	Орган з оцінки відповідності /сертифікації ТОВ «АСІТЕР ГЕНЕЛАБ»		
	ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ ПРОДУКЦІЇ		ПСП.02
Редакція	Розробив:	Затвердив:	Стор.1 з 13
1	Костянюк О.В	Велісар Д.С.	
	01.06.2022	02.06.2022	

Органу з оцінки відповідності/оцінки відповідності/сертифікації ТОВ «АСІТЕР ГЕНЕЛАБ»

Порядок оцінки відповідності/сертифікації продукції, продукції, що випускається серійно, з обстеженням та атестацією виробництва

СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

1. Цей Порядок проведення оцінки відповідності/сертифікації продукції встановлює загальні вимоги щодо проведення оцінки відповідності/сертифікації вищевказаної продукції органом з оцінки відповідності/сертифікації продукції ООВ/ОС ТОВ «АСІТЕР ГЕНЕЛАБ» (далі ООВ/ОС).

2. Вимоги цього документу є обов'язковими для персоналу органу з оцінки відповідності/сертифікації продукції, випробувальних лабораторій (далі – ВЛ), акредитованих в Національному агенстві з акредитації України (далі – НААУ), підприємств, організацій, суб'єктів підприємницької діяльності та громадян, в тому числі іноземних, незалежно від форм власності, які виробляють або постачають продукцію (далі — заявник).

НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

Порядок проведення оцінки відповідності/сертифікації продукції розроблений з урахуванням вимог наступних нормативних документів:

Закон України “Про акредитацію органів з оцінки відповідності”;

ISO/IEC 17065 "Оцінювання відповідності – Вимоги до органів, що сертифікують продукцію, процеси та послуги".

ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ

Клієнт – організація або особа, яка є відповідальною перед органом з оцінки відповідності/сертифікації за забезпечення того, що **сертифікаційні вимоги**, зокрема, вимоги до продукції, виконуються

Консультавання – участь в :

- а) розроблянні, виробництві, монтуванні, обслуговуванні або постачанні сертифікованої продукції або продукції, що підлягає оцінці відповідності/сертифікації, або
- б) розроблянні, запровадженні, функціонуванні або обслуговуванні процесів або процесів, що підлягають оцінці відповідності/сертифікації, або
- в) розроблянні, запровадженні, надаванні підтримуваних сертифікованих послуг або послуг підлягають оцінці відповідності/сертифікації.

Оцінювання – комбінація функцій діяльності з оцінки відповідності, таких як відбирання та визначення

Продукція – результат процесу

Процес – результат, принаймні, однієї дії, що обов'язково виконується у взаємодії між постачальником та замовником, і який, зазвичай, є нематеріальним

Сертифікаційні вимоги – визначені вимоги, зокрема, **вимоги до продукції**, які виконує клієнт, як умову отримання оцінки відповідності/сертифікації або підтримання оцінки відповідності/сертифікації

Вимоги до продукції – вимога, що безпосередньо пов'язана з продукцією та встановлена в стандартах або в інших нормативних документах, визначених схемою оцінки відповідності/сертифікації


	Орган з оцінки відповідності /сертифікації ТОВ «АСІТЕР ГЕНЕЛАБ»		
	ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ ПРОДУКЦІЇ		ПСП.02
Редакція	Розробив:	Затвердив:	Стор.2 з 13
1	Костянюк О.В	Велісар Д.С.	
	01.06.2022	02.06.2022	

Схема оцінки відповідності/сертифікації – схема оцінки відповідності/сертифікації, що стосується певної продукції, до якої застосовують однакові встановлені вимоги, конкретні правила та процедури

Сфера оцінки відповідності/сертифікації – ідентифікація

- продукції, процесів або послуг, для яких сертифікація надається;
- застосованої схеми оцінки відповідності/сертифікації, і
- стандартів та інших нормативних документів, зокрема, дати їх публікації, на відповідність яким оцінюють продукцію, процеси та послуги.

Власник схеми – особа або організація, відповідальна за розроблення та підтримування конкретної схеми оцінки відповідності/сертифікації

Орган з оцінки відповідності/сертифікації – орган оцінювання відповідності третьої сторони, який керує схемами оцінки відповідності/сертифікації

Неупередженість – наявність об'єктивності.

ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ

1. Роботи з оцінки відповідності/сертифікації продукції проводить ООВ/ОС ТОВ «АСІТЕР ГЕНЕЛАБ».

2. Об'єктами оцінки відповідності/сертифікації є продукція, що виготовлена в Україні.

3. Вартість усіх робіт із оцінки відповідності/сертифікації продукції оплачується заявником на договірних умовах.

4. Порядок проведення оцінки відповідності/сертифікації продукції передбачає:

- подання заявки на сертифікацію;
- розгляд та прийняття рішення за заявкою із зазначенням схеми (моделі) оцінки відповідності/сертифікації;
- відбір, ідентифікацію та випробування зразків продукції;
- аналіз документів стосовно виробництва, заявленої на сертифікацію продукції, обстеження виробництва, атестацію виробництва, або аналіз функціонування сертифікованої системи якості, якщо це передбачено схемою оцінки відповідності/сертифікації;
- аналіз одержаних результатів і прийняття рішення про можливість видачі сертифіката відповідності;
- оформлення акта про зберігання зразка-свідка сертифікованої продукції;
- видачу сертифіката відповідності та занесення сертифікованої продукції до Реєстру ООВ/ОС;
- технічний нагляд за сертифікованою продукцією під час її виробництва, якщо це передбачено схемою оцінки відповідності/сертифікації.


Процедура проведення оцінки відповідності/сертифікації продукції

1. Подання заявки на сертифікацію.

1. Для проведення оцінки відповідності/сертифікації продукції заявник подає до органа з оцінки відповідності/сертифікації заявку.

При цьому заявник повинен надати органу з оцінки відповідності/сертифікації письмову гарантію того, що він не заявляв цю продукцію на сертифікацію іншим органам з оцінки відповідності/сертифікації. Заявником на оцінку відповідності/сертифікацію одиничних виробів або партій продукції може бути будь-яка юридична чи фізична особа

2. Якщо заявка подається громадянином-суб'єктом підприємницької діяльності, в реквізити "Назва підприємства-виробника, постачальника (далі - заявник), адреса, код за Єдиним

	Орган з оцінки відповідності /сертифікації ТОВ «АСІТЕР ГЕНЕЛАБ»		
	ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ ПРОДУКЦІЇ		ПСП.02
Редакція	Розробив:	Затвердив:	Стор.3 з 13
1	Костянюк О.В	Велісар Д.С.	
	01.06.2022	02.06.2022	

державним реєстром підприємств та організацій України (далі - ЄДРПОУ)" робиться запис: "Виробник, що мешкає за адресою: ..." чи "Постачальник, що мешкає за адресою: ...". Якщо код ЄДРПОУ не присвоєний, то зазначається номер і дата видачі документа, що засвідчує право громадянина займатися підприємницькою діяльністю.

3. Якщо заявник не має даних для заповнення реквізитів "Назва та позначення нормативного документа виробника", "Позначення та назви нормативних документів", "Назва акредитованої випробувальної лабораторії ...", ці реквізити заповнює орган із оцінки відповідності/сертифікації, до якого подано заявку.

4. Розмір та інші ідентифікаційні характеристики партії наводяться заявником у заявці на сертифікацію.

5. В заявці наводиться згода заявника виконувати умови провадження оцінки відповідності/сертифікації і надавати будь-яку інформацію, необхідну для оцінювання сертифікованої продукції.

2. Розгляд та прийняття рішення за заявкою із зазначенням схеми (моделі) оцінки відповідності/сертифікації.


1. ООВ/ОС проводить аналіз документів, що подаються із заявкою за формою *ОС-Ф.19-«Заявка на проведення оцінки відповідності/сертифікації продукції»* для того, щоб впевнитись що:

- вимоги до проведення оцінки відповідності/сертифікації чітко визначені, документально оформлені і зрозумілі;
- будь-які розбіжності у розумінні між ООВ/ОС і заявником усунено;
- ООВ/ОС здатен надати послуги з оцінки відповідності/сертифікації стосовно заявленої продукції, і якщо доречно, місцезнаходження об'єктів заявника, а також будь-яких інших спеціальних вимог, зокрема, мови, що нею користується заявник.

За результатами розгляду заявки складається *ОС-Ф.20-«Протокол аналізування заявки на сертифікацію продукції»*.

2. Заявку розглядає орган із оцінки відповідності/сертифікації, який:

- реєструє заявку в журналі обліку *ОС-Ф.01-«Журнал реєстрації заявок на сертифікацію»* і заводить окрему справу про сертифікацію продукції підприємства-виробника, в якій надалі зберігається все листування і внутрішні документи органу із оцінки відповідності/сертифікації стосовно будь-якої продукції цього виробника;
- проводить експертизу заявки щодо правильності заповнення реквізитів та наявності документів, передбачених цим Порядком;
- готує план провадження дій з оцінювання *ОС-Ф.23-«План проведення робіт з оцінки відповідності/сертифікації»* з тим, щоб передбачити усі необхідні заходи, визначає схему (модель) оцінки відповідності/сертифікації продукції за поданою заявкою, необхідність попереднього обстеження виробництва і атестації виробництва (план провадження дій з оцінювання та схема оцінки відповідності/сертифікації зазначається в рішенні за заявкою *ОС-Ф.22-«Рішення за заявкою на проведення оцінки відповідності/сертифікації продукції»*);
- визначає акредитовані випробувальні лабораторії, які мають провести випробування продукції за заявкою, кількість зразків для випробувань, правила їх відбору, організацію, що буде проводити технічний нагляд, а також узгоджені терміни проведення окремих видів робіт із оцінки відповідності/сертифікації та їхню вартість (якщо орган оцінки відповідності/сертифікації виносить рішення про залучення до робіт, пов'язаних із сертифікацією (наприклад, випробування або інспектування), стороннього органу або особи, він повинен отримати згоду заявника;

	Орган з оцінки відповідності /сертифікації ТОВ «АСІТЕР ГЕНЕЛАБ»		
	ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ ПРОДУКЦІЇ		ПСП.02
Редакція	Розробив:	Затвердив:	Стор.4 з 13
1	Костянюк О.В	Велісар Д.С.	
	01.06.2022	02.06.2022	

- визначає перелік необхідних додаткових документів, які повинен подати заявник для проведення оцінки відповідності/сертифікації за заявкою;

- укладає договір із заявником на проведення робіт із оцінки відповідності/сертифікації продукції *ОС-Ф.02-«Договір про надання послуг з проведення оцінки відповідності/сертифікації продукції»*;

- готує рішення за заявкою на проведення оцінки відповідності/сертифікації продукції і надсилає його заявнику не пізніше 30 діб від реєстрації заявки.

3. Орган із оцінки відповідності/сертифікації надсилає заявнику рішення за заявкою, а також організації, що проводить технічний нагляд (в разі необхідності). Копія підписаного рішення за заявкою зберігається у справі про сертифікацію.

4. Правила вибору схеми (моделі) оцінки відповідності/сертифікації продукції

а) Схема (модель) оцінки відповідності/сертифікації заявленої продукції визначається органом із оцінки відповідності/сертифікації за узгодженням із заявником до початка робіт із оцінки відповідності/сертифікації. Вибір схеми (моделі) залежить від виду продукції, її кількості, стану виробництва та інших вихідних даних.

б) Для оцінки відповідності/сертифікації продукції вітчизняного виробництва:

- сертифікація кожної партії;
- сертифікація з аналізом документів виробника;
- сертифікація з обстеженням виробництва;
- сертифікація продукції, що випускається серійно з атестацією виробництва.

5. Якщо за результатами розгляду заявки та супровідних документів виявляється неможливість проведення оцінки відповідності/сертифікації заявленої продукції, то ООВ/ОС у 10-денний термін повідомляє про це заявника і скасовує заявку. Результати робіт з оцінки відповідності/сертифікації одного типу продукції допускається поширювати на інші типи, що входять до цієї групи.

6. В рішенні за заявкою ООВ/ОС визначає вимоги, які повинен виконувати заявник під час проведення оцінки відповідності/сертифікації та в період дії сертифікату відповідності

7. У разі незгоди заявника з висновками ООВ/ОС про неможливість проведення оцінки відповідності/сертифікації заявник може оскаржити рішення ООВ/ОС.

3. Сертифікація партії продукції згідно ОС-СС.02.1 «Схема сертифікації №1»

Сертифікат на партію продукції видається на підставі позитивних результатів випробувань в акредитованій випробувальній лабораторії зразків продукції, відібраних від партії в кількості і порядку, встановленим ООВ/ОС.


4. Сертифікація продукції, що випускається серійно з аналізом документації згідно ОС-СС.02.2 «Схема сертифікації №2»

1. Аналіз документації проводиться з метою перевірки її відповідності встановленим вимогам.

2. Під час проведення аналізу документації перевіряється:

- наявність нормативних документів на продукцію (за необхідності);
- наявність документів про походження продукції;
- наявність документів виробника про відповідність продукції встановленим вимогам;
- наявність (за необхідності) висновків контролюючих організацій;
- документи щодо організації контролю виробництва заявленої на сертифікацію продукції.

3. Негативні результати аналізу документів надаються заявнику для усунення недоліків, позитивні – для використання при підготовці рішення по видачі сертифікату відповідності *ОС-Ф.28-«Рішення щодо оцінки відповідності/сертифікації продукції»* при умові отримання позитивних результатів сертифікаційних випробувань відібраних у встановленому порядку зразків продукції.

	Орган з оцінки відповідності /сертифікації ТОВ «АСІТЕР ГЕНЕЛАБ»		
	ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ ПРОДУКЦІЇ		ПСП.02
Редакція	Розробив:	Затвердив:	Стор.5 з 13
1	Костянюк О.В	Велісар Д.С.	
	01.06.2022	02.06.2022	

4. Подальший технічний нагляд за виробництвом сертифікованої продукції проводиться шляхом періодичних контрольних випробувань зразків продукції, відібраних в терміни і в кількості, встановлених в програмі технічного нагляду *ОС-Ф.47-«Програма проведення технічного нагляду»*.

5 Сертифікація продукції, що випускається серійно з обстеженням виробництва згідно ОС-СС.02.3 «Схема сертифікації №3»

5.1 Обстеження (перевірка) виробництва проводиться з метою встановлення відповідності фактичного стану виробництва вимогам документації, підтвердження можливості підприємства виготовлювати продукцію відповідно до вимог чинних

нормативних документів, видачі рекомендацій щодо періодичності та форм проведення технічного нагляду за виробництвом сертифікованої продукції.

5.2 Обстеження (перевірка) виробництва продукції, що сертифікується проводиться, враховуючи вимоги відповідної НД та передбачає:

- перевірку відповідності показників і характеристик продукції, встановлених технічною документацією, вимогам нормативних документів, що розповсюджуються на продукцію;
- аналіз протоколів випробувань, рекламаций і зауважень від споживачів і постачальників, а також матеріалів перевірок, проведених органами Держспоживінспекції України, Держнаглядохоронпраці України та іншими компетентними органами;
- оцінку достатності контрольних операцій і випробувань, передбачених технологічною документацією, для забезпечення впевненості в повній відповідності продукції, яка випускається, вимогам нормативної документації, яка на неї розповсюджується;
- оцінку системи вхідного контролю сировини і матеріалів та системи контролю показників технологічного процесу;
- перевірку відповідності показників точності засобів вимірювальної техніки та випробувального обладнання, що застосовується, вимогам технічної документації щодо дозволених відхилень показників і характеристик;
- перевірку своєчасності інформування ОС про всі зміни, що вносяться виготовлювачем у нормативні документи на продукцію, що сертифікується;
- аналіз окремих елементів технологічних процесів з метою перевірки можливості стабільно забезпечувати виготовлення продукції згідно з рівнем вимог і характеристик, на відповідність яким вона буде сертифікована;
- оцінку ефективності окремих елементів системи управління якістю.

Необхідність проведення обстеження (перевірки) виробництва визначає орган з оцінки відповідності/сертифікації за згодою заявника під час обирання схеми оцінки відповідності/сертифікації та прийняття рішення за заявкою на сертифікацію продукції.


5.5.3 Результати обстеження (перевірки) виробництва оформлюються у вигляді акту обстеження виробництва.

5.6 Сертифікація продукції, що випускається серійно з атестацією виробництва згідно ОС-СС.02.4 «Схема сертифікації №4»

5.6.1 Атестація виробництва здійснюється з метою оцінки технічних можливостей по забезпеченню стабільного виготовлення продукції, яка відповідає вимогам нормативних документів, які на неї поширюються. Порядок проведення атестації виробництва визначає процедура *ОС-ІІР.29 «Атестації виробництва»*.

5.6.2 Атестація виробництва з метою оцінки відповідності/сертифікації передбачає:

- перевірку відповідності показників і характеристик продукції, встановлених технічною документацією, вимогам стандартів та інших нормативних документів, що поширюються на продукцію та технологічні процеси її виготовлення;

	Орган з оцінки відповідності /сертифікації ТОВ «АСІТЕР ГЕНЕЛАБ»		
	ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ ПРОДУКЦІЇ		ПСП.02
Редакція	Розробив:	Затвердив:	Стор.6 з 13
1	Костянюк О.В	Велісар Д.С.	
	01.06.2022	02.06.2022	

- оцінку достатності контрольних операцій і випробувань, передбачених технологічною документацією, для забезпечення певності в повній відповідності продукції, яка випускається, вимогам стандартів, що на неї поширюються;
- перевірку відповідності переліку показників технічних можливостей виробництва, що атестується, переліку показників і характеристик продукції, що випускається;
- оцінку повноти програми випробувань для підтвердження технічних можливостей виробництва, що атестується;
- оцінку вірності вибору головних етапів технологічного процесу;
- оцінку слушності методів випробувань для підтвердження технічних можливостей виробництва, що атестується;
- наявність системи контролю якості виготовлення в ході технологічного процесу, включаючи контроль матеріалів та комплектувальних виробів;
- перевірку відповідності показників точності засобів вимірювальної техніки, методик вимірювань та контролю, що застосовується, вимогам конструкторської і технологічної документації щодо дозволених відхилень показників і характеристик;
- перевірку наявності системи метрологічного забезпечення засобів вимірювальної техніки, контролю та випробувань, що застосовуються.

8. Відбір, ідентифікація та випробування зразків продукції.

1. Відбір зразків продукції для випробувань проводить орган із оцінки відповідності/сертифікації або, за його дорученням, інша незалежна від виробника організація з врахуванням вимог *ОС-ІП.15-«Відбір та контроль зразків продукції, що заявлена на сертифікацію»*.


2. Кількість зразків продукції для випробувань (кількість упаковок, загальна маса, точкова маса, кількість і розміщення точок відбору) встановлюється органом із оцінки відповідності/сертифікації відповідно до вимог міжнародних та (або) державних стандартів на цю продукцію. За відсутності стандартів, правила відбору зразків (їхня кількість) встановлюються органом із оцінки відповідності/сертифікації залежно від обсягів випуску (партії).

3 Відбір зразків представником органу із оцінки відповідності/сертифікації проводиться виключно вприсутності представника виробника (постачальника) і оформляється актом відбору зразків *ОС-Ф.26-«Акт відбору та пломбування зразків для проведення оцінки відповідності/сертифікації»* із зазначенням таких відомостей:

- місце і дата відбору зразків;
- назва продукції;
- назва виробника продукції;
- розмір партії продукції;
- дата виготовлення або граничні дати виготовлення партії;
- термін та умови зберігання продукції;
- кількість зразків для випробувань та зразків-свідків для зберігання.

Акт оформляється в трьох примірниках і підписується особою, що проводила відбір, та представником підприємства-виробника (постачальника). Один примірник залишається у виробника (постачальника), другий (разом із зразками-свідками) надсилається до ООВ/ОС для зберігання, третій у разі необхідності (разом із зразками для випробувань) – в акредитовану випробувальну лабораторію, яка зазначена в рішенні за заявкою. Відібрані зразки для випробувань та зберігання маркують і пломбують.

4. Відібрані для випробувань та зберігання зразки продукції передаються у випробувальну лабораторію за кошти замовника.

	Орган з оцінки відповідності /сертифікації ТОВ «АСІТЕР ГЕНЕЛАБ»		
	ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ ПРОДУКЦІЇ		ПСП.02
Редакція	Розробив:	Затвердив:	Стор.7 з 13
1	Костянюк О.В	Велісар Д.С.	
	01.06.2022	02.06.2022	

5. Ідентифікація продукції проводиться органом із оцінки відповідності/сертифікації за результатами аналізу інформації, що наведена на етикетці чи в маркуванні, візуального огляду продукції, визначення (у разі необхідності) в акредитованих випробувальних лабораторіях органолептичних та фізико-хімічних показників продукції та звірення їх із вимогами чинних в Україні нормативних документів на аналогічну продукцію за загальною назвою.

6. Ідентифікація продукції повинна проводитися з урахуванням таких вимог:

- продукція повинна мати етикетки де в доступній для сприйняття формі українською або англійською мовою зазначаються: загальна назва; маса (об'єм); дату виготовлення; умови зберігання; найменування та адреса виробника; інша інформація, передбачена чинними в Україні нормативними документами, що поширюються на цю продукцію;
- не підлягає ідентифікації продукція без етикеток, без належної інформації, з наявними ознаками пошкодження упаковок;

7. Зразки продукції, що не пройшли ідентифікації, на сертифікацію не приймаються.

8. Загальні відомості про відібрані зразки (дата, назва продукції, кількість, заявник та його адреса, прізвище особи, що відбирала зразки тощо) заносяться в спеціальний журнал *ОС-Ф.55-«Журнал обліку зразків, що надійшли на сертифікацію»*, який ведеться в ООВ/ОС. У разі необхідності зразки позначаються номерами, етикетками або іншим чином, про що робиться запис у журналі.

9. Випробувальна лабораторія повинна забезпечувати умови зберігання зразків продукції для випробувань, а також зразків-свідків згідно з вимогами нормативного документа на продукцію протягом усього терміну зберігання.

10. Випробування зразків продукції проводять виключно акредитовані згідно ДСТУ ISO 17025 випробувальні лабораторії, які визначені в рішенні за заявкою.

Самостійне прийняття випробувальною лабораторією рішень про проведення випробувань зразків з метою оцінки відповідності/сертифікації продукції не допускається.

11. Зразки продукції випробовуються на відповідність усім вимогам чинних в Україні нормативних документів, що зазначені в рішенні за заявкою, в тому числі на відповідність обов'язковим вимогам. Використані зразки продукції, що в повному обсязі випробувані списують.

12. За результатами випробувань випробувальна лабораторія подає до органу із оцінки відповідності/сертифікації протокол(и) випробувань продукції. Протокол(и) повинен бути підписаний виконавцями робіт і затверджений керівником випробувальної лабораторії.


13. Протокол випробувань повинен містити:

- посилання на позначення та назву чинних нормативних документів на методи випробувань;
- графу "Вимоги нормативного документа до продукції", в якій записують конкретну норму, визначену нормативним документом;
- графу "Результати вимірювань (випробувань)", в якій записують числовий результат вимірювань.

Примітка. Записи на зразок "Відповідає", "В нормі" чи "Не виявлено" не допускаються для показників, що підлягають вимірюванню. Якщо результат вимірювань (випробувань) нижче межі чутливості застосованого приладу чи методу вимірювань (випробувань), в зазначеній графі робиться запис: "Менше ніж ..." і наводиться визначене числове значення межі чутливості приладу або методу вимірювань (випробувань).

9. Аналіз одержаних результатів і прийняття рішення про видачу сертифіката відповідності.

1. Протокол випробувань розглядається органом із оцінки відповідності/сертифікації з метою визначення відповідності:

	Орган з оцінки відповідності /сертифікації ТОВ «АСІТЕР ГЕНЕЛАБ»		
	ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ ПРОДУКЦІЇ		ПСП.02
Редакція	Розробив:	Затвердив:	Стор.8 з 13
1	Костянюк О.В	Велісар Д.С.	
	01.06.2022	02.06.2022	

- номенклатури перевірених показників номенклатурі показників, зазначених у рішенні за заявкою;

- застосованих методів та засобів випробувань вимогам нормативного документа на методи випробувань.

2. До розгляду протоколу не повинні залучатися посадові особи органу із оцінки відповідності/сертифікації, які безпосередньо брали участь у випробуваннях продукції як представники органу.

3. На підставі позитивних результатів розгляду протоколу та виконання інших робіт, що передбачені в рішенні за заявкою, орган із оцінки відповідності/сертифікації видає сертифікат відповідності.

Термін дії сертифіката на партію продукції не повинен бути більше терміну придатності сертифікованої продукції до споживання.

У разі негативних результатів сертифікаційних випробувань орган із оцінки відповідності/сертифікації протягом доби інформує про це державний орган за місцезнаходженням заявника, який здійснює нагляд за виробництвом або реалізацією продукції.

10 Оформлення акта про пломбування та зберігання зразка-свідка сертифікованої продукції.

1. Зразок-свідок сертифікованої продукції - це відібраний за встановленими правилами зразок продукції, щодо якої виданий в установленому порядку сертифікат відповідності. Зразок-свідок зберігається органом із оцінки відповідності/сертифікації, акредитованою випробувальною лабораторією чи іншою організацією на випадок необхідності повторення випробувань для підтвердження показників продукції (вирішення спірних проблем тощо).

2. Пломбування зразка-свідка сертифікованої продукції виконує відповідальна особа органу із оцінки відповідності/сертифікації або, за рішенням органу, відповідальна особа випробувальної лабораторії, що проводила випробування з метою оцінки відповідності/сертифікації на підставі позитивного рішення органу із оцінки відповідності/сертифікації щодо можливості видачі сертифіката відповідності на продукцію за заявкою.

Повідомлення про необхідність пломбування зразка-свідка випробувальній лабораторії надсилає орган із оцінки відповідності/сертифікації, який розглядає результати проведених робіт із оцінки відповідності/сертифікації.

3. Пломбування зразка-свідка виконується за методом, що виключає підміну, заміну чи доступ до продукції без руйнування пломби випробувальної лабораторії.


4. Відомості про пломбування зразка-свідка зазначаються *ОС-Ф.27-2-«Акт про пломбування та зберігання зразків-свідків продукції»*

5. Питання про місце зберігання зразків-свідків продукції вирішується органом із оцінки відповідності/сертифікації

6. Акт про пломбування та зберігання зразка-свідка продукції, за умови заповнення всіх передбачених реквізитів, підписів та печаток, подається на затвердження керівнику органу із оцінки відповідності/сертифікації до одержання заявником сертифіката відповідності на продукцію.

Один примірник акта зберігається органом із оцінки відповідності/сертифікації у справі про сертифікацію продукції підприємства-виробника, другий - передається в організацію, яка зберігає зразок-свідок.

11 Занесення сертифікованої продукції до Реєстру.

	Орган з оцінки відповідності /сертифікації ТОВ «АСІТЕР ГЕНЕЛАБ»		
	ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ ПРОДУКЦІЇ		ПСП.02
Редакція	Розробив:	Затвердив:	Стор.9 з 13
1	Костянюк О.В	Велісар Д.С.	
	01.06.2022	02.06.2022	

1. Після підпису керівником органу з оцінки відповідності/сертифікації рішення щодо можливості видачі сертифіката, він реєструється в Реєстрі ООВ/ОС та підписується керівником органу з оцінки відповідності/сертифікації .

2. ООВ/ОС проводить реєстрацію сертифікатів відповідності в Реєстрі ООВ/ОС. При експертизі реєстратор перевіряє, правильність оформлення сертифікатів, наявність дат затвердження документів та наявність підписів уповноважених осіб на документах.

12 Видача сертифіката та укладання ліцензійної угоди

1. Сертифікат оформляє ООВ/ОС, який видається на партію.

2. За позитивним рішенням керівника ООВ/ОС про видачу сертифікату відповідності заявнику видається оригінал сертифіката відповідності та укладається із заявником Ліцензійна угода.

В рішенні по видачі СВ прописуються обов'язки постачальників осертифікованої продукції:

а) реєструвати всі скарги, що надійшли до нього, які стосуються відповідності продукції вимогам стандартів, а також надавати на вимогу органу оцінки відповідності/сертифікації доступ до цих зареєстрованих даних;

б) вживати відповідних заходів щодо таких скарг і невідповідностей, які виявлено у продукції або послугах, що негативно впливають на відповідність продукції сертифікаційним вимогам;

с) документально оформлювати вжиті заходи.

3. Заповнення всіх передбачених у формі сертифіката реквізитів обов'язкове.

4. Якщо випробування продукції за окремими показниками проводились декількома акредитованими лабораторіями то сертифікат відповідності видається за наявності всіх необхідних протоколів з позитивними результатами випробувань. У цьому випадку в сертифікаті відповідності перелічують усі протоколи випробувань з зазначенням випробувальних лабораторій, що проводили випробування.

5. Термін дії сертифіката визначає ООВ/ОС з урахуванням терміну дії нормативних документів на продукцію або визначених чинним законодавством України.

Термін дії сертифіката на продукцію, що виробляється серійно, визначається виходячи з таких принципів:

- за схемою з аналізом документів – до 1 року;

- за схемою з обстеженим виробництвом - до двох років;

- за схемою з атестацією виробництва - до двох років;

6. Сертифікат видає ООВ/ОС з реєстрацією в журналі установленної форми.


7. Сертифікат є власністю заявника.

8. Маркування продукції знаком відповідності на підставі ліцензійної угоди здійснює заявник. Порядок використання ліцензій, сертифікатів, знаків відповідності та процедур щодо контролю права власності наведено в *ОС-ПП.03-«Організація контролю використання ліцензій, сертифікатів та знаків відповідності»*.

9. Термін дії сертифіката та ліцензійної угоди не продовжується. В разі закінчення терміну дії сертифіката на партію продукції, якщо сертифікована партія продукції протягом цього терміну не реалізована, новий сертифікат відповідності на залишки продукції повинен видаватися на підставі ідентифікації залишків продукції (результатів випробувань, проведених під час оцінки відповідності/сертифікації).

10. Для отримання сертифіката відповідності на новий термін заявник не пізніше, як за три місяці до закінчення його дії направляє до органу з оцінки відповідності/сертифікації нову заявку.

11. В разі необхідності внесення змін до конструкції, складу продукції або технології її виготовлення, що можуть вплинути на показники, які підтверджені під час оцінки

	Орган з оцінки відповідності /сертифікації ТОВ «АСІТЕР ГЕНЕЛАБ»		
	ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ ПРОДУКЦІЇ		ПСП.02
Редакція	Розробив:	Затвердив:	Стор.10 з 13
1	Костянюк О.В	Велісар Д.С.	
	01.06.2022	02.06.2022	

відповідності/сертифікації, заявник зобов'язаний попередити про це ООВ/ОС, який приймає рішення про необхідність додаткового проведення випробувань або оцінки стану виробництва продукції шляхом проведення повторного оцінювання виробництва.

12. У випадку, якщо норми, встановлені стандартом на показник, який підтверджений під час оцінки відповідності/сертифікації, змінені на більш жорсткі, то питання про припинення дії сертифіката вирішує ООВ/ОС.

13. ООВ/ОС може прийняти рішення про призупинення або скасування дії сертифіката у випадках:

- виявлення невідповідності продукції вимогам, встановленим під час оцінки відповідності/сертифікації або наглядання;
- порушення вимог технології виготовлення, правил приймання, методів контролю та випробувань, маркування тощо;
- порушення заявником договору (контракту) або ліцензійної угоди.

14. ООВ/ОС в триденний термін надсилає заявникові письмову інформацію про прийняте рішення щодо призупинення дії виданого сертифіката.

15. Рішення ООВ/ОС про призупинення дії сертифіката може бути скасоване у випадку, якщо проведенням коригувальних заходів, погоджених з ООВ/ОС, заявник може усунути невідповідності та причини їх виникнення в узгоджений з ООВ/ОС термін і підтвердити відповідність продукції встановленим при оцінки відповідності/сертифікації вимогам. Контроль за виконанням

коригувальних заходів здійснює ООВ/ОС.

13 Технічний нагляд (наглядання) за сертифікованою продукцією

1. Технічний нагляд проводиться з метою:

- забезпечення постійної відповідності сертифікованої продукції вимогам нормативних документів;
- підтвердження того, що сертифікована продукція і надалі відповідатиме зазначеним у сертифікаті вимогам і знак відповідності застосовується правильно;
- запобігання виникненню умов, що можуть призвести до випуску продукції, яка не відповідає вимогам нормативних документів;
- виявлення причин невідповідності продукції вимогам нормативних документів;
- оцінки виконання підприємством коригувальних заходів;
- з'ясування причин рекламаций, що надійшли на сертифіковану продукцію (в разі наявності);
- обліку сертифікованої продукції.


2. Технічний нагляд за стабільністю показників, що підтверджені сертифікатом, під час виготовлення продукції здійснює ООВ/ОС, який видав сертифікат, або організація яка зазначена в рішенні ООВ/ОС на проведення оцінки відповідності/сертифікації.

3. Якщо сертифікат виданий заявникові на певний термін і за умовами ліцензійної угоди йому надано право самостійно застосувати цей сертифікат до продукції, ООВ/ОС проводить технічний нагляд з періодичністю, яка встановлюється ООВ/ОС.

За пропозицією ООВ/ОС нагляд може проводитися іншими уповноваженими організаціями за наявності згоди замовника.

4. Технічний нагляд проводиться безпосередньо на підприємстві – виробнику. За рішенням ООВ/ОС технічний нагляд за продукцією може проводитися на підприємствах – постачальниках цієї продукції через відбір та випробування зразків.

5. Технічний нагляд проводиться за програмою (затверджується керівником ООВ/ОС), яка передбачає такі види технічного нагляду:

	Орган з оцінки відповідності /сертифікації ТОВ «АСІТЕР ГЕНЕЛАБ»		
	ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ ПРОДУКЦІЇ		ПСП.02
Редакція	Розробив:	Затвердив:	Стор.11 з 13
1	Костянюк О.В	Велісар Д.С.	
	01.06.2022	02.06.2022	

- проведення контрольних випробувань зразка продукції, що відбираються у заявника, а також аналіз змін в документації виробника сертифікованої продукції;

- проведення контрольних випробувань зразка продукції, що відбираються у заявника, а також перевірка виробництва.

6. Контрольні випробування проводяться акредитованими лабораторіями на зразках, що відбираються на виробництві або з реалізації.

7. Обсяг, порядок та періодичність технічного нагляду встановлюється ООВ/ОС під час проведення оцінки відповідності/сертифікації продукції і регламентується програмою технічного нагляду, яка розробляється ООВ/ОС і затверджується його керівником.

8. За результатами технічного нагляду складається звіт *ОС-Ф.43-«Звіт по результатах нагляданя виробництва»*.

9. За результатами нагляду ООВ/ОС може призупинити або скасувати дію сертифіката та ліцензійної угоди у випадках:

- порушення вимог, що висуваються до продукції під час оцінки відповідності/сертифікації;
- порушення вимог з технології виготовлення, правил приймання, методів контролю та випробувань, позначень продукції, що узгоджені з ООВ/ОС під час проведення оцінки відповідності/сертифікації

продукції;

- унесення змін до нормативних документів на продукцію або на методи його випробувань без попереднього погодження з ООВ/ОС;

- невиконання підприємством – виробником фінансових зобов'язань перед ООВ/ОС.

10. Порушеннями вимог, що ставляться до продукції під час оцінки відповідності/сертифікації, вважаються, а також при виявленні в результаті проведеного технічного нагляду:

- невідповідності продукції вимогам нормативних документів, на відповідність яким проводилась сертифікація;
- відсутності умов для забезпечення випуску продукції з показниками (характеристиками), що підтверджені під час оцінки відповідності/сертифікації;
- порушення правил застосування сертифіката та знака відповідності.


11. Рішення про призупинення дії сертифіката відповідності приймається, якщо завдяки коригувальним заходам, погодженим з ООВ/ОС, підприємство може усунути виявлені причини невідповідності та без проведення повторних випробувань ВЛ підтвердити відповідність продукції вимогам нормативних документів. У противному разі дія сертифіката та ліцензійної угоди скасовується.

12. Рішення про скасування дії ліцензійної угоди і/або сертифіката може бути прийняте також у випадках:

- наявності рекламацій та претензій до сертифікованої продукції;
- невиконання заявником пропозицій органу з оцінки відповідності/сертифікації за результатами технічного нагляду;
- відсутності виробництва сертифікованої продукції протягом більше, як 6 місяців;
- невиконання заявником умов ліцензійної угоди;
- відмови заявника від оплати робіт з технічного нагляду.

13. Дія сертифіката відповідності припиняється з моменту вилучення його з Реєстру.

14. Інформацію про своє рішення щодо призупинення або скасування дії сертифіката та ліцензійної угоди в письмовій формі доводиться ООВ/ОС до відома заявника та регіональних ООВ/ОС за місцем розташування замовника у триденний термін з дня прийняття рішення.

	Орган з оцінки відповідності /сертифікації ТОВ «АСІТЕР ГЕНЕЛАБ»		ПСП.02
	ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ ПРОДУКЦІЇ		
Редакція	Розробив:	Затвердив:	Стор.12 з 13
1	Костянюк О.В	Велісар Д.С.	
	01.06.2022	02.06.2022	

15. Дію сертифіката відповідності може бути відновлено за умови виконання заявником коригувальних заходів щодо усунення виявлених порушень та позитивних результатів контролю їх виконання ООВ/ОС.

14. Конфіденційність

1. Конфіденційність інформації, яка одержана під час проведення робіт з оцінки відповідності/сертифікації продукції повинна забезпечуватись всіма учасниками робіт. Вимоги до забезпечення

конфіденційності викладено в *ОС-ПР.07-«Забезпечення конфіденційності»*.

Примітка. Інформація є конфіденційною, якщо вона складає професійну чи комерційну таємницю, тобто має дійсну або потенційну професійну та комерційну цінність через невідомість її третім особам, до неї немає вільного доступу на законній підставі і власник інформації приймає заходи щодо охорони її конфіденційності.

2. Орган з оцінки відповідності/сертифікації несе відповідальність за розголошення конфіденційної інформації.

3. Не допускається передача третім особам без згоди обох сторін, що приймають участь в оцінці відповідності/сертифікації продукції, документації, довідкових, робочих матеріалів, протоколів, актів та ін., що використовуються або підготовлені в ході оцінки відповідності/сертифікації продукції та систем якості.

15. Розгляд спірних питань

1. Якщо заявник має бажання оскаржити рішення щодо його заявки на сертифікацію продукції, відмови у видачі йому сертифіката чи призупинення або скасування дії сертифіката, то він повинен подати письмову заяву до ООВ/ОС не пізніше одного місяця після одержання повідомлення про прийняття рішення. Подання заяви не припиняє дії прийнятого рішення.

2. До заяви додаються такі документи:

- листування зі спірного питання між заявником, ВЛ, ООВ/ОС;
- відповідні матеріали випробувань, обстеження (перевірки) виробництва, оцінки функціонування сертифікованої системи якості, технічного нагляду;
- технічна документація на продукцію (у разі потреби).

3. Заява розглядається ООВ/ОС у місячний термін з дня її надходження. Заявник має право бути заслуханим при розгляді його заявки.

4. Кожна із сторін має право запросити експерта з ВЛ для надання пояснень.

5. ООВ/ОС стосовно поданої заявки може приймати одне з таких рішень:

- видати сертифікат;
- відмовити у видачі сертифіката;
- підтвердити призупинення або скасування дії сертифіката;
- поновити дію сертифіката.


Рішення комісії *ОС-Ф.49.1-«Рішення апеляційної комісії»* письмово направляється заявнику протягом п'яти днів після проведення засідання.

6. У разі незгоди з рішенням ОС заявник має право звернутися до НААУ протягом десяти днів з моменту рішення, а також до суду, арбітражного суду згідно з чинним законодавством.

16. Розрахунки між ООВ/ОС та заявником

1. Основні засади системи розрахунків такі:

- оплата робіт із сертифікації проводиться незалежно від її результатів;
- вартість робіт індексується залежно від рівня інфляції;
- витрати заявником на проведення робіт із сертифікації продукції відносяться на її собівартість.

	Орган з оцінки відповідності /сертифікації ТОВ «АСІТЕР ГЕНЕЛАБ»		ПСП.02
	ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ ПРОДУКЦІЇ		
Редакція	Розробив:	Затвердив:	Стор.13 з 13
1	Костянюк О.В	Велісар Д.С.	
	01.06.2022	02.06.2022	

2. Оплата робіт із сертифікації продукції здійснюється на підставі договорів. Заявник згідно з рішенням ООВ/ОС за заявкою на проведення сертифікації продукції укладає окремі договори на виконання робіт з ООВ/ОС, випробувальними лабораторіями (центрами) або іншими організаціями, що зазначені у рішенні за заявкою.

3. ООВ/ОС керується основними принципами розрахунків під час виконання робіт з оцінки відповідності/сертифікації, що викладені в ОС-ПР.02 «Визначення вартості послуг з сертифікації продукції» індексується зі зміною цін, тарифів і в інших випадках, що передбачені законодавством України, а також в наказах керівника ООВ/ОС ТОВ «АСІТЕР ГЕНЕЛАБ».