

ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ

1

ТЕМА 3. ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ НА МЕЖДУНАРОДНОМ УРОВНЕ. 3.9.1

ПЛАН ЛЕКЦИИ

2

- 1. Общие правила системы сертификации продукции третьей стороной, установленные в Руководстве ISO/IEC 28.
- 2. Сертификация продукции третьей стороной с использованием системы менеджмента качества организации: выбор схемы сертификации продукции, оценка элементов системы менеджмента качества организации, надзор за сертифицированной продукцией (Руководство ISO/IEC 53).

Общие правила системы сертификации продукции третьей стороной, установленные в Руководстве ISO/IEC 28

3

- РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ НА СИСТЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ТРЕТЬЕЙ СТОРОНОЙ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СООТВЕТСТВИЯ ПРОДУКЦИИ ЗАДАННЫМ 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.

Общие правила системы сертификации продукции третьей стороной, установленные в Руководстве ISO/IEC 28

4

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

1. ЗАЯВКА НА СЕРТИФИКАЦИЮ

5

- **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

6

- 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

7

- 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

8

- 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

10

- 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

11

- 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

12

- 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

13

- 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)

14

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

4. РЕШЕНИЕ

15

- **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

16

- 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

17

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

6. РАСШИРЕНИЕ ОБЛАСТИ СЕРТИФИКАЦИИ

18

- 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

19

- 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

20

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

7. НАДЗОР

21

- 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

22

- **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

23

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

7. НАДЗОР

24

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

7. НАДЗОР

25

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

7. НАДЗОР

26

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

7. НАДЗОР

27

- **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

28

- 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

29

- **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

30

- **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

31

- **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

32

- 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

33

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

10. КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ

34

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

11. НЕПРАВИЛЬНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ СЕРТИФИКАТА ИЛИ ЗНАКА СООТВЕТСТВИЯ

35

- 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

36

- 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

37

● **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

38

- 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

39

- 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

40

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

13. АННУЛИРОВАНИЕ

41

● 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

42

- **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

43

- **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

44

● 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

45

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

14. ВНЕДРЕНИЕ ВКЛЮЧЕННЫХ В СТАНДАРТ ИЗМЕНЕНИЙ

46

- **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

47

- **Для определения даты вступления в силу изменений необходимо учитывать:**
 - **Обеспечение соответствие 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

48

- 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

49

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

16. АПЕЛЛЯЦИИ

50

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

17. ФИНАНСИРОВАНИЕ

51

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

ВЫВОДЫ

52

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

ВОПРОСЫ ?

53

● ВОПРОСЫ ?

● ВОПРОСЫ ?

● ВОПРОСЫ ?