

ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ

**РУКОВОДСТВО ПО СИСТЕМЕ
СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ
ТРЕТЬЕЙ СТОРОНОЙ**

РУКОВОДСТВО ИСО/МЭК 28-2004

- ◆ **РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ НА СИСТЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ТРЕТЬЕЙ СТОРОНОЙ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СООТВЕТСТВИЯ ПРОДУКЦИИ ЗАДАНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ ПОСРЕДСТВОМ ПЕРВОНАЧАЛЬНОГО ИСПЫТАНИЯ ОБРАЗЦОВ ПРОДУКЦИИ, ОЦЕНКИ И НАДЗОРА СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА И НАДЗОРА ПУТЕМ ИСПЫТАНИЯ ОБРАЗЦОВ ПРОДУКЦИИ, ОТОБРАННЫХ НА ПРОИЗВОДСТВЕ ИЛИ НА ОТКРЫТОМ РЫНКЕ, ИЛИ В ОБОИХ МЕСТАХ.**

РУКОВОДСТВО ИСО/МЭК 28-2004

- ◆ **В РУКОВОДСТВЕ РАССМАТРИВАЮТСЯ УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ ЗНАКА СООТВЕТСТВИЯ И УСЛОВИЯ ВЫДАЧИ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ.**
- ◆ **ДАННАЯ СИСТЕМА СООТВЕТСТВУЕТ СХЕМЕ № 5 СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ.**

1. ЗАЯВКА НА СЕРТИФИКАЦИЮ

- ◆ **Оформляют по специальной форме, которую получают в органе по сертификации (пример – в приложении).**
- ◆ **Заявка относится к определенной продукции или группе продукции.**
- ◆ **После заполнения заявки, орган представляет заявителю программу первоначальной оценки с указанием продолжительности каждого этапа.**

2. ПЕРВОНАЧАЛЬНАЯ ОЦЕНКА. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

- ◆ **Сертификацию проводит орган по сертификации, отвечающий требованиям Руководства ИСО/МЭК 65.**
- ◆ **Орган по сертификации несет ответственность за все этапы. В том числе отбор образцов. Испытания, оценку процесса производства или системы качества, надзор за сертифицированной продукцией.**
- ◆ **Орган по сертификации может осуществить признание существующих результатов оценки соответствия.**

2. ПЕРВОНАЧАЛЬНАЯ ОЦЕНКА. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

- ◆ **Орган по сертификации обязан информировать заявителя о результатах первоначальной оценки и испытаний.**
- ◆ **При выявлении несоответствий, орган по сертификации должен проинформировать об этом заявителя.**
- ◆ **Если заявитель успевает провести КМ в процессе проведения первоначальной оценки, то орган по сертификации должен повторно проверить аспекты, отнесенные им к несоответствующим требованиям.**

2. ПЕРВОНАЧАЛЬНАЯ ОЦЕНКА. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

- ◆ Если для устранения несоответствий требуется продолжительное время, то заявка подается заявителем повторно или пересматриваются временные условия договора на сертификацию.

2. ПЕРВОНАЧАЛЬНАЯ ОЦЕНКА. ОЦЕНКА ПРОЦЕССА ПРОИЗВОДСТВА И СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА

- ◆ **Оценка процесса производства или СК – это часть первоначальной оценки заявителя.**
- ◆ **Программа оценки предприятия в общем случае включает проверку следующих аспектов:**
 - **Организация предприятия (основные процессы, персонал, занимающийся СК и оценкой);**
 - **Материалы, компоненты и услуги;**
 - **Производство (производственные этапы, система технического обслуживания завода и оборудования);**

2. ПЕРВОНАЧАЛЬНАЯ ОЦЕНКА. ОЦЕНКА ПРОЦЕССА ПРОИЗВОДСТВА И СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА

- ◆ Программа оценки предприятия в общем случае включает проверку следующих аспектов:
 - Система качества и испытания (руководство по качеству, в том числе испытательной лаборатории, управление измерительным и испытательным оборудованием);
 - Записи и документация (система управления документацией и управление претензиями/жалобами);
 - Применение указаний соответствия (этикетка со знаком соответствия, на каком этапе производства или поставки выдается сертификат соответствия).

2. ПЕРВОНАЧАЛЬНАЯ ОЦЕНКА. ОЦЕНКА ПРОЦЕССА ПРОИЗВОДСТВА И СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА

- ◆ **Все записи, касающиеся функционирования СК, должны быть легко доступны для оценки органом по сертификации;**
- ◆ **Должен быть ответственный за СК от руководства для поддержания контакта с органом по сертификации.**

2. ПЕРВОНАЧАЛЬНАЯ ОЦЕНКА. ПЕРВОНАЧАЛЬНОЕ ИСПЫТАНИЕ

- ♦ **Касается испытания, проведенного органом по сертификации перед выдачей лицензии или расширения ее области действия. Иногда применяют термин «типовое испытание»;**
- ♦ **Отбор образцов – в соответствии с требованиями схемы № 5;**
- ♦ **Образцы должны быть типичными (репрезентативными) для целой линии (группы) продукции, подлежащей сертификации.**

2. ПЕРВОНАЧАЛЬНАЯ ОЦЕНКА. ПЕРВОНАЧАЛЬНОЕ ИСПЫТАНИЕ

- ◆ Должно быть проведено в соответствии со стандартом или методом;
- ◆ Если используются результаты испытаний, полученные другими организациями или производственной лабораторией заявителя, то орган по сертификации должен гарантировать соответствие этих организаций требованиям ИСО/МЭК 17025.

3. ОЦЕНКА (АНАЛИЗ)

- ◆ **Осуществляют, определяя, отвечают ли заданным требованиям результаты первоначальной оценки процесса производства или СК и первоначального испытания.**

4. РЕШЕНИЕ

- ◆ После оценки должно быть принято решение о соответствии.
- ◆ Заявление о соответствии, как результат решения, может быть в форме:
 - Протокола;
 - Декларации;
 - Сертификата;
 - Знака,

И должно выражать уверенность, что заданные требования выполняются.

5. ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ

- ◆ Решение должно быть доведено до сведения заявителя;
- ◆ Орган должен предоставить заявителю также и лицензионное соглашение для подписания.
- ◆ После подписания соглашения орган по сертификации должен выдать лицензию (если положения лицензионного соглашения включены в заявку, то «лицензионное соглашение» можно не заключать)

5. ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ

- ◆ **В соглашении должны рассматриваться условия, при которых используется знак или сертификат. И устанавливаться правила в случае их неправильного использования.**

6. РАСШИРЕНИЕ ОБЛАСТИ СЕРТИФИКАЦИИ

- ◆ **Если область действия сертификата расширяется на дополнительные типы или модели продукции по тем же заданным требованиям, по которым сертифицирована его продукция, то Заявителю необходимо подать заявку в орган по сертификации по установленной форме.**

6. РАСШИРЕНИЕ ОБЛАСТИ СЕРТИФИКАЦИИ

- ◆ **В этом случае орган по сертификации может принять решение только об испытаниях дополнительных видов/типов продукции;**
- ◆ **Если результаты испытаний – положительны, то область действия сертификата расширяется и в лицензионное соглашение вносятся изменения об этом;**

6. РАСШИРЕНИЕ ОБЛАСТИ СЕРТИФИКАЦИИ

- ◆ **Если область действия сертификата расширяется за счет других требований к продукции или для другого предприятия, то необходимо выполнить процедуры первоначальной оценки.**

7. НАДЗОР

- ◆ **Орган должен проводить надзор:**
 - **За продукцией в соответствии с требованиями стандарта на продукцию и схемой сертификации;**
 - **За процессом производства или СК в соответствии с требованиями схемы сертификации.**

7. НАДЗОР

- ◆ **Надзор может быть упрощенным, если:**
 - Первоначальное испытание является очень сложным;
 - Образцы – дорогостоящие.
- ◆ **Такой надзор может быть основан только на проверке или объединен с более простыми методами идентификации, которые гарантируют соответствие продукции испытанному образцу;**

7. НАДЗОР

- ◆ Такие идентификационные испытания должны быть описаны в схеме сертификации;
- ◆ Лицензиат должен быть проинформирован о результатах надзора;

7. НАДЗОР

- ◆ Лицензиат должен информировать орган по сертификации о:
 - Любой намеченной модификации продукта, процесса производства или СК, которые могут повлиять на соответствие продукции;

7. НАДЗОР

- ◆ **Орган по сертификации должен определить необходимость проведения другого первоначального испытания и проверки или иных дополнительных исследований;**

7. НАДЗОР

- ◆ При этом лицензиату не разрешается использовать продукцию, получаемую в результате таких изменений, пока орган по сертификации не уведомит лицензиата о соответствующем решении.

7. НАДЗОР

- ◆ Лицензиат должен сохранять записи о любых жалобах и их устранении относительно продукции, на которую распространяется лицензия, и по запросу предоставлять их органу по сертификации.

8. ПРИМЕНЕНИЕ СЕРТИФИКАТА ИЛИ ЗНАКА СООТВЕТСТВИЯ

- **Должны быть отличительными;**
 - Патентованы по характеру, с правовой защитой композиции, и контролем за применением;
 - Иметь код или иное обозначение, которое помогает выявить подделку или иные формы неправильного применения;
 - Не использоваться на иной продукции.

8. ПРИМЕНЕНИЕ СЕРТИФИКАТА ИЛИ ЗНАКА СООТВЕТСТВИЯ

- **Знак должен наноситься:**
 - **Непосредственно на каждое изделие;**
 - **Если размер или тип этого не позволяют, то на самую маленькую упаковку, в которой продукт поставляется на рынок.**

8. ПРИМЕНЕНИЕ СЕРТИФИКАТА ИЛИ ЗНАКА СООТВЕТСТВИЯ

- Можно также совместно с сертификатом или знаком соответствия использовать другую маркировку:
 - Наименование или торговую марку органа по сертификации (если там их нет);
 - Классификационное название продукции, если это не полностью очевидно;
 - Обозначение соответствующего ТНПА.

8. ПРИМЕНЕНИЕ СЕРТИФИКАТА ИЛИ ЗНАКА СООТВЕТСТВИЯ

- **В случае пересмотра ТНПА на продукцию, важно, чтобы в маркировке было отражено соответствующее издание стандарта, чтобы не ввести в заблуждение потребителя относительно технических требований к продукции.**

9. РЕКЛАМА, ПРОВОДИМАЯ ЛИЦЕНЗИАТОМ

- ◆ Лицензиат должен иметь право рекламировать свой сертификат и знак соответствия;
- ◆ Необходимо, чтобы в рекламе и публикациях не возникало путаницы между сертифицированной и не сертифицированной продукцией;

9. РЕКЛАМА, ПРОВОДИМАЯ ЛИЦЕНЗИАТОМ

- ◆ Если эксплуатационные характеристики не сертифицировались, то в инструкции пользователя нельзя ссылаться на сертификат или знак соответствия в отношении этих характеристик.

10. КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ

- ◆ **Орган по сертификации несет ответственность за обеспечение конфиденциальности информации:**
 - **Своим персоналом;**
 - **Персоналом субподрядчика (если привлекался).**

11. НЕПРАВИЛЬНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ СЕРТИФИКАТА ИЛИ ЗНАКА СООТВЕТСТВИЯ

- ◆ **Орган по сертификации должен принять меры, если выявит неправильное, неразрешенное или вводящее в заблуждение использование сертификатов или знаков соответствия.**

11. НЕПРАВИЛЬНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ СЕРТИФИКАТА ИЛИ ЗНАКА СООТВЕТСТВИЯ

- ◆ При неправильных ссылках или вводящего в заблуждение применения сертификатов и знаков соответствия, выявленных в рекламах, каталогах и т.д., должны приниматься меры, в т.ч. Правовые и корректирующие действия, или публикация о нарушении.

12. ВРЕМЕННОЕ ПРЕКРАЩЕНИЕ ДЕЙСТВИЯ ЛИЦЕНЗИИ НА ПРОДУКЦИЮ

◆ ОСНОВАНИЯ:

- Отрицательные результаты надзора, но не представляющие опасности для жизни, здоровья и имущества граждан;**
- Неправильное применение сертификата или знака соответствия не устранено признанием ошибки и соответствующими КД лицензиата;**
- Было какое-либо иное нарушение схемы сертификата или процедур органа по сертификации.**

12. ВРЕМЕННОЕ ПРЕКРАЩЕНИЕ ДЕЙСТВИЯ ЛИЦЕНЗИИ НА ПРОДУКЦИЮ

- ◆ Лицензиат не имеет права обозначать продукцию в период приостановления действия лицензии, как сертифицированную;
- ◆ Приостановка лицензии может быть и по взаимной договоренности между лицензиатом и органом по сертификации в связи с прекращением производства или по иным причинам.

12. ВРЕМЕННОЕ ПРЕКРАЩЕНИЕ ДЕЙСТВИЯ ЛИЦЕНЗИИ НА ПРОДУКЦИЮ

- ◆ Лицензиат должен быть уведомлен заказным письмом орган по сертификации об официальном временном прекращении действия лицензии;
- ◆ Приостановка лицензии может быть закончена при условии проведения КД.

12. ВРЕМЕННОЕ ПРЕКРАЩЕНИЕ ДЕЙСТВИЯ ЛИЦЕНЗИИ НА ПРОДУКЦИЮ

- ◆ **Перед возобновлением действия лицензии орган по сертификации должен проанализировать эффективность выполненных КД.**
- ◆ **Лицензиат уведомляется органом по сертификации о возобновлении действия лицензии.**

13. АННУЛИРОВАНИЕ

◆ ОСНОВАНИЯ:

- При надзоре выявлены серьезные несоответствия;
- Лицензиат не выполняет свои финансовые обязательства;
- Имеются другие нарушения лицензионного соглашения;
- Лицензиат не выполнил КД в период временного прекращения действия лицензии.

13. АННУЛИРОВАНИЕ

- ◆ **Орган должен письменно уведомить об аннулировании лицензиата;**
- ◆ **Лицензиат может подать апелляцию на это решение;**
- ◆ **Орган по сертификации должен ее рассмотреть и принять соответствующее решение.**

13. АННУЛИРОВАНИЕ

- ◆ **Перед аннулированием должно быть принято решение относительно сертифицированной продукции:**
 - **Удаление знака соответствия со всей продукции, находящейся на складе;**
 - **Период распродажи поставленной на рынок продукции;**
 - **Другие действия.**

13. АННУЛИРОВАНИЕ

- ◆ **ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ОСНОВАНИЯ:**
 - Лицензиат не желает ее продлевать;
 - Стандарт или правила изменились и лицензиат не будет или не может обеспечить соответствие новым требованиям;
 - Производство продукции прекращено или обладатель лицензии ликвидирует предприятие;
 - Иное, установленное в лицензионном соглашении.

13. АННУЛИРОВАНИЕ

- ♦ **Орган по сертификации может опубликовать информацию об аннулировании лицензии.**

14. ВНЕДРЕНИЕ ВКЛЮЧЕННЫХ В СТАНДАРТ ИЗМЕНЕНИЙ

- ◆ **Заблаговременно оповещение органом по сертификации лицензиатов об изменениях в стандарте или правилах для возможности повторного представления документов на сертификацию.**

14. ВНЕДРЕНИЕ ВКЛЮЧЕННЫХ В СТАНДАРТ ИЗМЕНЕНИЙ

- ◆ Для определения даты вступления в силу изменений необходимо учитывать:
 - Обеспечение соответствия пересмотренным требованиям в области охраны здоровья, безопасности и ОС.
 - Продолжительность и финансовые затраты на переоснащение производства и изготовление продукции, соответствующей пересмотренным требованиям;

14. ВНЕДРЕНИЕ ВКЛЮЧЕННЫХ В СТАНДАРТ ИЗМЕНЕНИЙ

- ◆ Для определения даты вступления в силу изменений необходимо учитывать:
 - Объем наличного запаса продукции и возможность ее переделки для приведения в соответствие с пересмотренными требованиями;
 - Исключение непреднамеренного коммерческого преимущества для отдельных предприятий;
 - оперативные проблемы органа по сертификации.

15. ЮРИДИЧЕСКАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

- ◆ **При возникновении вопросов, связанных с юридической ответственностью, они рассматриваются на основе соответствующей правовой системы.**

16. АПЕЛЛЯЦИИ

- ◆ **В случаях обжалования может быть использована процедура органа по сертификации по рассмотрению апелляций.**

17. ФИНАНСИРОВАНИЕ

- ◆ **Решение об оплате работ по сертификации принимает орган пог сертификации в каждом конкретном случае.**

ВЫВОДЫ

- ◆ **ПОРЯДОК СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ И ЕГО ПРОЦЕДУРЫ АНАЛОГИЧНЫ ПРИМЕНЯЕМЫМ В НАЦИОНАЛЬНОЙ СИСТЕМЕ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ СООТВЕТСТВИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ.**

ВОПРОСЫ ?

◆ **ВОПРОСЫ ?**

◆ **ВОПРОСЫ ?**

◆ **ВОПРОСЫ ?**