

## ДСТУ 3957-2000

### Порядок обследования производства во время проведения сертификации продукции

Необходимость проведения обследования производства определяется органом по сертификации с согласия заявителя во время принятия решения по заявке на сертификацию продукции.

Порядок обследования производства во время проведения сертификации продукции, процессов, услуг в Системе УкрСЕПРО устанавливается органом по сертификации продукции с учетом требований этого стандарта и особенностей производства конкретной продукции.

**Обследование производства** – проверка и оценка наличия необходимых условий для производства конкретной продукции, которые обеспечивают ее выпуск в соответствии с требованиями нормативных документов, распространяющихся на эту продукцию.

**Оценка производства** – проверка степени соответствия производства заданным требованиям.

Работы по обследованию производства проводятся комиссией органа по сертификации в составе, как правило, не более трех специалистов. В составе комиссии должен быть специалист по разработке и (или) технологии производства сертифицируемой продукции и, как минимум, один аудитор, аттестованный в Системе.

#### Этапы обследования производства:

- **предварительная оценка;**
- **проверка и оценка производства;**
- **оформление результатов обследования производства.**

**Предварительная оценка.** На этом этапе комиссией направляется опросная анкета (приложение А стандарта) и перечень материалов и документов о сертифицируемой продукции, которые необходимо предоставить комиссии вместе с заполненной анкетой.

По результатам предварительной оценки комиссия делает вывод, в котором приводятся результаты анализа данных опросной анкеты, анализа

требований нормативных документов производителя в сравнении с требованиями нормативных документов, действующих в Украине, анализа других выходных документов.

В случае позитивного вывода комиссия составляет **программу обследования производства**. Рекомендованная форма программы приведена в приложении Б. Программа должна содержать объекты проверки, включающие элементы системы качества в соответствии с требованиями ДСТУ ИСО 9002.

### **Проведение проверки и оценки производства**

Этот этап включает вступительное совещание, обследование производства в соответствии с утвержденной программой, заключительное совещание.

**Вступительное совещание** проводится в начале работы комиссии на производстве, в нем принимают участие все члены комиссии, руководство и персонал предприятия. По результатам совещания составляется протокол, подписывается он председателем комиссии. Во время совещания рассматриваются следующие вопросы:

- *представление членов комиссии*
- *цель и задания проверки, программа обследования*
- *формы общения членов комиссии с руководством и персоналом*
- *подготовка и предоставление комиссии необходимых документов, материалов, справок и т.д.*

Во время проведения **обследования производства** должны быть собраны **фактические данные о производстве и элементах системы качества** (с помощью опросов персонала, анализа документов и технологических процессов, наблюдений за деятельностью подразделений предприятия, анализа мероприятий по обеспечению качества).

Для *каждого элемента системы качества* устанавливаются:

- наличие задокументированных процедур (методик) с указанием названия и обозначения документа;
- соблюдение процедур;
- обеспечение в результате выполнения процедур соответствия продукции установленным требованиям.

Проверку способности производства обеспечивать производство продукции, отвечающей требованиям, проводят путем анализа:

- нормативных документов
- технической документации (конструкторской, технологической, программной и т.д.)
- методик (процедур) проведения работ, инструкций и т.д.
- рабочей документации (протоколы испытаний, отчеты службы контроля качества, планы контроля, рабочие журналы, формы регистрации наблюдений, карты статистического регулирования процессов пр.)
- соответствия и состояния средств технологического оснащения
- соответствия и состояния испытательного оборудования, средств контроля и измерительной техники
- соответствия подготовки персонала.

Все данные, полученные в ходе проверки, должны документироваться.

Данные, свидетельствующие о несоответствиях, должны фиксироваться для дополнительного анализа, даже если они не входят в перечень вопросов, предусмотренный программой обследования.

После проведения комиссией анализа полученных данных, руководству предприятия передаются соответствующие материалы для устранения существующих несоответствий.

Во время этого этапа комиссией могут отбираться образцы продукции для проведения испытаний с целью сертификации.

***Заключительное совещание*** проводится в последний день проверки. До ведома руководства предприятия и работников, привлекаемых для проведения проверки, доводятся :

- замечания комиссии
- выводы комиссии о состоянии производства сертифицируемой продукции
- рекомендации комиссии.

Проведение заключительного совещания оформляется протоколом, подписанным всеми членами комиссии.

## **Оформление результатов обследования производства**

Результаты проверки, выводы и рекомендации оформляются в виде **акта обследования производства** (рекомендованная форма приведена в приложении В).

Акт обследования производства составляется под руководством председателя комиссии, в срок, не превышающий одного месяца со дня проведения заключительного совещания, и должен содержать:

-  данные об органе по сертификации и проверяемом предприятии
-  данные об основании для проведения проверки
-  цели и задания проверки
-  состав комиссии
-  состав представителей предприятия, в присутствии которых проводилась проверка
-  указания о конфиденциальности информации, содержащейся в акте
-  выходные данные о предприятии и сертифицируемой продукции, в соответствии с предоставленными предприятием документами (характеристику предприятия, количество работающих, объем производства, рекламации, гарантийные сроки на продукцию, наличие документов о гигиенической (ветеринарной) регистрации,, данные о программе обследования, нормативных документах)
-  результаты обследования объектов проверки, включая элементы системы качества
-  результаты наблюдений, замечания и выводы о несоответствиях
-  оценку производства
-  вывод о возможности (невозможности) выпуска заявленной на сертификацию продукции, соответствующей установленным требованиям
-  рекомендации по устранению предприятием выявленных несоответствий с указанием сроков их устранения
-  рекомендации о периодичности и формах проведения технического надзора производства сертифицируемой продукции
-  данные о направлении акта.

Акт подписывается председателем и всеми членами комиссии, утверждается руководителем органа по сертификации.

Первый экземпляр акта направляется руководителю предприятия – заявителя, второй – остается в органе по сертификации. При согласии заявителя акт может передаваться какой-либо другой организации.

При положительных результатах обследования производства после проведения всех работ заявителю выдается сертификат соответствия на продукцию.

В случае негативных результатов необходимо проведение корректирующих действий. Работы по заявке могут быть продолжены только после предоставления предприятием убедительных доказательств устранения несоответствий.

Технический надзор за производством сертифицированной продукции проводится в соответствии с требованиями ДСТУ 3413.

В случае несогласия с замечаниями и выводами комиссии может подать письменное заявление (апелляцию) в орган по сертификации.

## ДСТУ 3419-96

### Сертификация систем качества

### Порядок проведения

Сертификация систем качества проводится органом по сертификации систем качества, аккредитованным в системе УкрСЕПРО, а в случае их отсутствия – организациями, которым решением Держстандарта поручено выполнение этих функций.

Сертификация систем качества проводится по заявке производителя продукции, по решению органа по сертификации продукции, как это предусмотрено схемой (моделью) сертификации, а также по требованиям независимых организаций, которым государством поручена оценка систем управления качеством поставляемой продукции.

Сертификация систем качества производства конкретной продукции проводится для определения соответствия системы качества требованиям стандарта **ДСТУ ИСО 9001**.

Получение производителем сертификата на систему качества не означает, что ответственность по обеспечению качества определенной продукции переносится с производителя на орган, проводивший сертификацию.

### **Порядок проведения сертификации систем качества.**

Производитель подает заявку в орган по сертификации системы качества (форма заявки приведена в приложении А).

Орган по сертификации рассматривает заявку и передает предприятию опросную анкету (приложение Б) и перечень исходящих материалов, которые предприятие должно предоставить для проведения предварительной оценки системы качества (примерный перечень приведен в приложении В).

#### Этапы сертификации системы качества

-  **предварительная (заочная) оценка системы качества**
-  **окончательная проверка и оценка системы качества**
-  **оформление результатов проверки**
-  **технический надзор сертифицированной системы качества.**

Система сертификации УкрСЕПРО	ДСТУ 3419 –96 Сертификация систем качества Порядок проведения
----------------------------------	--

## **Примерный перечень исходящих материалов для предварительной оценки системы качества и состояния производства**

### **1. Техническая документация:**

- 1) технические условия на продукцию, производство которой оценивается;
- 2) конструкторская документация на продукцию (паспорт, инструкция по эксплуатации, общий вид и спецификация);
- 3) маршрутная технология производства продукции и ее основных частей;
- 4) стандарты предприятия (методики, инструкции) на объекты, приведенные в таблице, касающиеся выбранной продукции и оцениваемого производства.

№ п/п	Область применения	Пояснения
1.	Управление качеством продукции	Предоставляется «Руководство по качеству» или СТП «Система управления качеством. Основные положения»
2.	Проведение периодических испытаний, включая испытания надежности	
3.	Классификация дефектов	Предоставляется классификатор дефектов продукции
4.	Контроль точности оборудования и оснастки	
5.	Проведение проверок контрольно-измерительных приборов	
6.	Организация и порядок проведения технического контроля	
7.	Применение статистических методов контроля качества	На входном, операционном и приемочном контроле продукции
8.	Приемо-сдаточные испытания	
9.	Контроль технологической дисциплины	
10.	Техническое обслуживание и ремонт оборудования	
11.	Регистрация и учет дефектов во время производства продукции	
12.	Анализ причин отказов и дефектов	

### **2. Показатели, характеризующие качество производства продукции, применяемые на предприятии**

### **3. Ведомости о производстве:**

- 1) структурная схема предприятия, включая основные и вспомогательные производственные подразделения, инженерные и административные службы с указанием связей между ними;
- 2) годовой объем выпуска сертифицированной продукции в стоимостном выражении;
- 3) перечень наиболее важных технологических процессов и операций.

## 1. Предварительная (заочная) оценка системы качества

Осуществляется для определения целесообразности проведения продолжения работ по сертификации системы качества и разработки программы проверки.

Проводится комиссией органа по сертификации методом анализа документов и выходных материалов, полученных от заявителя.

Параллельно с анализом предоставленных материалов проводится **сбор и анализ дополнительных данных о качестве выпускаемой предприятием продукции**, из независимых источников (данные территориальных центров Держстандарта, товариществ потребителей, отдельных потребителей и т.д.).

Заканчивается проверка составлением письменного вывода (форма его приведена в приложении Г).

В случае положительного вывода предприятию отправляется один экземпляр вывода и проект договора о проведении окончательной проверки системы качества.

## 2. Окончательная проверка и оценка системы качества

Проводится согласно разработанному на предыдущем этапе плану, который содержит следующие данные:

- цель и сфера проверки
- состав комиссии
- дата и место проведения проверки
- перечень документов, на соответствие которым проводится проверка
- перечень проверяемых структурных подразделений
- названия элементов системы качества
- распределение обязанностей между членами комиссии
- источники информации о качестве продукции
- ориентировочные сроки проведения каждого из основных мероприятий проверки
- требования о конфиденциальности информации
- перечень организаций, которым предоставляется отчет о проверке.

Программа и методика проверки разрабатываются с учетом требований ДСТУ 3414.

Для выполнения программы проверки, в случае необходимости, разрабатываются следующие формы документов:

- перечни контрольных вопросов
- формы регистрации наблюдений
- формы документирования вспомогательных данных, подтверждающих выводы аудиторов.

### **Этапы проведения проверки системы качества:**

- **проведение предварительного совещания**
- **проведение обследования**
- **проведение заключительного совещания**
- **подготовка отчета о проверке.**

Проведение обследования производства включает работы по оценке состояния производства, анализу фактического материала и подготовке предварительных выводов для заключительного совещания.

В случае наличия на предприятии аттестованного в установленном порядке производства, оценка состояния производства по решению комиссии может не проводиться.

Анализ фактического материала проводится в соответствии с программой и контрольными вопросами по проверке и оценке систем качества.

Основная задача заключительного совещания – предоставление руководству предприятия замечаний, составленных по результатам проверки, а также составление предварительных выводов о возможности выдачи сертификата.

При составлении отчета о проверке, каждый аудитор предоставляет отчет о состоянии тех элементов системы качества, которые он проверял.

### 3. Оформление результатов проверки

В результате проверки и оценки системы качества возможны следующие основные выводы:

-  система полностью отвечает нормативным документам на системы качества, на соответствие которым проводилась проверка (вариант 1);
-  система в целом отвечает нормативным документам на системы качества, на соответствие которым проводилась проверка, однако, выявлены некоторые незначительные несоответствия по отдельным элементам системы, которые могут быть устранены достаточно быстро (в срок до шести месяцев) (вариант 2);
-  система имеет серьезные несоответствия, которые могут быть устранены только в результате доработки на протяжении продолжительного периода времени (вариант 3).

В случае положительного вывода комиссии, орган по сертификации оформляет сертификат установленного образца (форма его приведена в приложении Е). Срок действия сертификата определяет орган по сертификации, но он не должен превышать трех лет. Срок действия сертификата на систему качества не продлевается.

### 4. Технический надзор сертифицированной системы качества.

Технадзор за сертифицированными системами качества проводится органом по сертификации на протяжении всего срока действия сертификата.

По результатам технадзора орган по сертификации может **приостановить** действие сертификата в следующих случаях:

-  выявление несоответствия системы качества требованиям стандартов на системы качества;
-  наличие обоснованных претензий потребителей данной продукции;
-  выявление неправильного использования сертификата;
-  выявление нарушений правил или процедур, установленных органом по сертификации.

Орган по сертификации **аннулирует** сертификат соответствия на систему качества в следующих случаях:

-  если результаты технадзора свидетельствуют о принципиальном несоответствии системы качества действующим требованиям;
-  если в случае изменения правил системы сертификации производитель не может обеспечить соответствия новым требованиям;
-  если производитель на протяжении продолжительного срока не поставляет продукцию;
-  если производитель не выполнил финансовых обязательств перед органом по сертификации;
-  наличие официальной просьбы производителя.

### **Внесение изменений в систему качества и в правила и порядок оценки системы**

**Производитель обязан:**

- оперативно информировать орган по сертификации о любых предполагаемых изменениях системы качества или других изменениях, которые могут отрицательно влиять на ее соответствие нормативным требованиям;
- согласится с решением органа по сертификации о необходимости переоценки системы качества в связи с включением предполагаемых изменений или проведении дополнительного анализа этих изменений.

После получения такого уведомления орган по сертификации систем качества должен оперативно принять решение о необходимости соответствующей переоценки системы качества и информировать об этом производителя.

В случае необходимости внесения изменений в правила порядка и оценки системы качества **орган по сертификации должен:**

- сообщить заинтересованным предприятиям-производителям о необходимых изменениях;
- определить реальные сроки, необходимые производителю для внесения соответствующих изменений в систему качества;
- официально уведомить всех производителей о новых требованиях и необходимости проведения соответствующих мероприятий, в случае если такие мероприятия не будут проведены в установленные сроки, действие сертификата может быть временно остановлено или сертификат аннулирован.

### **Неправильное использование сертификата**

Производитель не имеет права на использование сертификата на систему качества в следующих случаях:

- окончание срока действия, временная приостановка или аннулирование сертификата;
- изменение производителем собственной системы качества, которое не было принято органом по сертификации и которое может отрицательно влиять на соответствие системы качества действующим требованиям;
- внесение органом по сертификации определенных изменений в правила системы, которые производитель не смог внедрить на своем предприятии;
- возникновение других обстоятельств, которые могут отрицательно влиять на систему качества производителя.

## **Хранение документации**

Хранению подлежат:

- заявки предприятий, анкеты и комплекты документов, подаваемых производителем в орган по сертификации для проведения оценки системы качества;
- отчеты о результатах проверки;
- рабочие документы;
- книга учета выданных сертификатов;
- договоры на проведение работ по сертификации систем качества.

Хранятся документы в органе по сертификации и у заявителя в течении срока, не меньшего, чем два срока действия сертификата на систему качества.

## **Апелляции**

В случае подачи заявителем апелляции, апелляционной комиссии должна быть предоставлена для рассмотрения переписка по спорному вопросу между органом по сертификации и заявителем.

Апелляционная комиссия может принять одно из решений:

- выдать сертификат
- отказать в выдаче сертификата
- аннулировать выданный сертификат.

Затраты, связанные с рассмотрением апелляции, несет каждая из сторон.

Предприятие несет ответственность за определение и проведение **корректирующих действий** для устранения несоответствий и их причин, а также за официальное уведомление органа по сертификации о предусмотренных или осуществленных корректирующих действиях.

Все работы по сертификации систем качества оплачиваются заявителем в соответствии с договорами на проведение работ с органом по сертификации систем качества, в которых оговариваются объемы и сроки выполнения работ, ответственность сторон, порядок оплаты.

## ДСТУ 3417-96

### Процедура признания результатов сертификации импортируемой продукции

*Продукция, ввозимая и реализуемая на территории Украины, должна соответствовать требованиям норм и стандартов, действующих в Украине.*

*В соответствии с порядком таможенного оформления импортных товаров **сертификация не проводится**, если импортные товары, подлежащие обязательной сертификации в Украине, ввозятся:*

- как подарки*
- в режиме временного ввоза*
- как гуманитарная и техническая помощь*
- как инвестиции в уставный фонд субъектов предпринимательской деятельности или на основании договоров о совместной инвестиционной деятельности*
- для проведения выставок*
- в режиме реимпорта*
- на таможенные лицензионные склады.*

Данный стандарт устанавливает процедуру признания результатов сертификации продукции, а также других функциональных элементов систем сертификации стран-экспортеров продукции в Украину.

Стандарт распространяется на органы по сертификации продукции разных форм собственности, которые признают или проводят контроль соответствия продукции, ввозимой в Украину, обязательным требованиям нормативных документов.

Система УкрСЕПРО имеет исключительное право признавать результаты сертификации продукции на соответствие обязательным требованиям нормативных документов Украины, выданные другими государствами. Объектами признания являются **протоколы испытаний, сертификаты (знаки) соответствия и другие свидетельства соответствия на продукцию**, подлежащую обязательной сертификации.

Система сертификации УкрСЕПРО	ДСТУ 3417 –96 Процедура признания результатов сертификации импортируемой продукции
----------------------------------	--

Процедура признания результатов сертификации импортируемой в Украину продукции осуществляется на основании подтверждения соответствия продукции обязательным требованиям, установленным в законодательных актах и нормативных документах, международных и национальных стандартах других государств, действующих в Украине, путем заключения соглашений или принятия решений о признании.

*Признанию подлежат сертификаты и протоколы испытаний продукции, выданные уполномоченными органами других стран при условии соблюдения всех следующих правил:*

- *с национальным органом по сертификации той страны, из которой поступает продукция, ввозимая в Украину, Держстандартом заключено двухстороннее соглашение о взаимном признании результатов работ по сертификации;*
- *иностранный сертификат выдан в государственной системе сертификации той страны, из которой поступает и в которой изготовлена ввозимая в Украину продукция;*
- *продукция, ввозимая в Украину, может быть идентифицирована по сопроводительной документации (маркировке, этикетке) как изготовленная по межгосударственным или другим нормативным документам, действующим в Украине;*
- *номенклатура всех обязательных требований к продукции, указанных в сертификате, и нормы этих требований полностью отвечают номенклатуре обязательных требований и нормам, действующим в Украине.*

*В случае невыполнения хотя бы одного из перечисленных условий, орган по сертификации проводит сертификацию продукции в соответствии с нормативными документами, регулирующими порядок получения сертификата на продукцию в Украине.*

Соглашения о признании результатов сертификации заключаются при условии:

Система сертификации УкрСЕПРО	ДСТУ 3417 –96 Процедура признания результатов сертификации импортируемой продукции
----------------------------------	--

- наличия национальной системы сертификации страны-импортера, которая имеет организационно-методические документы, аккредитованные органы по сертификации продукции, испытательные лаборатории (центры) в соответствии с требованиями ISO/IEC по сертификации и стандартами серии ISO 9000, EN 45000, EN 29000;
- наличия органов по сертификации продукции, испытательных лабораторий, аккредитованных в международных системах сертификации;
- наличия органов по сертификации продукции, испытательных лабораторий, аккредитованных в международных системах сертификации конкретного вида продукции, созданных совместно со странами-участницами соглашения.

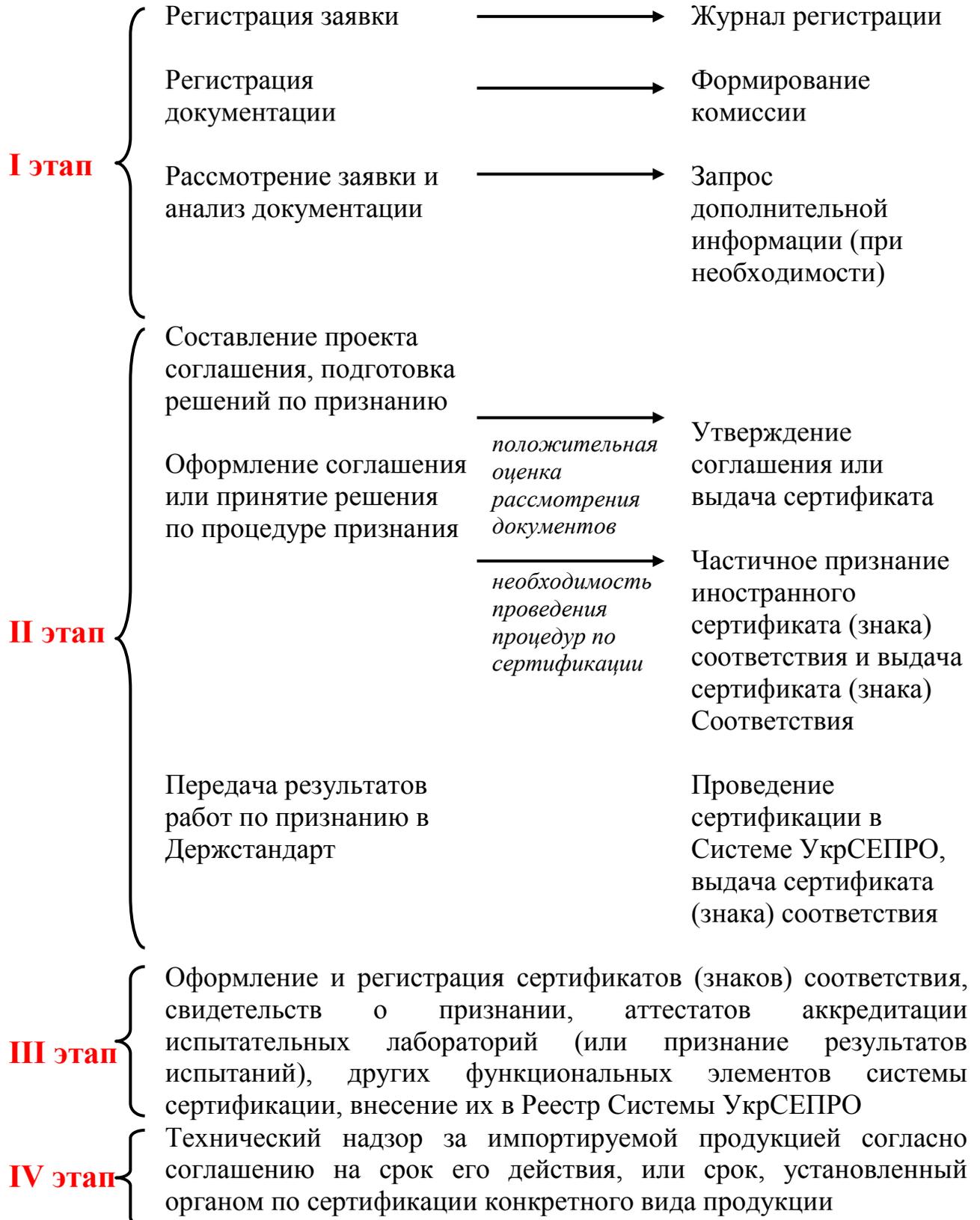
*В настоящее время Украиной заключены соглашения о взаимном признании результатов работ по сертификации со всеми странами СНГ: Азербайджаном, Белоруссией, Арменией, Грузией, Киргизией, Казахстаном, Молдовой, Российской Федерацией (ГОСТ Р), Таджикистаном, Туркменистаном, **Узбекистаном**. Соглашения о взаимном признании результатов работ по сертификации на основе взаимной аккредитации лабораторий заключены со странами Балтии (Литва, Латвия, Эстония) и Турцией.*

Результаты сертификации импортируемой продукции могут быть признаны в Системе УкрСЕПРО на основании решений о признании:

- без дополнительных процедур сертификации;
- с применением дополнительных процедур по сертификации;
- по положительным результатам сертификации продукции в Системе УкрСЕПРО.

Система сертификации УкрСЕПРО	ДСТУ 3417 –96 Процедура признания результатов сертификации импортируемой продукции
----------------------------------	--

## Порядок работ по признанию результатов сертификации импортируемой продукции (приложение Б стандарта)



Система сертификации УкрСЕПРО	ДСТУ 3417 –96 Процедура признания результатов сертификации импортируемой продукции
----------------------------------	--