

Орган з оцінки відповідності ДП „Миколаївстандартметрологія”	Методика	М.ООВ-02	
	Порядок проведення робіт з оцінки відповідності	Редакція 4	
		Аркуш 1	Всього аркушів 29

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор ДП „Миколаївстандартметрологія”

\_\_\_\_\_ І.М. Романенко

“\_\_” \_\_\_\_\_ 201 р

## МЕТОДИКА

### Порядок проведення робіт з оцінки відповідності

Редакція 4

М.ООВ-02

Введена в дію \_\_\_\_\_

Примірник № \_\_\_\_\_

ВИКОНАВЕЦЬ

заступник керівника ООВ

\_\_\_\_\_ В.В.Тишкевич

"\_\_" \_\_\_\_\_ 201 року

Орган з оцінки відповідності ДП "Миколаївстандартметрологія"	Методика	М.ООВ-02	
	Порядок проведення робіт з оцінки відповідності	Редакція 4	
		Аркуш 2	Всього аркушів 29

## АРКУШ ПОГОДЖЕННЯ ДОКУМЕНТА СУ

Заступник директора з питань  
стандартизації та наукової діяльності

\_\_\_\_\_

Т.Г. Цегельник

«\_\_\_»\_\_\_\_\_

року

Головний бухгалтер

\_\_\_\_\_

А.П. Лебедева

«\_\_\_»\_\_\_\_\_

року

Начальник випробувальної  
лабораторії

\_\_\_\_\_

Н.А. Григор'єва

«\_\_\_»\_\_\_\_\_

року

Начальник відділу кадрів

\_\_\_\_\_

А.А. Пятак

«\_\_\_»\_\_\_\_\_

року

Начальник юридичного  
відділу

\_\_\_\_\_

С.А. Корованенко

«\_\_\_»\_\_\_\_\_

року

Начальник відділу систем  
управління

\_\_\_\_\_

С.Ф. Кравчук

«\_\_\_»\_\_\_\_\_

року

Уповноважений з антикорупційної діяльності 1 категорії

\_\_\_\_\_

О.І. Кравчук

«\_\_\_»\_\_\_\_\_

року

Орган з оцінки відповідності ДП “Миколаївстандартметрологія”	Методика	М.ООВ-02	
	Порядок проведення робіт з оцінки відповідності	Редакція 4	
		Аркуш 3	Всього аркушів 29

## ЗМІСТ

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ.....	4
2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ .....	4
3. ТЕРМІНИ, ВИЗНАЧЕННЯ ТА СКОРОЧЕННЯ.....	5
4. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ТА ПОВНОВАЖЕННЯ.....	5
5. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ ПРОВЕДЕННЯ РОБІТ З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ.....	5
5.1 Загальні положення проведення робіт з оцінки відповідності.....	5
5.2 Загальні положення проведення робіт з сертифікації.....	14
5.3 Умови та процедури оцінки відповідності продукції .....	15
5.4 Умови та процедури сертифікації продукції .....	16
6. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ РОБІТ З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ.....	17
6.1 Основні етапи проведення оцінювання та сертифікації.....	17
6.2 Інформування щодо процедур оцінки відповідності та сертифікації.....	17
6.3 Подання та розгляд заявки.....	17
6.4 Готування до оцінювання .....	18
6.5 Оцінювання продукції/сертифікація на відповідність визначеним вимогам .....	19
6.6 Підготовка звіту про оцінювання/сертифікацію .....	20
6.7 Прийняття рішення щодо оцінки відповідності .....	20
6.8 Нагляд за виробництвом продукції та СУЯ виробника.....	21
6.9 Закінчення терміну дії, розширення, призупинення або скасування сертифікації.....	21
7. ВИКОРИСТАННЯ ЛІЦЕНЗІЙ, СЕРТИФІКАТИВ І ЗНАКІВ ВІДПОВІДНОСТІ.....	23
8. ФІНАНСУВАННЯ РОБІТ .....	23
9 ВИМОГИ ДО КОНФІДЕНЦІЙНОСТІ .....	24
10 РОЗГЛЯД СПІРНИХ ПИТАНЬ.....	24
Додаток А.....	25
11 ПРОТОКОЛ ОЗНАЙОМЛЕННЯ .....	29

Орган з оцінки відповідності ДП «Миколаївстандартметрологія»	Методика	М.ООВ-02	
	Порядок проведення робіт з оцінки відповідності	Редакція 4	
		Аркуш 4	Всього аркушів 29

## 1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Ця методика встановлює загальні вимоги до проведення робіт з оцінки відповідності (сертифікації) в Органі з оцінки відповідності ДП «Миколаївстандартметрологія» (далі – ООВ ДП «Миколаївстандартметрологія»).

1.2 Ця Методика застосовується ООВ ДП «Миколаївстандартметрологія» для виконання робіт з оцінки відповідності як в законодавчо регульованій так і законодавчо нерегульованій сферах.

1.3 Ця Методика встановлює вимоги щодо проведення оцінки відповідності для продукції, яка підпадає під дію відповідних Технічних регламентів та/або проводиться на добровільних засадах у системі сертифікації ДП «Миколаївстандартметрологія».

1.4 Перелік продукції, оцінка відповідності (сертифікація) якої проводиться за цією Методикою, наведено в сфері акредитації ООВ ДП «Миколаївстандартметрологія».

## 2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

В Методиці використано посилання на:

ДСТУ ISO/IEC 17000:2007	Оцінювання відповідності. Словник термінів і загальні принципи (ISO/IEC 17000:2004)
ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2017	Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій
ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2014	Оцінка відповідності — Вимоги для органів, що сертифікують продукцію, процеси та послуги
ДСТУ ISO/IEC Guide 53:2008	Порядок використання системи управління якістю організації у сертифікації продукції
ДСТУ ISO/IEC Guide 67:2008	Засади сертифікації продукції
ДСТУ ISO 9001:2015	Система управління якістю. Вимоги
Закон України «Про загальну безпечність нехарчової продукції»	
Постанова Кабінету Міністрів України від 30 грудня 2015 р. № 1184 Про затвердження форми, опису знака відповідності технічним регламентам, правил та умов його нанесення	
Постанова Кабінету Міністрів України від 13 січня 2016 р. № 95 Про затвердження модулів оцінки відповідності, які використовуються для розроблення процедур оцінки відповідності, та правил використання модулів оцінки відповідності (зі змінами)	
Технічний регламент електромагнітної сумісності обладнання	
Технічний регламент безпеки іграшок	
Технічний регламент низьковольтного електричного обладнання.	
Технічний регламент мийних засобів;	
Технічний регламент безпеки машин;	
Технічний регламент засобів індивідуального захисту	
Технічний регламент засобів вимірювальної техніки	
Технічний регламент законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки	
Технічний регламент щодо неавтоматичних зважувальних приладів	
НЯООВ – Настанова з якості Органу з оцінки відповідності «Орган з сертифікації продукції та послуг Державного підприємства "Миколаївський науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації"»	
ПрООВ-20 Процедура «Порядок забезпечення збереження конфіденційності інформації, отриманої під час проведення робіт з сертифікації»	
ПрООВ-21 Процедура «Подання та розгляд апеляцій»	

Орган з оцінки відповідності ДП «Миколаївстандартметрологія»	Методика	М.ООВ-02	
	Порядок проведення робіт з оцінки відповідності	Редакція 4	
		Аркуш 5	Всього аркушів 29

Антикорупційна програма ДП «Миколаївстандартметрологія»

### **3 ТЕРМІНИ, ВИЗНАЧЕННЯ ТА СКОРОЧЕННЯ**

НД – нормативний документ;

ООВ – орган з оцінки відповідності;

ВВ – відповідальний виконавець;

СУ – система управління ДП «Миколаївстандартметрологія»;

СУЯ – система управління якістю;

ДП «Миколаївстандартметрологія» – Державне підприємство «Миколаївський регіональний центр стандартизації, метрології та сертифікації».

### **4 ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ТА ПОВНОВАЖЕННЯ**

Загальну відповідальність за проведення робіт з оцінки відповідності (сертифікації), а також за прийняття рішення щодо видачі/відмови у видачі сертифіката відповідності несе керівник ООВ ДП «Миколаївстандартметрологія», Відповідальність за своєчасність та якість проведення робіт покладається на заступника керівника ООВ.

Відповідальність за виконання окремих етапів проведення робіт несе виконавець, призначений керівником ООВ.

Отримання організацією (підприємством) сертифіката відповідності не знімає з нього відповідальності за постійне забезпечення відповідності продукції, яку він виробляє чи надає. ООВ не відповідає за якість продукції, що випускається організацією/підприємством, на яку ООВ видав сертифікат відповідності.

### **5 ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ ПРОВЕДЕННЯ РОБІТ З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ**

#### **5.1 Загальні положення проведення робіт з оцінки відповідності**

5.1.1 Вимоги, на відповідність до яких оцінюється продукція клієнта, встановлені в технічних регламентах на конкретний вид продукції, конкретних стандартах та інших нормативних документах. Якщо потребуються пояснення щодо застосування документів для конкретного модуля оцінки відповідності, вони формулюються відповідними неупередженими особами або Радою ООВ, які мають необхідну технічну компетентність, і ООВ надає їх на вимогу замовника.

5.1.2 Заходи з оцінки відповідності продукції здійснюються ООВ з метою:

- надання замовнику об'єктивної оцінки відповідності продукції вимогам, що визначені у технічному регламенті та НД на розроблення та, чи виробництво цієї продукції;
- забезпечення встановленого рівня безпеки та відповідності характеристик, параметрів, показників продукції вимогам, регламентованим у НД;
- впровадження протягом дії документів, що підтверджують відповідність продукції, умов для стабільної підтримки її якості на усіх етапах життєвого циклу.

5.1.3 Роботи із оцінки відповідності ООВ здійснюються на підставі узгоджених договорів з клієнтами.

5.1.4 Порядки проведення оцінки відповідності конкретних видів продукції встановлюється ООВ з урахуванням вимог цього Порядку, технічних регламентів на конкретний вид продукції, а також особливостей виробництва, постачання, випробувань, утилізації та використання відповідної продукції (об'єкту оцінки відповідності).

5.1.5 Критерії, за якими оцінюється продукція, відповідають вимогам, які встановлені у стандартах та інших НД на цю продукцію. Вони доступні замовникам та іншим зацікавленим сторонам, визначають усі необхідні для проведення оцінки відповідності продукції дії, у тому числі з відбирання зразків, випробування та пояснюють порядок

Орган з оцінки відповідності ДП “Миколаївстандартметрологія”	Методика	М.ООВ-02	
	Порядок проведення робіт з оцінки відповідності	Редакція 4	
		Аркуш 6	Всього аркушів 29

реалізації вимог до продукції (забезпечується ООВ шляхом надання замовникам відповідної інформації та документації про порядок проведення робіт).

5.1.6 Перелік НД (стандартів) та номенклатура показників, на відповідність яким здійснюється оцінка відповідності, визначаються на конкретні види (зразки) продукції безпосередньо замовником або за погодженням між ООВ та замовником, з переліку національних стандартів, які в разі добровільного застосування є доказом відповідності продукції вимогам застосованого технічного регламенту.

5.1.7 ООВ обмежує свої вимоги, оцінки і рішення щодо оцінки відповідності у межах номенклатури продукції, яка ним оцінюється. Перелік цієї продукції наводиться у Сфері акредитації ООВ, яка визначається та затверджується під час акредитації.

5.1.8 Перевірка відповідності об'єктів оцінки відповідності продукції вимогам НД може здійснюватися шляхом:

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

5.1.9 Випробування продукції проводять ВЛ, які акредитовані на відповідність ДСТУ EN ISO/IEC 17025 на проведення цих робіт.

5.1.10 Загальний порядок проведення аналізу і оцінювання показників, параметрів та характеристик продукції наведений у цій Методиці.

5.1.11 Результатом робіт з оцінки відповідності продукції є видача замовнику документа (сертифіката перевірки типу (Ф84.К.Ф), сертифіката відповідності (Ф52.К.Ф) або, при негативних результатах оцінювання, відмова у видачі цих документів.

5.1.12 Під час оцінки відповідності продукції перевіряються характеристики, параметри, показники продукції та застосовуються методи випробувань, які дозволяють:

- провести ідентифікацію;
- повно та вірогідно оцінити відповідність.

5.1.13 В процесі своєї діяльності ООВ дотримується встановлених вимог щодо здатності та компетентності здійснювати оцінку відповідності продукції вимогам застосованих НД.

5.1.14 ООВ вимагає від замовників та контролює дотримання порядку оцінки відповідності, створення необхідних умов для підтримання відповідності продукції вимогам НД. Ці вимоги ООВ оговорюються при укладенні договорів на проведення робіт з оцінки відповідності.

5.1.15 Оцінка відповідності продукції із застосуванням модулів процедур оцінки відповідності, повинна здійснюватися згідно із базовими модулями, які передбачені постановою Кабінету Міністрів України від 13.01.2016 № 95 (Змінено, Зміна 2, Наказ № 105 від 13.11.2017р.). Для оцінки відповідності використовуються модулі А, А1, А2, В, С, С1, С2, D, D1, E, E1, F, F1, G, H, H1.

5.1.16 Схема загальних варіантів застосування модулів оцінки відповідності наведена на рис.1.

Орган з оцінки відповідності ДП “Миколаївстандартметрологія”	Методика	М.ООВ-02	
	Порядок проведення робіт з оцінки відповідності	Редакція 4	
		Аркуш 7	Всього аркушів 29

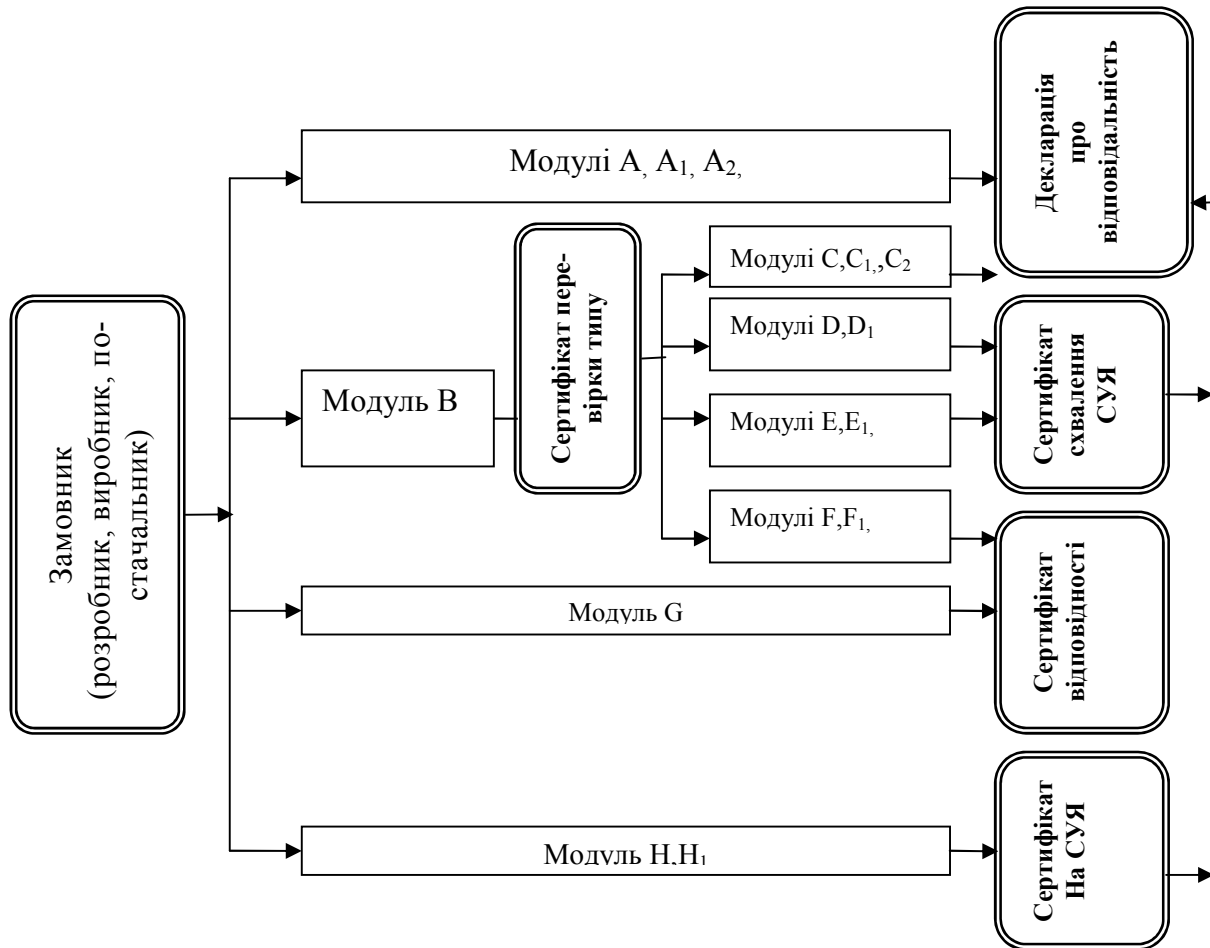


Рис.1

При визначенні можливих варіантів застосування комбінацій модулів, враховуються такі аспекти як тип продукції, характер пов'язаних із нею ризиків, економічна інфраструктура даного сектору (наявність чи відсутність у ООВ акредитації та призначення).

5.1.17 Модуль В застосовується ООВ для забезпечення оцінки відповідності на стадії виробництва.

5.1.18 Опис заходів за модулями, які застосовує ООВ, та документів, які при цьому оформлюються, наведений у таблиці 1.

Орган з оцінки відповідності ДП “Миколаївстандартметрологія”	Методика	М.ООВ-02	
	Порядок проведення робіт з оцінки відповідності	Редакція 4	
		Аркуш 8	Всього аркушів 29

Таблиця 1

Найменування модуля	Заходи, які проводяться	Документи, які оформлюються
Модуль А (внутрішній контроль виробництва)	Охоплює внутрішній контроль проектування і виробництва.	ООВ модуль А не застосовує, але за бажанням замовника після експертизи представлених документів обліковує декларацію про відповідність у реєстрі ООВ
Модуль А1 (внутрішній контроль виробництва і контрольовані випробування продукції)	Складається з модуля А доповненого вимогою щодо проведення одного чи кількох випробувань однієї чи кількох характерних властивостей кожного зразка продукції з метою перевірки його відповідності вимогам технічного регламенту. За вибором виробника випробування проводяться акредитованою ВЛ самого виробника або ООВ	Виробник оформлює декларацію про відповідність
Модуль А2 (внутрішній контроль виробництва і контрольовані випробування продукції через довільні інтервали часу)	Складається з модуля А, доповненого вимогою щодо проведення перевірки продукції під наглядом через довільні інтервали часу. Контроль здійснює за вибором виробника його акредитована ВЛ або ООВ через інтервали часу, визначені лабораторією чи ООВ	Виробник оформлює декларацію про відповідність. ООВ проводить перевірки продукції
Модуль В (перевірка типу)	Частина процедури оцінки відповідності, за допомогою якої призначений орган перевіряє технічний проект продукції, підтверджує і засвідчує її відповідність вимогам технічного регламенту. ООВ проводить експертизу технічної документації, перевіряє типовий зразок з метою підтвердження факту його виготовлення згідно з технічним проектом тощо.	ООВ видає сертифікат перевірки типу
Модуль С (відповідність типові за результатами внутрішнього контролю виробництва)	Частина процедури оцінки відповідності за допомогою якої та модуля В виробник гарантує, що певна продукція відповідає типовому	ООВ модуль С не застосовує Модуль



Орган з оцінки відповідності ДП “Миколаївстандартметрологія”	Методика	М.ООВ-02	
	Порядок проведення робіт з оцінки відповідності	Редакція 4	
		Аркуш 9	Всього аркушів 29

	зразку, зазначеному в сертифікаті перевірки типу, та вимогам технічного регламенту, який до неї застосовується.	
С1 (відповідність типові за результатами внутрішнього контролю виробництва та випробування продукції)	Складається з модуля С, доповненого вимогою щодо проведення одного чи кількох випробувань однієї чи кількох характерних властивостей кожного зразка продукції з метою перевірки його відповідності вимогам технічного регламенту. За вибором виробника випробування проводяться акредитованою ВЛ самого виробника або ООВ	ООВ модуль С1 не застосовує
Модуль С2 (відповідність типові за результатами внутрішнього контролю виробництва та перевірки продукції через довільні інтервали часу)	Модуль С2 складається з модуля С, доповненого вимогою щодо проведення перевірки продукції під наглядом через довільні інтервали часу. Зазначений контроль здійснює за вибором виробника його акредитована ВЛ або ООВ	ООВ видає сертифікат перевірки типу. Виробник оформлює декларацію про відповідність
Модуль D (відповідність типові шляхом забезпечення належної якості виробництва)	У комбінації з модулем В виробник гарантує, що певна продукція відповідає типовому зразку, зазначеному в сертифікаті перевірки типу, та задовольняє вимогам технічного регламенту, який до неї застосовується. Виробник повинен застосувати схвалену згідно з виданим ООВ сертифікатом СУЯ виробництва, контролю та випробувань готової продукції, нагляд за якою здійснює такий орган. ООВ проводить оцінку СУЯ для встановлення її відповідності визначеним вимогам. СУЯ вважається такою, що відповідає зазначеним вимогам, у разі засвідчення відповідності ДСТУ ISO 9001 (за винятком пункту 7.3) та додатковим вимогам, викладеним у відповідному модулі технічного регламенту	Призначений орган видає сертифікат схвалення СУЯ, здійснює нагляд за функціонуванням СУЯ
Модуль D1 (забезпечення належної якості виробництва)	Відмінність модуля D1 від модуля D полягає в тому, що разом із заявкою на проведення оцінки СУЯ виробник подає замість технічної документації на перевірений тип технічну документацію для внутрішнього контролю	ООВ модуль D1 не застосовує

Орган з оцінки відповідності ДП “Миколаївстандартметрологія”	Методика	М.ООВ-02	
	Порядок проведення робіт з оцінки відповідності	Редакція 4	
		Аркуш 10	Всього аркушів 29

	виробництва. ООВ проводить оцінку СУЯ та здійснює нагляд за її функціонуванням за такою самою процедурою, як передбачено модулем D	
Модуль Е (відповідність типові шляхом забезпечення належної якості продукції)	У комбінації з модулем В виробник гарантує, що продукція відповідає типовому зразку, зазначеному в сертифікаті перевірки типу, та задовольняє вимогам технічного регламенту, який до неї застосовується. ООВ проводить оцінку СУЯ для встановлення її відповідності визначеним вимогам. СУЯ вважається такою, що відповідає зазначеним вимогам, у разі засвідчення відповідності ДСТУ ISO 9001 (за винятком пунктів 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1-7.5.3) та додатковим вимогам, викладеним у відповідному модулі технічного регламенту	Призначений орган видає сертифікат схвалення СУЯ, здійснює нагляд за функціонуванням СУЯ
Модуль Е1 (забезпечення належної якості остаточного контролю та випробування продукції)	Відмінність модуля Е1 від модуля Е полягає в тому, що разом із заявкою на проведення оцінки СУЯ виробник подає замість технічної документації на перевірений тип технічну документацію для внутрішнього контролю виробництва. ООВ проводить оцінку СУЯ та здійснює нагляд за її функціонуванням за такою самою процедурою, як передбачено модулем Е	ООВ модуль Е1 не застосовує
Модуль F (відповідність типові за результатами перевірки продукції)	У комбінації з модулем В виробник гарантує, що продукція відповідає типовому зразку, зазначеному в сертифікаті перевірки типу, та задовольняє вимогам технічного регламенту, який до неї застосовується. Відповідність продукції типові встановлюється шляхом здійснення призначеним органом контролю і проведення випробування кожного зразка продукції або шляхом контролю і випробування із застосуванням методу випадкового відбору	ООВ видає сертифікат відповідності
Модуль F1 (установлення відповідності продукції за результатами перевірки)	Відмінність модуля F1 від модуля F полягає в тому, що виробник складає технічну документацію для	ООВ видає сертифікат відповідності

Орган з оцінки відповідності ДП “Миколаївстандартметрологія”	Методика	М.ООВ-02	
	Порядок проведення робіт з оцінки відповідності	Редакція 4	
		Аркуш 11	Всього аркушів 29

	внутрішнього контролю виробництва та подає призначеному органу з метою перевірки продукції вимогам технічного регламенту, який до неї застосовується. ООВ здійснює контроль і проводить випробування продукції за такою самою процедурою, як передбачено модулем F	
Модуль G (відповідність одиниці продукції)	Виробник гарантує, що певна продукція, на яку виданий сертифікат відповідності, за результатами випробувань відповідає вимогам технічного регламенту, який до неї застосовується. ООВ здійснює чи організує контроль та проведення випробувань зразка продукції згідно з відповідним стандартом (стандартами) або рівноцінні випробування для перевірки відповідності кожного зразка вимогам технічного регламенту. У разі відсутності відповідного стандарту ООВ приймає рішення, яким визначається спосіб здійснення контролю і проведення випробувань.	ООВ видає сертифікат відповідності на кожен перевірений зразок
Модуль H (цілковите забезпечення якості)	Цілковите забезпечення якості є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник гарантує, що певна продукція відповідає вимогам технічного регламенту, який до неї застосовується. Виробник повинен застосувати схвалену згідно з виданим ООВ сертифікатом СУЯ для проектування, виробництва, контролю та випробувань готової продукції, нагляд за якою здійснює такий орган.	ООВ модуль H не застосовує
Модуль H1 (цілковите забезпечення якості та перевірка проектування)	Модуль H1 є модифікацією модуля H, доповненого вимогою щодо перевірки проектування. Сертифікат повинен містити інформацію в обсязі, достатньому для оцінки відповідності виготовленої продукції досліджуваному проекту та	ООВ видає сертифікат перевірки проекту

Орган з оцінки відповідності ДП "Миколаївстандартметрологія"	Методика	М.ООВ-02	
	Порядок проведення робіт з оцінки відповідності	Редакція 4	
		Аркуш 12	Всього аркушів 29

	здійснення контролю під час функціонування продукції.	
--	---	--

5.1.19 Заходи з оцінки відповідності, які ООВ застосовує у своїй діяльності, можуть охоплювати:

- типові випробування та дослідження;
- встановлення відповідності продукції;
- оцінка СУЯ виробника.

Типові випробування і дослідження проводяться ООВ у відповідності з модулем В за заявкою виробника (розробника) продукції на оцінку відповідності.

До заявки додаються:

- технічна документація;
- зразки відповідної продукції в кількості, що необхідна для проведення випробувань. У разі необхідності ООВ може використовувати додаткові зразки продукції;
- документи, що підтверджують відповідність рішень технічного проекту вимогам технічного регламенту (якщо стандарти з переліку національних стандартів не застосовувались). Зазначені підтверджувальні документи повинні містити результати випробувань, проведених акредитованою ВЛ виробника або іншою акредитованою ВЛ. Зміст технічної документації встановлюється згідно з вимогами технічного регламенту для конкретної продукції.

Технічна документація повинна охоплювати всі стадії проектування, виробництва та застосування продукції, містити інформацію для встановлення відповідності продукції вимогам технічних регламентів, зокрема:

- загальний опис продукції;
- технічний проект, виробничі креслення, схеми елементів, складальних вузлів, принципові електричні схеми (за необхідності);
- описи та пояснення щодо креслень і схем та такі, що стосуються застосування продукції (за необхідності);
- список стандартів з переліку національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції, пов'язаних з нею процесів або методів виробництва чи інших об'єктів вимогам технічних регламентів;
- результати проектних розрахунків, випробувань (за необхідності);
- протоколи випробувань.

При оцінці відповідності машин технічний файл додатково до вищесказаного повинен містити документацію з оцінки ризиків, яка відображає необхідні процедури, а саме:

- перелік вимог щодо безпеки та охорони здоров'я, які застосовуються до машини;
- опис виконаних захисних заходів щодо зменшення визначених небезпек або зменшення ризиків і, якщо це необхідно, зазначення залишкових ризиків, пов'язаних з машиною;
- застосовані національні стандарти, зазначені у пункті 11 Технічного регламенту безпеки машин, та інші нормативні документи з визначенням вимог щодо безпеки та охорони здоров'я, на які поширюється дія таких стандартів;
- усі технічні звіти, в яких представлені результати випробувань, проведених виробником або ООВ;
- копії інструкцій на машину;
- у разі наявності у складі машини незавершеної машини - декларацію про вбудовування останньої і відповідні інструкції з її складання; - у разі необхідності копії декларації про відповідність машин або іншого устаткування, вмонтованого в машину; - копію декларації про відповідність;

Перевірка типу проводиться у такий спосіб:

Орган з оцінки відповідності ДП “Миколаївстандартметрологія”	Методика	М.ООВ-02	
	Порядок проведення робіт з оцінки відповідності	Редакція 4	
		Аркуш 13	Всього аркушів 29

- випробування зразка готової продукції;
- оцінка відповідності технічного проекту продукції шляхом експертизи технічної документації та підтверджувальних документів, та випробування однієї або кількох критичних частин зразка продукції;

- оцінка відповідності технічного проекту продукції шляхом експертизи технічної документації та підтверджувальних документів, без випробування зразка продукції.

При проведенні типових досліджень і випробувань ООВ повинен:

- провести експертизу технічної документації; - перевірити типовий зразок (кілька зразків) з метою підтвердження факту його виготовлення згідно з технічним проектом;

- визначити елементи зразка, спроектовані відповідно до вимог стандартів з переліку національних стандартів, а також елементи, спроектовані без дотримання їх вимог;

- у разі застосування стандартів з переліку національних стандартів провести перевірку та випробування, необхідні для оцінки правильності застосування таких стандартів;

- проводити перевірку та випробування (по узгодженню із замовником) для оцінки відповідності прийнятих виробником рішень вимогам технічного регламенту, якщо стандарти з переліку національних стандартів не застосовувались;

- оформити звіт про оцінку, в якому наведені дані про проведenu роботу та отримані результати.

Якщо за результатами перевірки типу встановлено відповідність типового зразка продукції вимогам технічного регламенту, ООВ видає замовнику сертифікат перевірки типу, у якому зазначаються:

- найменування і адреса виробника;

- результати проведених перевірок; - умови дії сертифіката (у разі необхідності);

- дані, необхідні для ідентифікації перевіреного типового зразка.

Сертифікат перевірки типу може мати додатки (Ф85.К.Ф) та повинен містити інформацію в обсязі, достатньому для оцінки відповідності виготовленої продукції перевіреному типу та здійснення контролю під час експлуатації.

При типових випробуваннях у відповідності з модулем F1 для мийних засобів виробник або його уповноважений представник обов'язково формує комплект технічної документації, який включає такі документи:

- нормативний документ, згідно з яким виробляється мийний засіб, або специфікацію виробника на мийний засіб;

- висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи на продукцію, виданий у встановленому порядку;

- опис та інструкцію із застосування мийного засобу;

- інформацію про склад мийного засобу із зазначенням переліку інгредієнтів, які застосовані під час виробництва такого засобу, типу (аніонні, катіонні, амфотерні, неіоногенні, дезінфектант тощо), молекулярної маси та кількості поверхневоактивних речовин;

- протоколи випробувань біологічного розкладу поверхнево-активних речовин, що входять до складу мийного засобу, та сертифікат відповідності, виданий призначеним органом з оцінки відповідності;

- декларацію про відповідність мийного засобу вимогам Технічного регламенту.

Виробник або його уповноважений представник зберігає комплект технічної документації протягом п'яти років після виготовлення останньої партії мийного засобу і надає його для проведення перевірки в установлених законодавством випадках.

У разі коли виробник не є резидентом України та відсутній уповноважений представник, комплект технічної документації зберігається особою, що відповідає за введення мийного засобу в обіг.

Орган з оцінки відповідності ДП «Миколаївстандартметрологія»	Методика	М.ООВ-02	
	Порядок проведення робіт з оцінки відповідності	Редакція 4	
		Аркуш 14	Всього аркушів 29

ООВ за вибором виробника встановлює проводити випробування кожного типу мийного засобу або із застосуванням методу випадкового відбору. Партія мийних засобів підлягає контролю та випробуванню за відповідними стандартами з переліку національних стандартів або рівноцінному випробуванню з метою встановлення відповідності вимогам технічного регламенту. За відсутності відповідного стандарту ООВ приймає рішення, яким визначається спосіб здійснення контролю і проведення випробувань.

В договорі на оцінку відповідності продукції ООВ зазначає зобов'язання виробника щодо інформування ООВ про будь-які зміни перевіреного типового зразка, які підлягають додатковій перевірці, якщо такі зміни можуть вплинути на ступінь відповідності продукції вимогам технічного регламенту або умовам дії сертифіката перевірки типу.

Встановлення відповідності продукції, яка підпадає під дію Технічних регламентів, ООВ здійснює із застосуванням процедур, що визначені у модулях процедур оцінки відповідності та у даному порядку.

Оцінка відповідності продукції здійснюється за схемами оцінки відповідності, кожна з яких являє з себе повний набір процедур (модулів) та умов їх виконання. Схеми можуть включати одну чи декілька операцій, результати яких необхідні для оцінки відповідності продукції встановленим до неї вимогам. Вибір схеми оцінки відповідності здійснює ООВ за погодженням із замовником робіт.

При виборі схеми оцінки відповідності слід застосовувати ті схеми, які забезпечують необхідну доказовість сертифікації, а також схеми, застосування яких поширене у закордонній та міжнародній практиці.

При виборі необхідної схеми, ООВ керується такими принципами:

- сертифікат відповідності на одиничний виріб видається на підставі позитивних результатів досліджень та випробувань цього виробу;

- сертифікат відповідності на партію виробів видається на підставі позитивних результатів випробувань усіх виробів партії, або окремих виробів чи зразків, що відібрані від партії в порядку та кількості, які визначені ООВ, із застосуванням статистичних методів оцінювання;

- сертифікат схвалення СУЯ видається за умов її відповідності вимогам визначеним у стандарті ДСТУ ISO 9001 за виключенням пунктів, передбачених застосованим модулем. Крім наведених схем, в залежності від обставин та умов проведення робіт, ООВ може застосовувати інші схеми оцінки відповідності з врахуванням вимог конкретних технічних регламентів. Оцінка СУЯ виробника та стану виробництва продукції проводиться при застосуванні модулів Н1, Е (Е1) та D (D1) персоналом ООВ, який має відповідну компетентність для проведення таких робіт (пройшов підготовку та має відповідний досвід згідно з усіма доречними вимогами ДСТУ ISO 19011). Оцінка СУЯ виробника проводиться на відповідність вимогам стандарту ДСТУ ISO 9001 згідно з процедурами ОС СУ ДП «Миколаївстандартметрологія».

## 5.2 Загальні положення проведення робіт з сертифікації

5.2.1 Вимоги, на відповідність до яких сертифікується продукція клієнта, встановлені в стандартах на конкретний вид продукції та інших нормативних документах. Якщо необхідні пояснення щодо застосування документів для конкретної схеми сертифікації, вони формулюються відповідними неупередженими особами або Радою ООВ, які мають необхідну технічну компетентність, і ООВ надає їх на вимогу.

5.2.2 Заходи з сертифікації продукції здійснюються ООВ з метою:

- надання замовнику об'єктивної сертифікації продукції вимогам, що визначені у НД на розроблення та, чи виробництво цієї продукції;

- забезпечення високого рівня якості та відповідності характеристик, параметрів, показників продукції вимогам, регламентованим у НД;

Орган з оцінки відповідності ДП “Миколаївстандартметрологія”	Методика	М.ООВ-02	
	Порядок проведення робіт з оцінки відповідності	Редакція 4	
		Аркуш 15	Всього аркушів 29

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

5.2.3 Роботи з сертифікації ООВ здійснюються на підставі узгоджених договорів з клієнтами.

5.2.4 Порядки проведення сертифікації конкретних видів продукції встановлюється ООВ з урахуванням вимог цієї Методики, вимог технічного регламенту на конкретний вид продукції, а також особливостей виробництва, постачання, випробувань, утилізації та використання відповідної продукції.

5.2.5 Критерії, за якими сертифікується продукція, відповідають вимогам, які встановлені у стандартах та інших НД на цю продукцію. Вони доступні замовникам та іншим зацікавленим сторонам, визначають усі необхідні для проведення сертифікації продукції дії, у тому числі з відбирання зразків, випробування і наглядання, та пояснюють порядок реалізації вимог до продукції.

5.2.6 Перелік НД (стандартів) та номенклатура показників, на відповідність яким здійснюється сертифікація, визначаються на конкретні види (зразки) продукції безпосередньо замовником або за погодженням між ООВ та замовником.

5.2.7 ООВ обмежує свої вимоги, аналіз і рішення щодо сертифікації у межах номенклатури продукції, яка ним сертифікується. Перелік цієї продукції наводиться у Сфері акредитації ООВ, яка визначається та затверджується під час акредитації.

5.2.8 Перевірка відповідності продукції вимогам НД може здійснюватися шляхом:

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

5.2.9 Випробування продукції проводять ВЛ, які мають акредитацію по ДСТУ ISO/IEC 17025 на проведення цих робіт.

5.2.10 Результатом робіт з сертифікації продукції є видача замовнику сертифіката відповідності та оформлення ліцензійної угоди (якщо визначено схемою) на право застосування знака відповідності або, при негативних результатах сертифікації, - відмова у видачі цих документів.

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

- провести ідентифікацію;
- повно та вірогідно провести сертифікацію.

5.2.12 В процесі своєї діяльності ООВ дотримується встановлених вимог щодо здатності та компетентності здійснювати сертифікацію продукції вимогам застосованих НД.

5.2.13 Ці вимоги ООВ оговорюються при укладенні договорів на проведення робіт з сертифікації або ліцензійних угод на застосування знака відповідності. Дотримання цих вимог перевіряється ООВ при проведенні заходів наглядання.

### **5.3 Умови та процедури оцінки відповідності продукції**

5.3.1 Для забезпечення своєї діяльності ООВ, крім загального порядку проведення робіт, який наведений у цьому документі, визначив умови та процедури:

- надавання, підтримування, скасування та призупинення дії документів про оцінку відповідності;
- розширення або скорочування сфери дії документів про оцінку відповідності;
- провадження повторного оцінювання.

Основними умовами надавання та підтримування оцінки відповідності продукції є встановлення її відповідності вимогам, які до неї висуваються, та дотримання процедур проведення оцінки відповідності.

5.3.2 Умовами призупинення чи скасування чинності документів, що підтверджують відповідність, можуть бути:

Орган з оцінки відповідності ДП “Миколаївстандартметрологія”	Методика	М.ООВ-02	
	Порядок проведення робіт з оцінки відповідності	Редакція 4	
		Аркуш 16	Всього аркушів 29

- порушення вимог, що ставляться до продукції, а також вимог до технології вироблення, приймання, методів контролю та випробувань продукції, що узгоджені з ООВ під час проведення оцінки відповідності;

- зміни вимог НД на продукцію або на методи її випробувань, зміни технології виготовлення, методів контролю та випробувань, правил використання чи позначення продукції без попереднього погодження з ООВ;

- недотримання вимог посилання на документи, що підтверджують відповідність.

Якщо дію документів, що підтверджують відповідність, призупинено, ООВ вимагає, щоб протягом періоду призупинення постачальник не робив ніяких заяв, що вводять в оману, та припинив використовувати знак відповідності на продукції, яка виробляється починаючи з дати повідомлення про призупинення. Зазначені у цьому пункті вимоги оговорюються у ліцензійній угоді на застосування знаку відповідності, а також доводяться до постачальника у вигляді письмового повідомлення при прийнятті ООВ рішення про призупинення (скасування) (Ф51.К.Ф).

Проведення повторного оцінювання може здійснюватися у випадках істотних змін конструкції або характеристик продукції або змін вимог стандартів, на відповідність яким оцінено продукцію, або змін у формі власності, структурі або адміністрації постачальника, а також у випадках надходження інформації, що вказує на те, що продукція більше не відповідає вимогам, підтвердженим під час оцінювання.

#### **5.4 Умови та процедури сертифікації продукції**

5.4.1 Для забезпечення своєї діяльності ООВ, крім загального порядку проведення робіт, який наведений у цьому документі, визначив умови та процедури:

- надавання, підтримування, скасування та призупинення дії сертифікації;

- розширювання або скорочування сфери сертифікації;

- провадження повторної сертифікації. Основними умовами надавання та підтримування сертифікації продукції є встановлення її відповідності вимогам, які до неї висуваються, та дотримання процедур проведення оцінки відповідності.

Умовами призупинення чи скасування чинності документів, що підтверджують сертифікацію, можуть бути:

- порушення вимог, що ставляться до продукції, а також вимог до технології вироблення, приймання, методів контролю та випробувань продукції, що узгоджені з ООВ під час проведення сертифікації;

- зміни вимог НД на продукцію або на методи її випробувань, зміни технології виготовлення, методів контролю та випробувань, правил використання чи позначення продукції без попереднього погодження з ООВ;

- недотримання вимог посилання на документи, що підтверджують сертифікацію.

Якщо дію документів, що підтверджують сертифікацію, призупинено, ООВ вимагає, щоб протягом періоду призупинення постачальник не робив ніяких заяв, що вводять в оману, та припинив використовувати знак відповідності на продукції, яка виробляється починаючи з дати повідомлення про призупинення.

Проведення повторного оцінювання може здійснюватися у випадках істотних змін конструкції або характеристик продукції або змін вимог стандартів, на відповідність яким оцінено продукцію, або змін у формі власності, структурі або адміністрації постачальника, а також у випадках надходження інформації, що вказує на те, що продукція більше не відповідає вимогам, підтвердженим під час оцінювання.



Орган з оцінки відповідності ДП “Миколаївстандартметрологія”	Методика	М.ООВ-02	
	Порядок проведення робіт з оцінки відповідності	Редакція 4	
		Аркуш 17	Всього аркушів 29

## 6 ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ РОБІТ З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ

### 6.1 Основні етапи проведення оцінювання та сертифікації

Загальні процедури надавання та підтримування дії документів про оцінку відповідності та сертифікацію продукції, які застосовує ООВ, відповідають вимогам стандарту ISO/IEC 17065 та складаються з таких основних етапів:

- інформування замовника щодо процедур оцінки відповідності та схем сертифікації (згідно п.6.2);
- подання та розгляд заявки на оцінку відповідності/сертифікацію (згідно п.6.3);
- готування до оцінювання/сертифікації (згідно п.6.4);
- оцінювання/сертифікація продукції на відповідність встановленим вимогам (згідно п.6.5);
- підготовка звіту про оцінювання/сертифікацію (згідно п.6.6);
- прийняття рішення щодо оцінки відповідності/сертифікації (згідно п.6.7).
- нагляд за виробництвом продукції та СУЯ виробника (згідно п.6.8).

### 6.2 Інформування щодо процедур оцінки відповідності та сертифікації

З метою інформування потенційних замовників, ООВ надає докладний «Опис схем сертифікації» з урахуванням застосованих модулів оцінки відповідності, наведений в додатку А, у тому числі форму заявки (Ф83.К.Ф), а також угоду про забезпечення відповідності (Ф10.К.Ф). За зверненнями потенційних замовників ООВ може надавати інші документи (стандарти, процедури та інші НД), які містять вимоги до оцінки відповідності та сертифікації продукції (охоплюючи порядок визначення вартості робіт).

### 6.3 Подання та розгляд заявки

Замовник, у випадку прийняття рішення про оцінку відповідності (сертифікацію) продукції, повинен провести такі заходи:

- ознайомитися з основними процедурами оцінки відповідності;
- вибрати можливий модуль оцінки відповідності з числа визначених у застосованому технічному регламенті;
- провести, за необхідності, організаційно-технічні заходи, які забезпечать якісне проведення робіт;
- підготувати пояснювальну записку з комплектом технічних та нормативних документів:
  - стандарти (ГОСТ, ДСТУ), ТУ;
  - додаткові вимоги контракту на постачання;
  - результати розрахунків та випробувань;
  - документи, що підтверджують ефективність СУ (за наявності);
  - матеріали, що підтверджують відповідність продукції встановленим вимогам;
  - інші документи, необхідні для оцінки відповідності продукції;
- направити заявку на оцінку відповідності продукції до ООВ. Заявка на оцінку відповідності/сертифікацію продукції подається на офіційному бланку, правильно заповненому і підписаному уповноваженим представником клієнта, в якому безпосередньо або в додаткових матеріалах подаються відомості щодо заявленої сфери оцінки відповідності/сертифікації, а також згоди замовника дотримуватись вимог до проведення робіт і надавати усю інформацію, необхідну для проведення оцінювання/сертифікації.

У заявці повинні міститися, щонайменше, такі дані: назва, адреса та юридичний статус організації, опис продукції, заявленої на оцінку відповідності чи сертифікацію, стандарти (інші НД, на відповідність яким буде здійснюватися оцінка кожного виробу, якщо

Орган з оцінки відповідності ДП “Миколаївстандартметрологія”	Методика	М.ООВ-02	
	Порядок проведення робіт з оцінки відповідності	Редакція 4	
		Аркуш 18	Всього аркушів 29

вони відомі замовнику). При необхідності до заявки додається пояснювальна записка з комплектом технічних документів та НД на продукцію. ООВ має право запитати інші технічні документи, необхідні для підвищення об’єктивності оцінювання продукції/сертифікації. У разі бажання клієнта розширити сферу сертифікації, він подає заявку на розширення, яка може охоплювати подібну продукцію, відмінні місця розташування тощо. У такому випадку ООВ може видати нову редакцію сертифіката відповідності під тим самим номером, але з новою датою або скасувати сертифікат відповідності та оформити новий (за бажанням заявника). Процедура розширення сфери сертифікації охоплює дії описані в п. 6.3 – 6.8.

#### **6.4 Підготовка до оцінювання**

6.4.1 Підготовка до оцінювання у загальному випадку включає такі заходи:

- реєстрація заявки та наданих матеріалів (п. 6.4.2);
- визначення експертної групи (персоналу), що проводитиме оцінювання/сертифікацію (п. 6.4.2);
- розгляд (аналіз) заявки та наданих матеріалів (п. 6.4.2);
- підготовка рішення за заявкою (п. 6.4.3);
- підготовка плану дій з оцінювання/сертифікації (п. 6.4.4);
- забезпечення персоналу необхідними робочими документами.

6.4.2 Заявка, що надійшла до ООВ, реєструється в журналі (Ф54.К.Ф) та розглядається у триденний термін. Водночас проводиться аналіз наданої замовником документації. Аналіз документації проводиться з метою перевірки її відповідності встановленим вимогам та забезпечення впевненості у тому, що:

- вимоги до оцінки відповідності/сертифікації чітко визначені, документально оформлені та зрозумілі;
- будь-які розбіжності у розумінні між ООВ і замовником відсутні;
- ООВ здатен надати послуги з оцінки відповідності/сертифікації стосовно заявленої сфери з дотриманням будь-яких інших спеціальних вимог та прийняти обґрунтоване рішення за заявкою із визначенням модуля оцінки відповідності/схеми сертифікації.

Під час аналізу наданої документації перевіряється:

- наявність НД на продукцію, що подається на оцінку відповідності/сертифікацію;
- наявність документів, що підтверджують походження продукції;
- наявність документів виробника (за необхідності) про гарантії та відповідність продукції;
- наявність документів (за необхідності), що підтверджують розміри партії та дату випуску продукції;
- висновки (за наявності) відповідних контролюючих організацій (Держтехнагляд, Міністерство охорони здоров’я тощо);
- достовірність, правильність заповнення та термін дії документації.

У разі прийняття за результатами аналізу документації позитивного рішення щодо можливості оцінки відповідності/сертифікації та відсутності розбіжностей визначається ВЛ, яка проводитиме випробування (при виборі ВЛ перевіряється чи охоплює сфера акредитації ВЛ нормативні документи на продукцію, що заявлена на сертифікацію), готується проект договору на проведення робіт.

6.4.3 За результатами розгляду заявки та аналізу наданої документації ООВ приймає Рішення за заявкою (Ф8.К.Ф) та сповіщає у будь-який спосіб замовника. Якщо за результатами розгляду заявки та супроводжувальних документів виявляється неможливість проведення оцінки відповідності/сертифікації заявленої продукції, ООВ надає замовнику висновок з обґрунтованою інформацією про неможливість проведення оцінки відповідності /сертифікації та повертає отриману документацію. У разі незгоди замовника з відмовою у

Орган з оцінки відповідності ДП «Миколаївстандартметрологія»	Методика	М.ООВ-02	
	Порядок проведення робіт з оцінки відповідності	Редакція 4	
		Аркуш 19	Всього аркушів 29

проведенні оцінки відповідності/сертифікації він може подати апеляцію до ООВ або його Апеляційної комісії.

6.4.4 Після укладення договору та при наявності підтвердження щодо сплати за проведення робіт ООВ розробляє обґрунтування відбору типового зразка для сертифікаційних випробувань (Ф86.К.Ф), якщо це передбачено у модулі оцінки відповідності/схеми сертифікації

### **6.5 Оцінювання продукції/сертифікація на відповідність визначеним вимогам**

В ході оцінювання/сертифікації заявлена продукція перевіряється на відповідність вимогам всіх необхідних стандартів та інших НД згідно зі сферою, визначеною у заявці, відповідно до критеріїв оцінювання/сертифікації, передбачених планом проведення робіт. Перевірка відповідності об'єктів оцінки відповідності/сертифікації вимогам НД здійснюється шляхом аналізу та оцінювання показників (характеристик) продукції за результатами випробувань, що проводяться ВЛ або спеціально підготовленими спеціалістами. Аналіз і оцінювання показників, параметрів та характеристик продукції здійснює відповідальний виконавець на підставі таких матеріалів:

- вимог (наведені у стандартах, ТУ, інших НД) до розроблення, виробництва та випробувань продукції;
- технічної документації щодо організації виробництва продукції;
- результатів випробувань зразків продукції.

ООВ має право застосовувати інші технічні документи, які необхідні для підвищення об'єктивності оцінки/сертифікації. При оцінюванні/сертифікації продукції її випробування доручаються компетентним ВЛ, які взаємодіють з ООВ на договірних умовах. Компетентність ВЛ повинна підтверджуватися акредитацією НААУ. У виняткових випадках, коли у ВЛ відсутня акредитація, ООВ може залучити таку ВЛ до випробувань за умов:

- а) ООВ покладає на себе повну відповідальність за таку роботу та її результати;
- б) до початку робіт ООВ повинен впевнитися, що ВЛ є компетентна і відповідає вимогам стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025, а також, що вона не залучається до участі у розробленні або виробництві продукції таким чином, який може поставити під загрозу її неупередженість;

в) ООВ повинен отримати згоду замовника на залучення ВЛ до робіт. При застосуванні модулів D, E, H1 роботи здійснюються з залученням органу сертифікації систем управління якістю ДП «Миколаївстандартметрологія». Для проведення випробувань клієнт робіт надає зразки цієї продукції та технічну документацію на них. Склад технічної документації визначається ООВ (ВЛ).

При оцінці відповідності/сертифікації мийних засобів зразки відбираються від партії продукції. Кількість зразків для випробувань та правила їх відбору визначаються ООВ згідно з особливостями оцінки відповідності конкретних видів чи груп однорідної продукції. Відібрані зразки пломбуються у присутності представника ВЛ чи ООВ у загальній або індивідуальній тарі та направляються виробником до ВЛ. У випадку великих габаритних розмірів продукції пломбування виконується таким методом, що виключає підміну, заміну чи доступ до продукції без руйнування пломби. При надходженні до ВЛ відібрані зразки ідентифікуються та реєструються з описом їх стану та наведенням дати надходження. Зразки продукції випробовуються на відповідність вимогам чинних в Україні нормативних та інших документів, що зазначені у рішенні за заявкою. Порядок проведення випробувань та реєстрації їх результатів визначається документованими процедурами ВЛ, яка залучається до робіт. Результати випробувань оформлюються протоколом випробувань. Зразки продукції залишаються власністю замовника.

Орган з оцінки відповідності ДП “Миколаївстандартметрологія”	Методика	М.ООВ-02	
	Порядок проведення робіт з оцінки відповідності	Редакція 4	
		Аркуш 20	Всього аркушів 29

В ході аналізування і оцінювання показників, параметрів та характеристик продукції на відповідність встановленим вимогам, ООВ проводить перевірку оформлення та змісту протоколу випробувань для визначення:

- відповідності номенклатури перевірених показників та характеристик тим, що визначені у рішенні за заявкою;
- відповідності вимогам до оформлення протоколу випробувань;
- відповідності використаних методів та засобів випробувань вимогам НД на методи випробувань.

ООВ перевіряє відповідність оформлення протоколу випробувань вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025:2017. Якщо протокол випробувань не відповідає вище перерахованим критеріям, ООВ його не зараховує, про що сповіщає ВЛ із вказанням причини відмови від протоколу випробувань.

### 6.6 Підготовка звіту про оцінювання/сертифікацію

За результатами аналізу наданої технічної документації та усіх матеріалів, отриманих у процесі виконання програми робіт, складається звіт (Ф81.К.Ф) про оцінювання/сертифікацію, у якому наводяться оцінка відповідності характеристик продукції вимогам НД та рекомендації щодо видачі документів з оцінки відповідності/сертифікації або відмови у їх видачі. ООВ ознайомлює замовника з повним звітом про результати оцінювання з зазначенням кожної виявленої невідповідності, яку потрібно усунути, щоб забезпечити відповідність продукції усім зазначеним вимогам, а також обсяг необхідних подальших робіт з повторного оцінювання чи випробувань. Якщо замовник доведе, що він може виправити невідповідності у прийнятний термін, то після виконання ним коригувальних дій ООВ проводить подальші заходи з оцінки відповідності продукції з урахуванням раніше проведених робіт.

### 6.7 Прийняття рішення щодо оцінки відповідності

ООВ виносить рішення про оцінку відповідності/сертифікації продукції на підставі інформації, отриманої в процесі оцінювання/сертифікації, а також будь-якої іншої інформації, що має до цього відношення. Обсяг інформації повинен бути достатнім:

- для ООВ, щоб бути здатним прийняти обґрунтоване рішення; -
- для простежуваності, щоб бути доступною у випадку, наприклад, апеляції чи для планування подальшої діяльності;
- щоб гарантувати постійну відповідність вимогам до оцінки відповідності/сертифікації.

Після прийняття позитивного рішення, ООВ оформлює документи з оцінки відповідності/сертифікації продукції встановленим вимогам, реєструє їх у Реєстрі ООВ та видає замовнику.

Оцінка відповідності/сертифікація продукції встановленим вимогам здійснюється шляхом:

- видачі сертифікатів (перевірки типу (Ф84.К.Ф) чи відповідності (Ф52.К.Ф));
- укладання ліцензійної угоди на право застосування знака відповідності (якщо це визначено схемою сертифікації (Ф10.К.Ф)).

Форми документів, які застосовуються ООВ, містять інформацію, передбачену у ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2014. На кожному оформленому документі повинні наводитися посилання на акредитацію з позначенням дати та номеру акредитації НААУ, а також національний знак акредитації. За наявності призначень та уповноважень, також обов'язково наводиться відповідна інформація. Усі документи з оцінки відповідності/сертифікації підписуються уповноваженою особою та засвідчуються печаткою ООВ. ООВ ні в якому разі не делегує повноваження щодо надавання, підтримування, зупинення дії чи скасування документів з оцінки відповідності сторонній організації або особі. Якщо

Орган з оцінки відповідності ДП “Миколаївстандартметрологія”	Методика	М.ООВ-02	
	Порядок проведення робіт з оцінки відповідності	Редакція 4	
		Аркуш 21	Всього аркушів 29

оцінювання/сертифікація чи випробування об'єкту оцінки відповідності/сертифікації за окремими показниками проводились декількома органами чи ВЛ, то документ про оцінку відповідності/сертифікацію видається за наявності усіх необхідних протоколів (звітів) з позитивними результатами випробувань. При цьому ООВ підтверджує чинність робіт, проведених іншими організаціями. У цьому випадку в сертифікаті відповідності перелічують всі протоколи випробувань з зазначенням ВЛ, що проводили випробування. Термін дії сертифікатів визначає ООВ з урахуванням: термінів дії НД на об'єкт оцінювання/сертифікації; гарантійного терміну придатності продукції або визначених технічними регламентами чи чинним законодавством України. Термін дії документів з оцінки відповідності/сертифікації починається з дати реєстрації його у Реєстрі. Маркування продукції знаком відповідності здійснює виробник (постачальник). Право маркування продукції знаком відповідності надається на підставі ліцензійної угоди. Якщо ООВ використовує знак, власником якого є інший орган або система, він повинен мати угоду з тим органом, яка гарантуватиме відповідність усім положенням щодо використання зазначеного знаку.

### 6.8 Нагляд за виробництвом продукції та СУЯ виробника

Якщо ООВ схвалив СУЯ виробника (оформив ліцензійну угоду на використання знаку відповідності), він повинен періодично проводити оцінювання такої продукції та СУЯ (здійснювати наглядання), щоб підтверджувати, що вони і далі відповідають визначеним вимогам. Застосування СУЯ повинне забезпечувати відповідність продукції типовому зразку, зазначеному в сертифікаті перевірки типу, та вимогам технічного регламенту, який застосовується до неї. Нагляд здійснюється шляхом проведення заходів інспекційних перевірок і проводиться з метою:

- перевірки забезпечення постійної відповідності продукції вимогам НД;
- забезпечення впевненості у тому, що продукція відповідає визначеним до неї вимогам;
- попередження виникнення умов, які можуть привести до випуску продукції, що не відповідає вимогам НД;
- виявлення причин невідповідностей продукції, встановлених під час проведення нагляду;
- підтвердження виконання умов ліцензійної угоди та правильності застосування знака відповідності;
- з'ясування причин рекламацій чи скарг на продукцію.

Процедури нагляду можуть включати: контрольні випробування; контрольні інспекції виробництва; наглядання за СУЯ виробника. Зразки для проведення контрольних випробувань вибираються з числа типових для виробництва, яке контролюється.

ООВ при укладанні договорів на оцінку відповідності продукції вимагає, щоб постачальник інформував його про будь-які передбачені зміни у СУЯ (наприклад, заплановану зміну технології виробництва або, якщо це доречно, СУЯ, що можуть вплинути на відповідність продукції встановленим вимогам).

За результатами аналізування інформації про зміни, ООВ визначає, чи потребують зазначені зміни додаткових робіт з оцінювання чи нагляду. Про прийняті рішення ООВ повідомляє виробника (постачальника). У разі необхідності таких робіт ООВ пропонує проведення необхідних заходів. Виробник не має права посилатися на наявність документів з оцінки відповідності до того часу, доки ООВ не проведе необхідних заходів і не дасть відповідного повідомлення.

### 6.9 Закінчення терміну дії, розширення, призупинення або скасування сертифікації

Орган з оцінки відповідності ДП “Миколаївстандартметрологія”	Методика	М.ООВ-02	
	Порядок проведення робіт з оцінки відповідності	Редакція 4	
		Аркуш 22	Всього аркушів 29

За результатами наглядання або іншим чином, у разі виявлення невідповідності до сертифікаційних вимог, ООВ приймає рішення:

- призупинення сертифікації;
- скорочення сфери сертифікації;
- скасування сертифікації.

ООВ призначає одну особу, щоб сформулювати та повідомити клієнту, у випадку призупинення, наступне:

- дії, необхідні для закінчення призупинення і поновлення сертифікації для продукції відповідно до схеми сертифікації;
- будь-які інші дії, що вимагає схема сертифікації.

ООВ забезпечує, щоб зазначена особа була компетентною щодо знань та розуміння усіх аспектів поводження з призупиненими сертифікатами.

#### 6.9.1 Призупинення сертифікації.

ООВ може призупинити дію сертифікату у випадках:

- порушення вимог, встановлених до продукції, що були оцінені;
- змін, які можуть вплинути на здатність клієнта відповідати сертифікаційним вимогам;
- порушення умов сертифікаційної угоди;
- порушення правил застосування сертифіката та/або знака відповідності;
- відмови заявника від оплати робіт з нагляду;
- за вимогою клієнта.

Рішення про призупинення дії сертифікату приймається у випадку, якщо вжиттям коригувальних заходів виробник може усунути виявлені причини невідповідності та підтвердити відповідність продукції встановленим вимогам. Якщо для рішення щодо призупинення сертифікації або тих дій, яких вимагає схема сертифікації, необхідно провести будь-які оцінювання, аналізування даних або прийняття рішення, ООВ проводить дії відповідно до п.6.5, 6.6, 6.7. ООВ вносить всі необхідні зміни до офіційних документів щодо сертифікації.

#### 6.9.2 Поновлення сертифікації.

ООВ поновлює сертифікацію після призупинення, якщо виробник усунув виявлені невідповідності та підтвердив відповідність продукції встановленим вимогам. ООВ вносить всі необхідні зміни до офіційних документів щодо сертифікації, тощо згідно з п.6.9.5. 6.9.3

Скорочення сфери сертифікації ООВ приймає рішення скоротити сферу сертифікації у випадках:

- як умову поновлення сфери сертифікації;
- вилучення невідповідних видів продукції;
- за вимогою клієнта.

ООВ вносить всі необхідні зміни до офіційних документів щодо сертифікації, тощо згідно з п.6.9.5.

#### 6.9.4 Скасування сертифікації.

ООВ може скасувати дію сертифікату у випадках:

- порушення вимог, встановлених до продукції, що були оцінені під час сертифікації;
- змін, які можуть вплинути на здатність клієнта відповідати сертифікаційним вимогам;
- порушення умов сертифікаційної угоди;
- порушення правил застосування сертифіката та/або знака відповідності;
- відмови заявника від оплати робіт з нагляду; - якщо клієнт у терміни, які були узгоджені з ООВ, не усунув невідповідності, за якими дію сертифіката було призупинено;
- за вимогою клієнта.

ООВ вносить всі необхідні зміни до офіційних документів щодо сертифікації, тощо згідно з п.6.9.5.

Орган з оцінки відповідності ДП «Миколаївстандартметрологія»	Методика	М.ООВ-02	
	Порядок проведення робіт з оцінки відповідності	Редакція 4	
		Аркуш 23	Всього аркушів 29

#### 6.9.5 Зміни до офіційних документів щодо сертифікації, публічної інформації, тощо

У разі прийняття рішення щодо скорочення сертифікації, призупинення, скасування або відновлення дії сертифіката, відповідальний виконавець заносить дані до реєстру ООВ. Термін призупинення сертифікації становить до шести місяців. Якщо виробник не усунув виявлені невідповідності за встановлений термін сертифікат скасовується. ООВ вносить необхідні всі зміни до публічної інформації, щоб забезпечити унеможливлення посилання на те, що продукція залишається сертифікованою (у випадку скасування сертифіката) або продовжує бути сертифікованою (у випадку відновлення дії сертифіката).

### 7 ВИКОРИСТАННЯ ЛІЦЕНЗІЙ, СЕРТИФІКАТИВ І ЗНАКІВ ВІДПОВІДНОСТІ

Підтвердження позитивних результатів оцінки відповідності/сертифікації продукції здійснюється шляхом оформлення сертифікатів та ліцензій на право застосування знаків відповідності.

Підтвердження факту оцінки відповідності може проводитись одним з нижченаведених способів:

- видачею оригіналу сертифіката (перевірки типу чи відповідності);
- маркуванням продукції знаком відповідності;
- видачею копії сертифіката, завіреної ООВ;

- наведенням інформації про сертифікацію в документації, що додається до об'єкту сертифікації, з зазначенням номеру сертифіката, терміну його дії та ООВ, який його видав.

У випадках виявлення неправильних посилань замовника на документи з оцінки відповідності/сертифікації чи неналежного використання ліцензій, сертифікатів або знаків відповідності, виявлених у рекламних матеріалах, каталогах тощо, ООВ вживає відповідних заходів з усунення замовником таких посилань. При цьому ООВ має право призупинити діяльність сертифіката чи ліцензійної угоди до повного усунення виявлених порушень.

ООВ застосовує процедури щодо використання знаку відповідності відповідно до вимог системи сертифікації ДП «Миколаївстандартметрологія». При цьому ООВ оговорює, у разі необхідності, у ліцензійних угодах заборону застосування знаку відповідності системи сертифікації для маркування продукції, що пройшла сертифікацію у іншій системі. При проведенні заходів нагляду ООВ контролює дотримання цих вимог. Якщо ООВ використовує знак, власником якого є інший орган чи система сертифікації, він повинен мати угоду щодо відповідності всім положенням щодо застосування цього знаку.

### 8 ФІНАНСУВАННЯ РОБІТ

У процесі оцінки відповідності (сертифікації) фінансові взаємовідносини встановлюються між клієнтом та:

- ООВ ДП «Миколаївстандартметрологія»;

- акредитованими випробувальними лабораторіями, які залучаються ООВ для випробувань продукції з метою оцінки відповідності (сертифікації).

Оплаті клієнтом підлягають усі роботи, пов'язані з оцінкою відповідності / сертифікацією заявленої продукції, незалежно від їх результатів. Вартість робіт із оцінки відповідності / сертифікації продукції визначається в договорі (контракті) між клієнтом і ДП «Миколаївстандартметрологія». При визначенні вартості робіт ООВ керується «Правилами визначення вартості робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів, що виконуються призначеними органами з оцінки відповідності та визнаними незалежними організаціями», затвердженими Постановою Кабінету Міністрів України від 12.07.2017 р. № 514 та нормативами трудомісткості робіт ООВ.

Орган з оцінки відповідності ДП “Миколаївстандартметрологія”	Методика	М.ООВ-02	
	Порядок проведення робіт з оцінки відповідності	Редакція 4	
		Аркуш 24	Всього аркушів 29

## **9 ВИМОГИ ДО КОНФІДЕНЦІЙНОСТІ**

9.1 Конфіденційність інформації, яка одержана під час проведення робіт, повинна забезпечуватись всіма учасниками робіт.

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.

Вимоги до забезпечення конфіденційності інформації наведені в ПрООВ-20.

9.2 ООВ несе відповідальність за розголошення конфіденційної інформації.

## **10 РОЗГЛЯД СПІРНИХ ПИТАНЬ, СКАРГИ ТА АПЕЛЯЦІЇ**

10.1 Порядок подання та розгляду апеляцій наведено в ПрООВ-21.

10.2 ООВ реєструє всі скарги, апеляції та спірні питання щодо оцінки відповідності / сертифікації продукції, що надходять від замовників, а також заходи з їх розгляду та усунення їх причин.

10.3 Спірні питання та розбіжності сторін регулюють шляхом переговорів.



Орган з оцінки відповідності ДП «Миколаївстандартметрологія»	Методика	М.ООВ-02	
	Порядок проведення робіт з оцінки відповідності	Редакція 4	
		Аркуш 25	Всього аркушів 29

## Додаток А

### Схеми сертифікації продукції (послуг), що застосовуються в ООВ ДП «Миколаївстандартметрологія»

Елементи <sup>1</sup> схем сертифікації	Схеми сертифікації продукції <sup>2,3,4</sup>						
	1а	1б	2	3	4	5	6
1. Відбір зразків (де може бути застосовано)	+	+	+	+	+	+	
2. Визначення характеристик продукції (де може бути застосовано) для: а) випробувань; б) технічного нагляду; в) оцінки проекту; г) оцінки послуг	+	+	+	+	+	+	+
3. Оцінка, де може бути застосовано щодо: а) результатів випробувань чи інспектування зразків, відібраних на відкритому ринку; б) результатів випробувань чи інспектування зразків відібраних на виробництві; в) аудит системи управління якістю у комбінації з випадковими випробуваннями або інспектуванням (оцінкою); г) оцінка процесів виробництва продукції або надання послуг.	+	+					
			+		+	+	
				+	+		+
						+	+
4. Розгляд результатів (випробувань, оцінки, тощо)	+	+	+	+	+	+	+
5. Рішення щодо сертифікації Надання, підтримка, продовження, призупинення, скасування сертифікації	+	+	+	+	+	+	+
6. Ліцензування Надання, підтримка, продовження, призупинення, скасування права застосовувати сертифікат або знак відповідності		+	+	+	+	+	+

#### Примітки.

1. Де можливо, елементи можуть бути поєднані з первісною оцінкою та наглядом за системою управління якістю, що застосовується. Порядок може бути різним.

2. Схема сертифікації продукції повинна включати, як мінімум, елементи 2), 3) і 4).

3. Часто застосовується схема сертифікації продукції вона кореспондується із схемою 5.

4. Для систем сертифікації продукції, що стосуються конкретної продукції, застосовується термін „схема”. Таблиця 1 – Процедури типових схем сертифікації. (сірим кольором позначено процедури, які проводяться за відповідною схемою).

#### Таблиця 1

Процедури типових схем сертифікації (сірим кольором позначено процедури, які проводяться за відповідною схемою)

Орган з оцінки відповідності ДП «Миколаївстандартметрологія»	Методика	М.ООВ-02	
	Порядок проведення робіт з оцінки відповідності	Редакція 4	
		Аркуш 26	Всього аркушів 29

Система ООВ ДП «Миколаївстандартметрологія»						
Схема	Процедури					Можливе застосування для оцінки відповідності за модулями
	випробування	Обстеження	атестація	Оцінювання СУЯ	Наглядання	
1а						B, G, F1
1б, 2					за програмою	A2
3, 4					за програмою	C2
5					за програмою	D, E, H1

## 2 Опис типів схем сертифікації продукції

### 2.1 Схема 1 а

Ця схема включає випробування зразків продукції для оцінювання їх відповідності. Вибірка не повинна бути обов'язково суттєвою для всієї номенклатури продукції.

Ця схема сертифікації включає наступне:

- відбір зразків, що вимагаються ООВ;
- визначення, шляхом випробувань або оцінки, характеристик продукції;
- оцінка результатів випробувань або оцінювання;
- рішення.

### 2.2 Схема 1 б

Ця схема включає випробування зразків продукції для оцінювання відповідності. Вибірка охоплює всю номенклатуру продукції або типові зразки (однорідної продукції) заявленої на сертифікацію продукції.

Ця схема сертифікації включає наступне:

- відбір зразків, що вимагаються ООВ;
- визначення, шляхом проведення випробувань або оцінювання, характеристик продукції;
- оцінку результатів випробувань або оцінювання;
- рішення;
- ліцензування.

### 2.3 Схема 2

Ця схема включає випробування та ринковий нагляд. Ринковий нагляд здійснюється шляхом відбору зразків з ринку з метою встановлення, що вони продовжують відповідати встановленим при сертифікації вимогам.

Ця схема сертифікації включає наступне:

- відбір зразків, що вимагаються ООВ;
- визначення, шляхом проведення випробувань або оцінювання, характеристик продукції;
- оцінку результатів випробувань або оцінювання;
- рішення;
- ліцензування;
- нагляд, шляхом проведення випробувань або обстеження зразків, відібраних з ринку.

Примітка. Ця система може визначити вплив розповсюдження на відповідність, але це може вимагати великих затрат ресурсів. Також у разі виявлення суттєвих невідповідностей виконання ефективних профілактичних дій може бути обмежено через те, що продукцію вже було розповсюджено на ринку.

### 2.4 Схема 3

Орган з оцінки відповідності ДП “Миколаївстандартметрологія”	Методика	М.ООВ-02	
	Порядок проведення робіт з оцінки відповідності	Редакція 4	
		Аркуш 27	Всього аркушів 29

Ця схема включає випробування та нагляд за виробництвом. Нагляд за виробництвом здійснюється шляхом відбору зразків на місці їх виготовлення з метою встановлення, що вони продовжують відповідати встановленим при сертифікації вимогам.

Ця схема сертифікації включає наступне:

- відбір зразків, що вимагаються ООВ;
- визначення, шляхом проведення випробувань або оцінювання, характеристик продукції;
- оцінку результатів випробувань або оцінювання;
- рішення;
- ліцензування;
- нагляд, шляхом проведення випробувань або обстеження зразків, відібраних з виробництва, та оцінювання процесу виробництва.

Примітка. Ця система не може визначити вплив розповсюдження на відповідність. У разі виявлення суттєвих невідповідностей є можливість виправити їх до відправлення продукції на ринок.

#### **2.5 Схема 4**

Ця схема включає випробування та нагляд шляхом відбору зразків на місці їх виготовлення або з ринку або відбору як на місці виготовлення, так і з ринку.

Ця схема сертифікації включає наступне:

- відбір зразків, що вимагаються ООВ;
- визначення, шляхом проведення випробувань або оцінювання, характеристик продукції;
- первісне оцінювання виробничого процесу або системи управління якістю (що додатне);
- оцінку результатів випробувань або оцінювання;
- рішення;
- ліцензування;
- нагляд, шляхом проведення випробувань або обстеження зразків, відібраних з виробництва, та оцінювання процесу виробництва;
- нагляд, шляхом проведення випробувань або обстеження зразків, відібраних з ринку.

Примітка. Ця система може визначити вплив розповсюдження на відповідність продукції та забезпечити передринковий механізм ідентифікування й виявлення суттєвих невідповідностей. Можуть мати місце істотні зусилля в разі дублювання тієї продукції, на чю відповідність не впливає процес розповсюдження.

#### **2.6 Схема 5**

Ця схема включає випробування і оцінювання системи управління якістю. Здійснюється нагляд та відбір зразків або з ринку, або з місця виробництва, або з обох місць, з метою встановлення, що вони продовжують відповідати встановленим при сертифікації вимогам.

Ця схема сертифікації включає наступне:

- відбір зразків, що вимагаються ООВ;
- визначення, шляхом проведення випробувань або оцінювання, характеристик продукції;
- первісне оцінювання виробничого процесу або СУЯ (що додатне);
- оцінку результатів випробувань або оцінювання;
- рішення;
- ліцензування;
- нагляд за процесом виробництва чи СУЯ, або і те і інше;
- нагляд, шляхом проведення випробувань чи обстеження зразків, відібраних з місця виготовлення чи з ринку або як з місця виготовлення, так і з ринку.

Примітка. Ступінь застосування трьох елементів тривалого нагляду може бути визначена для конкретної ситуації. В результаті, ця схема забезпечує суттєву гнучкість проведення тривалого нагляду.

Орган з оцінки відповідності ДП “Миколаївстандартметрологія”	Методика	М.ООВ-02	
	Порядок проведення робіт з оцінки відповідності	Редакція 4	
		Аркуш 28	Всього аркушів 29

### **2.7 Схема 6**

Ця схема призначена для сертифікації послуг.

Елементи схеми сертифікації включають:

- визначення характеристик для оцінювання послуг;
- початкове оцінювання системи управління якістю;
- оцінювання;
- рішення;
- ліцензування;
- нагляд за аудитами системи управління якістю;
- нагляд за відповідністю послуг.

Орган з оцінки відповідності ДП “Миколаївстандартметрологія”	Методика		М.ООВ-02	
	Порядок проведення робіт з оцінки відповідності		Редакція 4	
			Аркуш 29	Всього аркушів 29

## 11 ПРОТОКОЛ ОЗНАЙОМЛЕННЯ

Прізвище, ініціали	Посада	Ознайомлення з вимогами документа		Ознайомлення зі зміною № 1		Ознайомлення зі зміною № 2		Ознайомлення зі зміною № 3	
		підпис	дата	підпис	дата	підпис	дата	підпис	дата

Ф2. М4.23-01