювання систем якості під час сертифікації продукції



Сертифікація систем якості проводиться за ініціативою виробника продукції, або за рішенням органу з сертифікації продукції, якщо це передбачено схемою сертифікації, або за вимогою інших незалежних організацій чи відомств, яким надано державною повноваження на оцінювання систем управління якістю продукції, що постачається.

Сертифікація систем якості в системі УкрСЕПРО включає такий порядок:

- подання заявки;
- попереднє оцінювання системи якості;
- попередня нарада;
- обстеження виробництва;
- попередні висновки про відповідність (невідповідність);
- заключна нарада;
- оформлення результатів перевірки;
- технічний нагляд за сертифікованими системами якості;
- апеляція.

Об'єктами оцінювання під час сертифікації систем якості та технічного нагляду за сертифікованими системами є:

діяльність з управління і забезпечення якості відповідно до вимог стандартів ДСТУ ISO серії 9000 та іншої додаткової інформації щодо оцінки системи якості

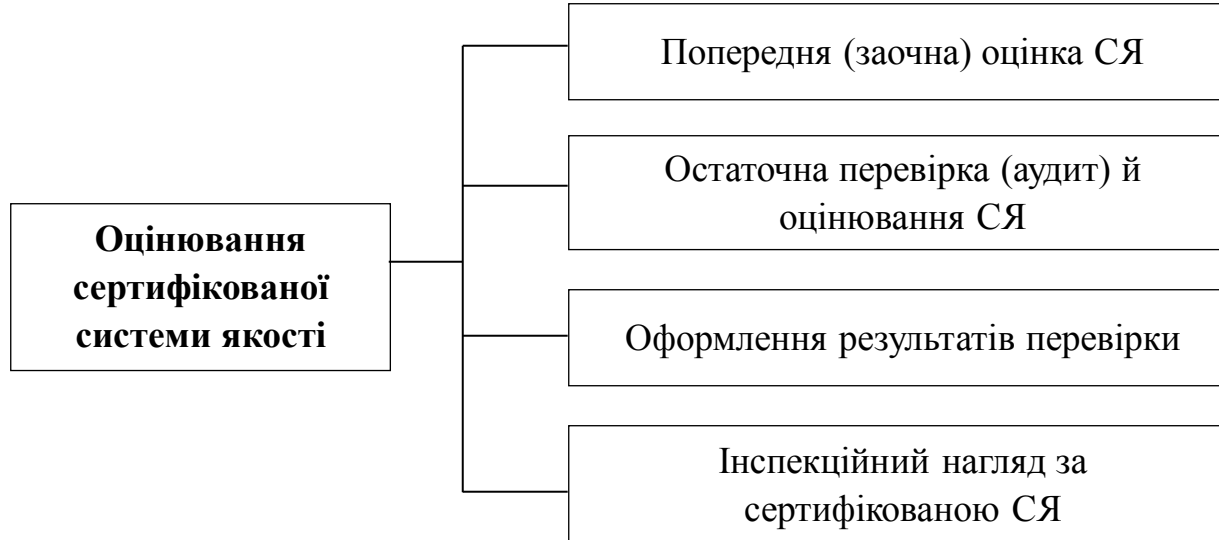
стан виробництва з позицій можливості забезпечення стабільної якості продукції, яка підлягає сертифікації

якість продукції (на підставі аналізу інформації з різних джерел)

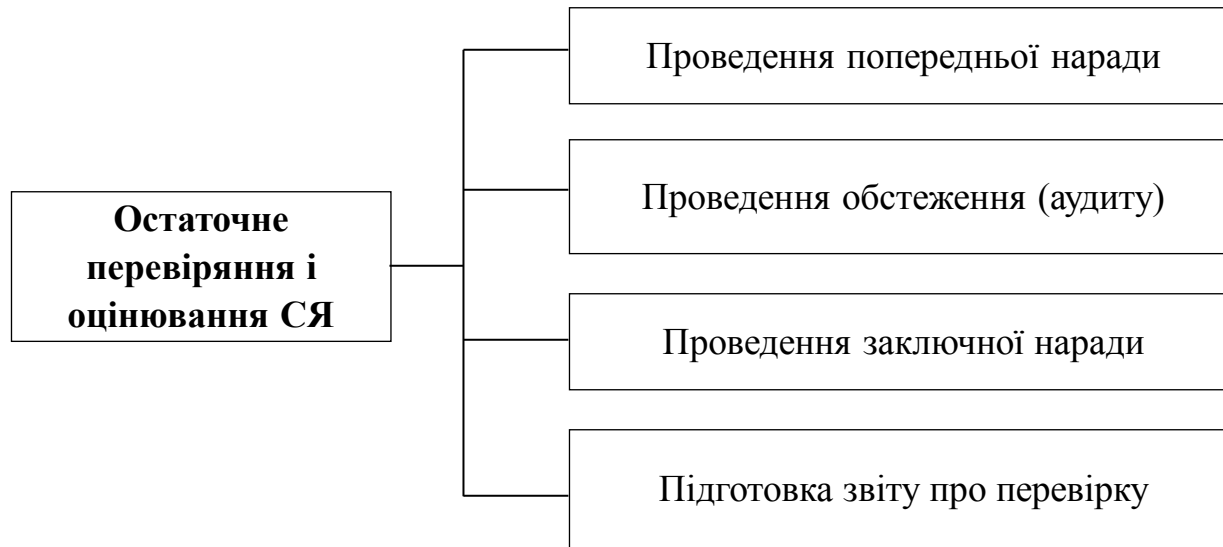
Орган із сертифікації систем якості розглядає заявку і надсилає підприємству-заявнику:

- опитувальну анкету для проведення попереднього обстеження системи якості підприємства-заявника;
- перелік вихідних матеріалів, які має подати підприємство до органу з сертифікації для проведення попереднього (заочного) оцінювання системи якості стану виробництва. Підприємство-заявник заповнює опитувальну анкету, готує всі необхідні вихідні матеріали і подає їх до органу з сертифікації.

Етапи оцінювання сертифікованої системи якості



Процедури остаточного перевіряння і оцінювання СЯ



В результаті перевірки і оцінювання систем якості можливі три варіанти висновків

1. Система повністю відповідає нормативним документам на системи якості, на відповідність яким здійснювалась перевірка

2. Система в цілому відповідає нормативним документам на систему якості, на відповідність яким здійснювалась перевірка, але виявлено деякі незначні невідповідності стосовно окремих елементів системи, які можуть бути усунуті досить швидко (до шести місяців)

3. Система має серйозні невідповідності, які можна усунути лише в результаті доопрацювання протягом тривалого часу.

Сертифікат на систему якості підприємства - документ, виданий згідно з правилами системи сертифікації, який засвідчує, що система якості перевіреного підприємства відповідає вимогам державного або міжнародного стандарту з системи якості.

Термін дії сертифіката визначає орган з сертифікації, але він не може перевищувати п'яти років.

Інспекційний нагляд за сертифікованими системами якості здійснює протягом усього терміну дії сертифіката орган з сертифікації або за його пропозицією на підставі відповідних угод державні центри стандартизації, метрології, та сертифікації.

За результатами технічного нагляду орган з сертифікації може зупинити або скасувати дію сертифіката у випадках:

- виявлення невідповідності системи якості вимогам стандартів на систему якості;
- наявності обґрунтованих претензій споживачів даної продукції;
- виявлення порушень правил або процедур, встановлених органом з сертифікації;
- виявлення неправильного використання сертифіката.

Орган з сертифікації анулює сертифікат відповідності на систему якості у випадку:

- якщо результати технічного нагляду свідчать про принципову невідповідність системи якості чинним вимогам;
- якщо у разі зміни правил системи сертифікації виробник не може забезпечити відповідності новим вимогам;
- якщо виробник протягом тривалого часу не поставляє виробів;
- якщо виробник не виконав фінансові зобов'язання перед органом із сертифікації;
- наявності офіційного прохання виробника.

- Про факт анулювання сертифіката відповідності орган з сертифікації офіційно повідомляє підприємство-заявника рекомендованим листом або аналогічним повідомленням.
- Орган з сертифікації подає також інформацію про анулювання сертифіката до Реєстру Системи та для публікації у відповідному інформаційному виданні.

5. Інспекційний нагляд за сертифікованою продукцією

Відповідність


– дотримання всіх установлених вимог до продукції, процесу чи послуги

Нагляд за відповідністю

– оцінювання відповідності для встановлення, що продукція процес чи послуга продовжують відповідати заданим вимогам

Інспекційний нагляд

– нагляд за відповідністю сертифікованої продукції (процесів, послуг) і станом її виробництва вимогам стандарту або іншого нормативного документа, а також за системами якості на засадах спеціальних правил системи сертифікації однорідних видів продукції



Інспекційний нагляд полягає в проведенні періодичних контрольних випробувань зразків продукції, що відбирається у виробника чи в торгівельних організаціях залежно від схеми сертифікації, а також за станом виробництва або атестованим виробником сертифікованої продукції.

Інспекційний
нагляд є
невід'ємною
частиною робіт
із сертифікації і
проводиться на
протязі дії
сертифіката
відповідності
з метою:

підтвердження відповідності сертифікованої продукції вимогам відповідних НД

запобігання виникнення умов, які можуть спричинити невідповідність робіт

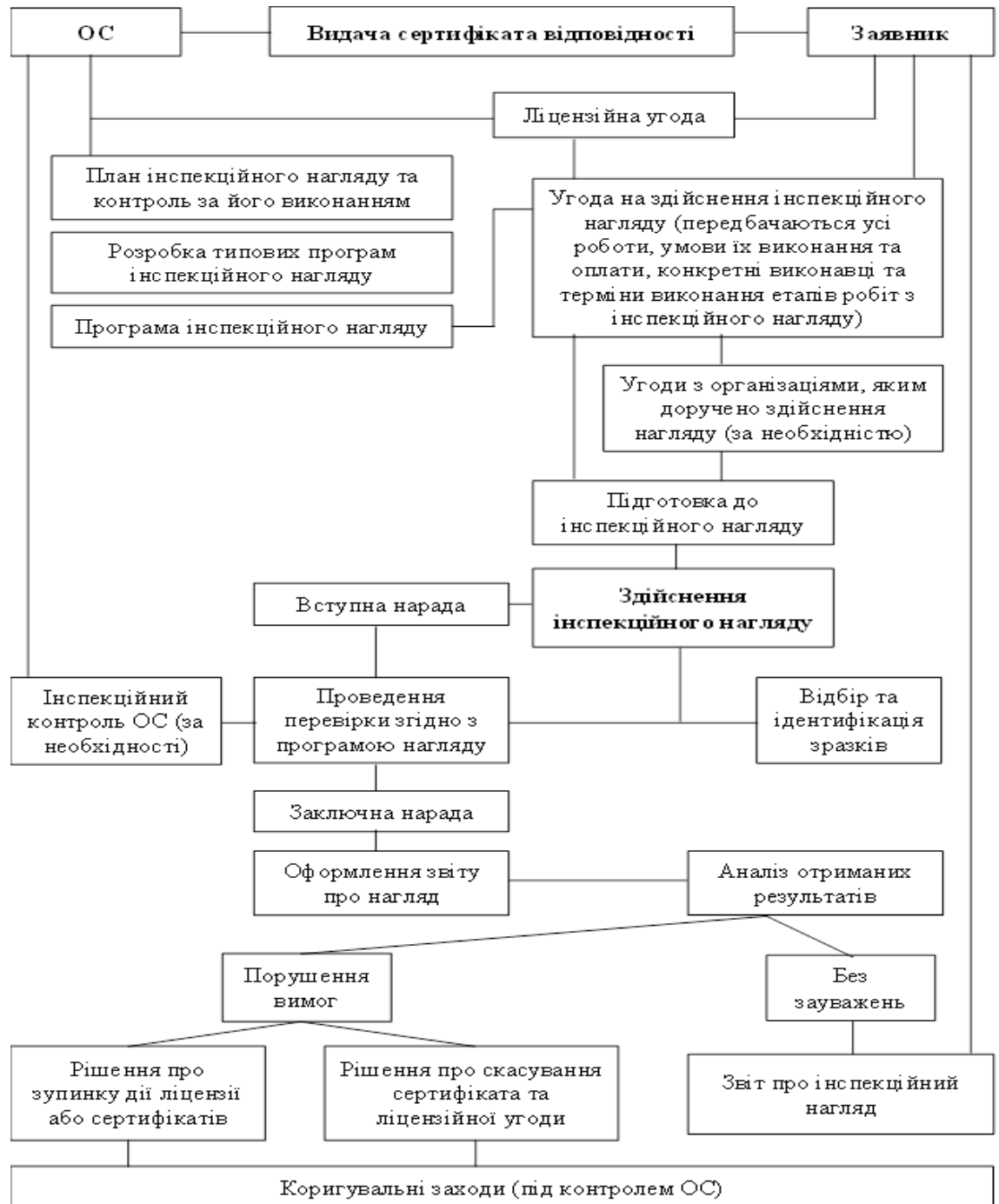
виявлення причин невідповідності та усунення їх виникнення

підтримка впевненості всіх зацікавлених сторін в тому, що сертифікована продукція продовжує відповідати зазначеним у сертифікаті вимогам і знак відповідності використовується вірно

оцінки виконання підприємством умов ліцензійної угоди

з'ясування причин рекламаций, що надійшли на сертифіковану продукції тощо

Порядок проведення інспекційного нагляду за сертифікованою продукцією



Ліцензія (в галузі сертифікації) – документ, виданий згідно з правилами системи сертифікації, за допомогою якого орган з сертифікації надає особі або органу право застосувати сертифікати або знаки відповідності для своєї продукції, процесів чи послуг згідно з правилами відповідної системи сертифікації.

Ліцензійна угода (в галузі сертифікації) – юридичний документ, який посвідчує, що акредитованому органу сертифікації продукції чи системи якості передається право на проведення робіт з сертифікації продукції, систем якості, атестації виробництва і подальшого технічного нагляду.

Якщо за результатами нагляду встановлені відхилення, то орган з сертифікації продукції може призупинити або скасувати дію ліцензійної угоди та сертифіката відповідності !

Випадки припинення або скасування дії ліцензійної угоди та сертифіката відповідності

наявності рекламаций та претензій до сертифікованої продукції

невиконання замовником пропозицій органу з сертифікації продукції за результатами технічного нагляду

відсутності виробництва сертифікованої продукції протягом більше 6 місяців

невиконання заявником умов ліцензійної угоди

відмова заявника від оплати робіт з технічного нагляду

порушення вимог, що ставляться до продукції, технології виготовлення, правил приймання, методів контролю та випробувань, позначення продукції, що узгоджені з органом з сертифікації продукції під час обов'язкової сертифікації

зміни конструкції, комплектності або технології виготовлення продукції без попереднього погодження органом з сертифікації продукції

У разі призупинення дії сертифіката здійснюються такі коригувальні заходи



У разі невиконання підприємством-заявником зазначених вище умов у встановлений термін орган сертифікації продукції може скасувати сертифікат відповідності, у випадках:

- ❑ в разі порушення вимог, що ставляться до продукції під час сертифікації;
- ❑ при порушенні вимог з технології виготовлення, правил приймання, методів контролю та випробувань, позначення продукції, що узгоджені з органом з сертифікації під час проведення сертифікації продукції;
- ❑ при зміні нормативних документів на продукцію або на методи її випробувань без попереднього погодження органом з сертифікації продукції.

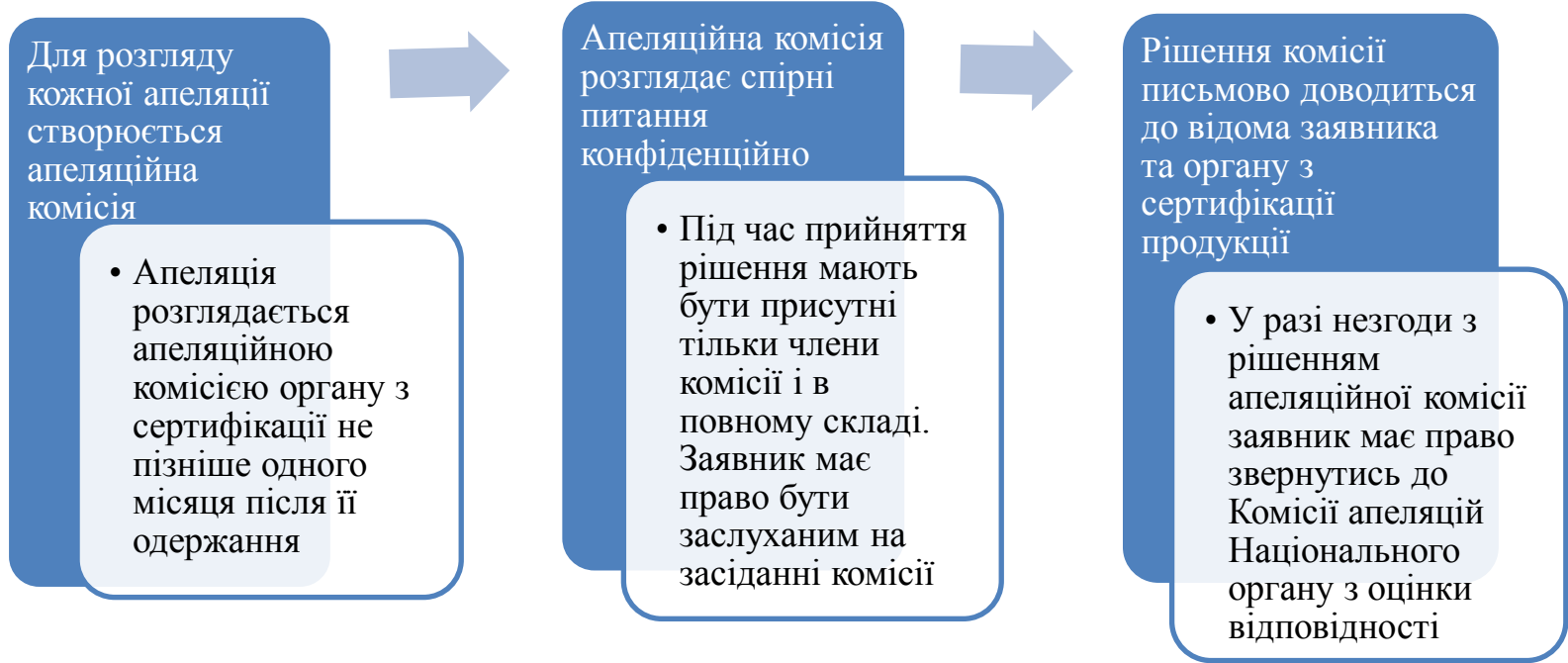
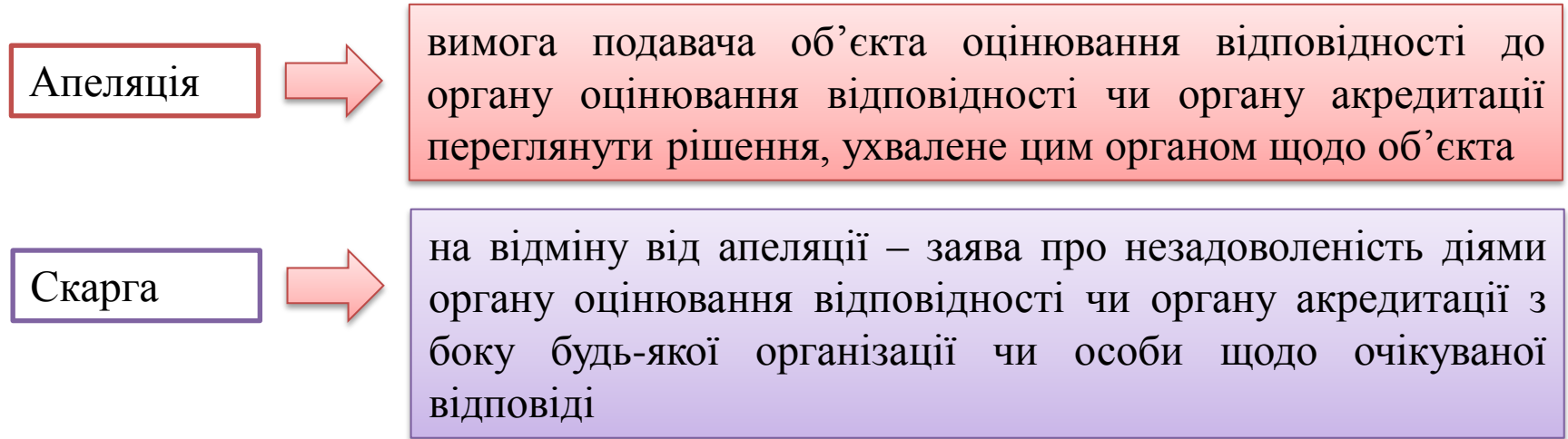
У разі скасування сертифіката відповідності

Орган з сертифікації інформує про це Національний орган з оцінювання відповідності і Державну митну службу та інші зацікавлені організації

Заявник повинен повернути оригінал сертифіката та всі копії органу, який їх видав

Повернені оригінали та копії підлягають знищенню за актом

6. Порядок розгляду апеляцій та скарг



7. Порядок ведення Реєстру Системи



Реєстр Добровільної системи сертифікації продукції

документ, який містить відомості про сертифіковану продукцію (процеси, послуги), сертифіковані системи якості підприємства, атестовані виробництва, акредитовані органи з сертифікації продукції (процесів, послуг) і систем якості, акредитовані випробувальні лабораторії, атестованих експертів-аудиторів

Реєстр може бути у письмовому вигляді чи у формі інформації, яка зберігається на машинних носіях даних

Об'єктами реєстрації в системі є:

- сертифікована продукція (процеси, послуги);
- сертифіковані системи якості;
- атестовані виробництва;
- акредитовані органи з сертифікації продукції (процесів, послуг) систем якості;
- акредитовані випробувальні лабораторії (центри).

Суб'єктами реєстрації в Системі є
атестовані аудитори