

## **5 УМОВИ ТА ПРОЦЕДУРИ ПРОВЕДЕННЯ СЕРТИФІКАЦІЇ ПРОДУКЦІЇ**

5.1 Для забезпечення своєї діяльності Органом з сертифікації продукції ТОВ «УЦМСП» (далі – ОСП), крім загального порядку проведення робіт, який наведений у цьому документі, визначив умови та процедури:

- надавання та підтримування сертифікації;
- розширення чи скорочення галузі сертифікації;
- призупинення або скасування сертифікації;
- провадження повторного оцінювання.

5.2 ОСП визначив, що основними умовами надання та підтримування сертифікації продукції є встановлення її відповідності вимогам, які до неї висуваються, та дотримання процедур проведення оцінювання і сертифікації.

5.4 ОСП визначено, що призупинення чи скасування чинності сертифікації може бути здійснено за умов:

- порушення вимог, що ставляться до продукції під час сертифікації, а також вимог до технології вироблення, приймання, методів контролю та випробувань продукції, що узгоджені з ОСП 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 ОСП;
- недотримання вимог посилення на сертифікацію.

Якщо дію сертифікату призупинено, ОСП вимагає, щоб протягом періоду призупинення дії сертифікату постачальник не робив ніяких заяв, які вводять в оману, відносно стану сертифікації, та припинив використовувати знак відповідності на продукції, яка виробляється починаючи з дати повідомлення про призупинення дії сертифікату.

Зазначені у цьому пункті вимоги оговорюються в ліцензійній угоді на застосування Знаку відповідності, а також доводяться до постачальника у вигляді письмового повідомлення при прийнятті ОСП рішення про призупинення дії сертифіката або оговорюються в договорі на проведення робіт.

5.5 ОСП визначив, що проведення повторного оцінювання може здійснюватися у випадках істотних змін конструкції або характеристик продукції або змін вимог стандартів, на відповідність яким сертифіковано 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 сертифікації.

5.6 ОСП також визначив вимоги, що стосуються:

- порядку відбирання, зберігання та повернення зразків продукції для випробувань
- оцінювання виробництва продукції, яка підлягає сертифікації, шляхом встановлення порядків його обстеження чи атестації;
- проведення нагляданя за виробництвом сертифікованої продукції через застосування процедури технічного нагляду.

5.7 Наведені у цьому розділі документи становлять основу застосовуваної системи сертифікації ТОВ "УЦМСП".

При цьому ОСП дотримується вимог щодо здатності та компетентності своїх співробітників та тих, що залучаються за субпідрядом, здійснювати випробування, інспектування, сертифікацію/реєстрацію, відповідно до вимог, визначених у стандарті ISO/IEC 17065.

## **6 ЗАГАЛЬНИЙ ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ ОЦІНЮВАННЯ І СЕРТИФІКАЦІЇ**

### **6.1 Основні етапи проведення оцінювання і сертифікації**

Процедури надання та підтримування сертифікації продукції, які здійснює ОСП, відповідають вимогам стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17065 та складаються з таких основних етапів:

- інформування заявника щодо процедури сертифікації (згідно п.8.1 стандарту);
- подання заявки на сертифікацію (п.8.2 стандарту);
- готування до оцінювання (р.9 стандарту);
- оцінювання продукції на відповідність сертифікаційним вимогам (р.10 стандарту);
- підготовка звіту про оцінювання (р.11 стандарту);
- прийняття рішення щодо сертифікації (р.12 стандарту);
- нагляд за виробництвом сертифікованої продукції (р.13 стандарту).

### **6.2 Інформування щодо процедур оцінювання і сертифікації**

6.2.1 З метою інформування потенційних замовників сертифікації, ОСП надає докладний актуалізований опис процедур оцінювання і сертифікації з урахуванням застосованих схем сертифікації, у тому числі форму заявки на проведення сертифікації продукції, форми заявок на проведення оцінки відповідності вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, форму заявки на проведення оцінки відповідності вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів для лабораторної діагностики *in vitro*, форму заявки на проведення оцінки відповідності вимогам технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, форми опитувальних анкет оцінювання відповідності вимогам: технічного регламенту щодо медичних виробів, технічного регламенту щодо медичних виробів для лабораторної діагностики *in vitro*, технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, а також інформацію щодо прав та обов'язків постачальників сертифікованої продукції (далі - заявник).

За зверненням заявника ОСП може надавати інші документи (стандарти, процедури та інші НД), які містять вимоги до сертифікації (охоплюючи вартість робіт, що підлягають оплаті заявниками).

Права та обов'язки заявника оформлюються як додаток до договору на проведення сертифікації, який повинен містити щонайменше такі пункти:

#### **ЗОБОВ'ЯЗАННЯ ЗАЯВНИКА:**

- виконувати положення програми сертифікації (оцінки відповідності);
- створювати усі необхідні умови для проведення оцінювання, у тому числі надання необхідної документації та забезпечення доступу до зареєстрованих даних щодо продукції, яка сертифікується, та до задіяного у виробництві продукції персоналу;
- посилатися на сертифікацію тільки у тій сфері, стосовно якої надано сертифікацію;
- не використовувати сертифікацію продукції таким чином, щоб завдати шкоди репутації ОСП, не робити заяв про наявність сертифікації, які ОСП може розглядати як такі, що вводять в оману;
- у разі призупинення чи скасування сертифікації припинити будь-які посилання на сертифікацію і повернути на вимогу ОСП усі документи, що підтверджують сертифікацію;
- використовувати сертифікат лише для зазначення того, що продукція сертифікована відповідно до визначених НД;
- дотримуватися вимог ОСП при посиланнях на сертифікацію в засобах інформації.

### **ПРАВА ЗАЯВНИКА:**

- подавати апеляції чи скарги щодо спірних питань з сертифікації та пов'язаних з нею дій;
- брати згідно зі встановленим порядком участь у засіданні апеляційної комісії при розгляді апеляцій, скарг чи спірних питань, які ним порушені.

6.2.2 Якщо заявлена галузь сертифікації пов'язана з конкретною системою сертифікації (обов'язковою чи добровільною), заявник, за вимогою ОСП, повинен надати необхідні пояснення стосовно причин застосування відповідної системи сертифікації. У разі необхідності ОСП надає заявнику інформацію щодо правил та особливостей проведення сертифікації у відповідній системі сертифікації (ТОВ "УЦМСП", або іншій системі).

У разі наявності в заявці невідповідностей, у тому числі пов'язаних з вибором певної системи сертифікації, ОСП вимагає від заявника надання додаткової інформації пов'язаної із заявкою.

#### **Подання заявки на сертифікацію.**

Заявник, у випадку прийняття рішення про проведення сертифікації, повинен провести такі заходи:

- ознайомитися з основними процедурами щодо порядку проведення сертифікації, які наведені в актуалізованому описі процедур сертифікації;
- вибрати можливу схему сертифікації або схему оцінювання 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 (ДСТУ, ISO, EN)
  - додаткові вимоги контракту на постачання;
  - результати розрахунків та випробувань;
  - документи, що підтверджують результативність/ефективність системи управління якістю;
  - матеріали, що підтверджують відповідність продукції встановленим вимогам (протоколи зовнішніх лабораторних чи виробничих випробувань, відомості щодо приймання готової продукції тощо);
  - інші документи, необхідні для проведення сертифікації;
  - направити заявку на сертифікацію до ОСП.

6.3.2 Заявка на проведення сертифікації подається на офіційному бланку, правильно заповненому і підписаному уповноваженим представником заявника, в якому безпосередньо або в додаткових матеріалах подаються відомості щодо заявленої галузі сертифікації, а також згоди заявника дотримуватись вимог до сертифікації і надавати всю інформацію, необхідну для проведення оцінювання продукції, що підлягає сертифікації.

Заявка оформлюється при проведенні робіт з оцінки відповідності вимогам конкретних технічних регламентів.

У заявці повинні надаватися, щонайменше, такі дані: назва, адреса та юридичний статус організації, опис продукції, заявленої на сертифікацію, система сертифікації у якій пропонується провести сертифікацію, та стандарти, на відповідність яким буде здійснено сертифікацію кожного виробу, якщо вони відомі заявникові.

При необхідності до заявки додається пояснювальна записка з комплектом технічних та нормативних документів на продукцію. Заявка та опитувальна анкета надається з підписом

заявника (виробника чи уповноваженого представника на підставі довіреності чи угоди щодо якості), всі решта документів надаються у будь-якому зручному для заявника вигляді (на папері або в електронному вигляді). Документи в електронному вигляді можуть бути надані на будь-якому електронному носії або надіслані електронною поштою.

ОСП має право запитати інші технічні документи, необхідні для підвищення об'єктивності оцінювання продукції.

#### **6.4 Готування до оцінювання**

6.4.1 Готування до оцінювання у загальному випадку включає такі заходи:

- реєстрація та розгляд (аналіз) заявки та наданих матеріалів;
- підготовка рішення щодо проведення оцінювання і сертифікації;
- визначення експертної групи (персоналу), що проводитиме оцінювання;
- підготовка програми робіт (плану дій) з оцінювання;
- забезпечення персоналу необхідними робочими документами.

6.4.2 Заявка, що надійшла до ОСП, реєструється та розглядається у триденний термін. Водночас проводиться аналіз наданої заявником документації.

- Аналіз документації проводиться з метою перевірки її відповідності встановленим вимогам та забезпечення впевненості у тому, що:
  - вимоги до оцінювання відповідності і сертифікації чітко визначені, документально оформлені та зрозумілі;
  - будь-які розбіжності у розумінні між ОСП і заявником відсутні;
  - ОСП здатен надати послуги з сертифікації стосовно заявленої галузі з дотриманням будь-яких інших спеціальних вимог та прийняти обґрунтоване рішення за заявкою із визначенням схеми сертифікації.

Під час аналізу наданої документації перевіряється:

- наявність НД на продукцію, що подається на 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;
- достовірність, правильність заповнення та термін дії документації.

Результати аналізу наданої документації оформлюються у вигляді протоколу за результатами розгляду заявки на сертифікацію.

6.4.3 За результатами розгляду заявки та аналізу наданої документації ОСП приймає рішення про проведення сертифікації і не пізніше 10 діб після отримання заявки сповіщає про своє рішення заявника.

Якщо за результатами розгляду заявки та супроводжувальних документів виявляється неможливість проведення сертифікації заявленої продукції, ОСП надає заявникові висновок з обґрунтованою інформацією про неможливість проведення сертифікації та повертає заявнику надіслану ним документацію (якщо вона надавалася).

У разі незгоди заявника з відмовою у проведенні сертифікації він може подати апеляцію до ОСП або його Апеляційної комісії.

У разі прийняття за результатами аналізу документації позитивного рішення щодо проведення сертифікації та відсутності розбіжностей, ОСП:

- визначає кваліфікований персонал (експертну групу) для виконання робіт з оцінювання кожної конкретної продукції;
- випробувальну лабораторію, яка проводитиме випробування;

- готує проект ліцензійної угоди (за необхідності) на застосування знаку відповідності;
- готує проект договору на проведення робіт, який повинен вміщати основні умови (схему) проведення робіт, порядок сплати за проведення сертифікації, етапи та терміни їх проведення.

До складу експертної групи з сертифікації не призначаються спеціалісти, що взаємодіють з організацією, яка займається розробленням або постачанням такої самої продукції. Заявник має право відведення експертів із складу експертної групи з письмовим обґрунтуванням причин.

Вказані документи направляються заявнику разом з рішенням про проведення сертифікації.

Копія рішення направляється до ВЛ, яка буде проводити випробування.

6.4.4 Після укладення договору та при наявності підтвердження щодо сплати за проведення робіт ОСП розробляє програму робіт, яка включає усі процедури встановлення відповідності продукції вимогам НД та, якщо це передбачено у схемі сертифікації, здатності стабільно її підтримувати, терміни та послідовність проведення робіт з визначенням конкретних виконавців, а також, за необхідності, угоди із співвиконавцями (ВЛ) на проведення робіт.

Програма робіт розробляється та затверджується керівництвом ОСП.

6.4.5 Персоналу експертної групи надаються усі отримані від заявника матеріали та документація, а також необхідні робочі документи ОСП.

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

6.5.1 В ході оцінювання ОСП перевіряє заявлену продукцію на відповідність сертифікаційним вимогам усіх необхідних стандартів та інших НД згідно з галуззю, визначеною у заявці, відповідно до критеріїв оцінювання і сертифікації, передбачених програмою проведення робіт.

Перевірка відповідності об'єктів сертифікації вимогам НД здійснюється шляхом аналізу та оцінювання показників (характеристик) продукції за результатами випробувань, що проводяться ВЛ або спеціально підготовленими спеціалістами, а також, якщо це передбачено схемою сертифікації, оцінювання виробництва.

6.5.2 Аналіз і оцінювання показників, параметрів та характеристик продукції здійснюють члени експертної групи (аудитори, технічні експерти) – кваліфіковані фахівці з відповідної галузі сертифікації.

Аналіз та оцінювання показників, параметрів і характеристик продукції здійснюється на підставі таких матеріалів:

- вимог (наведені у стандартах, технічних файлах на медичні вироби тощо) до розроблення, виробництва, випробувань чи утилізації продукції;
- технічної документації щодо організації виробництва продукції;
- результатів випробувань зразків продукції.

Аудитори мають право застосовувати інші технічні документи, які необхідні для підвищення об'єктивності оцінки.

6.5.3 Оцінювання виробництва може здійснюватися шляхом проведення заходів з обстеження чи атестації виробництва, або сертифікації системи управління (менеджменту) якістю.

6.5.4 Оцінювання виробництва проводиться з метою встановлення відповідності фактичного стану виробництва визначеним вимогам, підтвердження можливості підприємства

виробляти продукцію відповідно до вимог чинних НД, видачі рекомендацій щодо періодичності та форм проведення наглядання за виробництвом цієї продукції.

Обстеження виробництва проводиться ОСП згідно із встановленим порядком, за умов застосування добровільної сертифікації.

Якщо продукція підпадає під сферу дії технічного регламенту то оцінка відповідності здійснюється згідно з вимогами додатку «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю продукції» або додатків «Порядок проведення перевірки типу» та «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю продукції» цього технічного регламенту залежно від класу медичного виробу, переліку, до якого віднесено медичний виріб тощо.

6.5.5 Атестація виробництва продукції, що сертифікується, проводиться з метою оцінки технічних можливостей підприємства-виробника забезпечити стабільний її випуск відповідно до вимог НД та видачі рекомендацій щодо періодичності випробувань, кількості зразків (проб), що випробовуються під час сертифікації, способів та правил їх відбирання.

Атестація виробництва проводиться ОСП згідно із встановленим порядком, за умов застосування добровільної сертифікації.

Якщо продукція підпадає під сферу дії технічного регламенту то оцінка відповідності здійснюється згідно з вимогами додатку «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів» або додатків «Порядок проведення перевірки типу» та «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів» цього технічного регламенту залежно від класу медичного виробу, переліку, до якого віднесено медичний виріб тощо.

6.5.6 Сертифікація системи управління (менеджменту) якістю підприємства-виробника продукції, яка сертифікується, проводиться з метою забезпечення впевненості у тому, що ця продукція відповідає обов'язковим вимогам НД, усі технічні, адміністративні та людські чинники, які впливають на її якість, знаходяться під контролем, об'єкти сертифікації незадовільної якості своєчасно виявляються, а підприємство вживає заходів щодо запобігання виготовленню такої продукції на постійній основі.

Сертифікація системи управління (менеджменту) якістю здійснюється органом з сертифікації систем менеджменту (якості), який акредитований на право проведення цих робіт згідно вимог стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1. Результати сертифікації системи управління якістю оформлюються у вигляді сертифіката на систему управління якістю згідно з положеннями стандарту ISO 9001 (ДСТУ ISO 9001), ISO 13485 (ДСТУ ISO 13485), ДСТУ EN ISO 13485.

Якщо продукція підпадає під сферу дії технічного регламенту то оцінка відповідності здійснюється згідно з вимогами додатку «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю».

6.5.7 Випробування продукції з метою сертифікації проводяться компетентними ВЛ, які взаємодіють з ОСП на договірних умовах. Компетентність ВЛ повинна підтверджуватися акредитацією НААУ. У випадках, коли у ВЛ відсутня акредитація, ОСП може залучити таку ВЛ до сертифікаційних випробувань за умов:

а) ОСП покладає на себе повну відповідальність за таку роботу та результати сертифікації;

б) до початку робіт ОСП повинен впевнитися, що ВЛ є компетентна і відповідає вимогам цього стандарту та стандарту ISO/IEC 17025 (ДСТУ ISO/IEC 17025), а також, що вона не залучається до участі в розробленні або виробництві продукції таким чином, який може поставити під загрозу її неупередженість. Проведення сертифікаційних випробувань у ВЛ, які підтвердили тільки свою технічну компетентність, здійснюється під контролем представників ОСП. Відповідальність за об'єктивність та повноту таких випробувань несе ОСП.

в) ОСП повинен отримати згоду заявника на залучення ВЛ до робіт.

6.5.8 Для проведення випробувань заявник робіт надає зразки (проби) цієї продукції та технічну документацію на них. Склад технічної документації визначається ОСП.

Кількість зразків для випробувань та правила їх відбору визначаються ОСП згідно з особливостями сертифікації конкретних видів чи груп однорідної продукції та НД на продукцію.

Відібрані зразки пломбуються у присутності замовника та представника ВЛ чи ОСП у загальній або індивідуальній тарі та направляються заявником до ВЛ.

При надходженні до ВЛ відібрані зразки ідентифікуються та реєструються з описом їх стану та наведенням дати надходження.

В разі, якщо продукція є великогабаритною або нетранспортабельною, або потребує монтажу на місці експлуатації, або використання унікального випробувального обладнання наявного тільки у виробника тощо, допускається сертифікаційні випробування проводити на підприємстві - виробнику з використанням його випробувального обладнання та засобів вимірювальної техніки, які відповідають встановленим вимогам, або після монтажу на місці експлуатації. Такі випробування повинні проводити фахівці підприємства під наглядом спеціалістів ОСП. У цьому випадку спеціалістами ОСП контролюється та документується відповідність проведення випробувань усім доречним вимогам стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025.

6.5.9 Зразки продукції випробовуються на відповідність вимогам чинних в Україні нормативних та ін. документів, що зазначені в рішенні за заявкою.

Порядок проведення випробувань та реєстрації їх результатів визначається документованими процедурами ВЛ, яка залучається до робіт.

Результати випробувань оформлюються протоколом за підписом керівника ВЛ за формою протоколу випробувань, що передбачена для проведення випробувань відповідної продукції (НД щодо проведення випробувань) та погоджена із ОСП.

Зразки продукції, які пройшли випробування з метою сертифікації, у тому числі руйнівні, залишаються власністю заявника.

6.5.10 В ході аналізування і оцінювання показників, параметрів та характеристик продукції на відповідність сертифікаційним вимогам, ОСП 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.

## **6.6 Підготовка звіту про оцінювання**

6.6.1 За результатами аналізу наданої технічної документації та усіх матеріалів, отриманих у процесі виконання програми робіт, аудиторі складають звіт (акт) про оцінювання, у якому наводяться оцінка відповідності характеристик продукції вимогам НД та рекомендації щодо видачі сертифіката відповідності або відмови у його видачі. При сертифікації партії продукції акт складається за встановленою формою, підписується усіма членами експертної групи та не підлягає погодженню із заявником. При атестації виробництва складається звіт за результатами атестації виробництва. При оцінці відповідності медичних виробів вимогам технічних регламентів оформляється звіт з оцінки відповідності.

6.6.2 ОСП своєчасно ознайомлює заявника з повним звітом (актом) про результати оцінювання з зазначенням кожного виявленого відхилення, який потрібно усунути, щоб забезпечити відповідність продукції усім сертифікаційним вимогам, а також обсяг необхідних подальших робіт з повторного оцінювання чи випробувань.

6.6.3 Якщо заявник доведе, що він може виправити відхилення у прийнятний термін, то після виконання ним коригувальних дій ОСП проводить подальші заходи з сертифікації з урахуванням раніше проведених робіт.

## **6.7 Прийняття рішення щодо сертифікації**

6.7.1 ОСП виносить рішення про провадження сертифікації продукції на підставі інформації, отриманої в процесі оцінювання, а також будь-якої іншої інформації, що має до цього відношення.

Обсяг інформації повинен бути достатнім:

- для ОСП, щоб бути здатним прийняти обґрунтоване рішення щодо сертифікації;
- для простежуваності, щоб бути доступною у випадку, наприклад, апеляції чи для планування подальшої діяльності;
- щоб гарантувати постійну відповідність вимогам сертифікації.

Будь-яка інформація, на якій ґрунтується рішення, що надходить з будь-якого джерела, відмінного від процесу оцінювання, повинна повідомлятися заявнику або постачальнику разом з інформацією щодо процесу оцінювання. Заявник або постачальник мають можливість прокоментувати її (надати відповідні пояснення).

Усі звіти (акти), матеріали яких використовуються при прийнятті рішень стосовно сертифікації, повинні бути забезпечені об'єктивними доказами (усі доказові матеріали долучаються до справи сертифікації).

Невідповідності та їх вирішення підлягають документуванню ОСП у протоколах невідповідностей або наведенням у відповідних звітах та/чи актах.

При прийнятті рішення щодо сертифікації керівництво ОСП дотримується правила, що кожне рішення щодо сертифікації виносила(и) особа(и), яка не брала(и) участі в оцінюванні. Це правило забезпечується тим, що керівництву та іншим посадовим особам ОСП забороняється затверджувати протоколи аналізу заявок на сертифікацію, програми проведення робіт, протоколи випробувань, складені експертними групами акти (звіти) та інші документи щодо проведення робіт з оцінки відповідності, якщо зазначені особи брали участь в оцінюванні або залучалися до проведення цих робіт.

Для запобігання загрози неупередженості або недостатньої компетентності рішення про сертифікацію приймається особою, що не приймала участь в оцінюванні або комісією, яка затверджується наказом керівника після отримання заявки. Особа, що приймає рішення щодо сертифікації, повинна бути аудитором та мати відповідну компетентність.

Рішення приймається шляхом:

- затвердження акту/звіту про оцінювання з позитивними висновками щодо результатів проведення сертифікації;
- у разі наявності невідповідностей, сертифікація не надається, доки усі невідповідності не були виправлені та доки їх виправлення не перевірено ОСП (відвіданням на місці або іншими відповідними формами оцінювання). У цьому разі рішення про надання сертифікації оформлюється як окремий документ у якому наводяться результати перевірки виправлення невідповідностей.

Після прийняття позитивного рішення про сертифікацію, ОСП оформлює документи, що підтверджують факт сертифікації, реєструє їх у Реєстрі та видає заявнику.

6.7.2 Підтвердження факту сертифікації продукції здійснюється шляхом видачі сертифікатів та оформленням, за необхідності, ліцензійної угоди на право застосування знака відповідності.

Порядок застосування сертифікатів і знаків, дозволених ОСП, повинен відповідати вимогам, які встановлені у системі сертифікації у якій проводились роботи.

Форми документів, які застосовуються ОСП для підтвердження сертифікації, щонайменше містять таку інформацію:



- назву й адресу постачальника, продукція якого сертифікована;
- сферу дії виданого сертифіката, зокрема:
- перелік сертифікованої продукції, яку можна ідентифікувати за типом чи номенклатурою;
- стандарт на продукцію або інші НД, на відповідність яким сертифіковано кожен виріб чи тип продукції;
- застосовану схему сертифікації;
- дату надання чинності сертифікації і термін дії сертифікату, якщо це передбачено умовами сертифікації.

Документи з підтвердження сертифікації повинні давати чітке сприймання того, що сертифікат був виданий в рамках акредитованої галузі дії ОСП. На кожному оформленому бланку повинні наводитися посилання на акредитацію з позначенням дати та номеру акредитації Національним агентством з акредитації України, а також національний знак акредитації. За наявності призначень та уповноважень, також обов'язково наводиться відповідна інформація.

У разі відмови у сертифікації заявнику направляється відповідне повідомлення (лист у довільній формі) з наведенням невідповідностей та причин негативних результатів сертифікації.

Усі документи з підтвердження сертифікації підписуються уповноваженою особою та засвідчуються печаткою ОСП.

6.7.3 Сертифікат відповідності видається ОСП виключно за наявності протоколів (звітів) з позитивними результатами випробувань, сертифіката на систему управління якістю або атестата виробництва, залежно від прийнятої схеми сертифікації. Протоколи (звіти) повинні забезпечуватися об'єктивними доказами.

**ОСП ні у якому разі не делегує повноваження щодо надавання, підтримування, зупинення дії чи скасування сертифікації, розширювання її сфери сторонній організації або особі.**

6.7.4 Якщо оцінювання чи випробування об'єкту сертифікації за окремими показниками проводились декількома органами чи ВЛ, то сертифікат відповідності видається за наявності усіх необхідних протоколів (звітів) з позитивними результатами випробувань. При цьому ОСП повинен здійснювати заходи з підтвердження чинності робіт, проведених іншими організаціями (отримати копії документів щодо сертифікації, акредитації, призначення та ін., оформити документи щодо перевірки компетентності).

У цьому випадку в сертифікаті відповідності перелічують усі протоколи випробувань з зазначенням ВЛ, що проводили випробування.

6.7.5 Термін дії сертифіката відповідності визначає ОСП з урахуванням: термінів дії НД на об'єкт сертифікації; терміну, на який атестоване виробництво (сертифікована система управління якістю); гарантійного терміну придатності продукції, але не більше термінів, визначених чинним законодавством України.

Термін дії сертифікації вказується у сертифікаті відповідності та в договорі на проведення наглядання (технічного контролю) та починається з дати реєстрації сертифіката у Реєстрі.

6.7.6 Сертифікат відповідності видається на:

- одиничний виріб продукції;
- партію виробів продукції;
- продукцію, що випускається серійно.

6.7.7 Маркування продукції знаком відповідності здійснює заявник.

Право маркування продукції знаком відповідності технічному регламенту надається заявнику на підставі ліцензійної угоди, яка оформлюється із застосуванням знаку сертифікації у системі ТОВ «УЦМСП» шляхом оформлення ліцензійної угоди.

Якщо ОСП використовує знак, власником якого є інший орган або система, він повинен мати угоду з тим органом, яка гарантуватиме відповідність всім положенням щодо використання зазначеного знаку.

Заявник не має права розповсюджувати дію сертифіката відповідності на типи (види) об'єктів сертифікації, які не оговорені у ліцензійній угоді на застосування знаку відповідності.

6.7.8 У разі негативного висновку щодо результатів сертифікації ОСП готує рішення щодо відмови у видачі сертифіката з обов'язковим викладенням виявлених невідповідностей.

У рішенні повинні бути надані роз'яснення щодо обсягів та вартості робіт з сертифікації у разі повторного звернення заявника після проведення коригувальних заходів.

У цьому випадку оговорюється граничний термін повторного звернення.

Рішення направляється заявнику за підписом керівника ОСП.

6.7.9 За необхідності внесення у період дії сертифіката відповідності змін, що впливають на характеристики сертифікованого об'єкту сертифікації чи на здатність стабільно їх підтримувати, заявник зобов'язаний звернутися до ОСП, з яким укладено ліцензійну угоду, для погодження умов збереження дії сертифіката.

ОСП визначає, чи потребують зазначені зміни додаткових випробувань або оцінки стану об'єкту сертифікації шляхом проведення повторного оцінювання.

У разі необхідності таких робіт постачальник не має права посилатися на сертифікацію до того часу, доки ОСП не дасть йому відповідного повідомлення.

Якщо вказані зміни внесені без погодження з ОСП, дія сертифіката відповідності та ліцензійної угоди на право застосування знаку відповідності зупиняється з моменту дати внесення змін.

6.7.10 Визнання сертифіката відповідності, що виданий органами інших систем сертифікації (у тому складі іноземних), здійснюється на підставі рішень, які приймаються ОСП.

## **6.8 Нагляд за виробництвом сертифікованої продукції.**

6.8.1 Якщо ОСП видав сертифікат на продукцію, що виробляється серійно (оформив ліцензійну угоду використання знаку відповідності для сертифікованої продукції), він повинен періодично проводити оцінювання цієї продукції (здійснювати наглядання), щоб підтверджувати, що вона і далі відповідає визначеним вимогам.

6.8.2 Нагляд за сертифікованою продукцією (технічний нагляд) здійснюється шляхом проведення заходів інспекційного контролю і проводиться з метою:

- перевірки забезпечення постійної відповідності сертифікованої продукції вимогам НД;
- забезпечення впевненості у тому, що сертифікована продукція відповідає зазначеним у сертифікаті 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 заявником умов ліцензійної угоди та правильності застосування знаку відповідності;
- з'ясування причин рекламаций чи скарг на сертифіковану продукцію.

Процедури наглядання включають контрольні випробування, контрольні інспекції виробництва сертифікованої продукції, та/або наглядання за атестованим виробництвом чи

сертифікованою системою якості заявника. Зразки для проведення контрольних випробувань вибираються з числа типових для виробництва, яке контролюється.

6.8.3 ОСП при укладанні договорів на сертифікацію вимагає, щоб постачальник інформував його про всі зміни, які проводяться при виробництві сертифікованої продукції, наприклад, заплановану зміну технології виробництва або, якщо це доречно, системи управління якістю, що можуть вплинути на відповідність сертифікованої продукції.

За результатами аналізування інформації про зміни, ОСП визначає, чи потребують зазначені зміни додаткових робіт з оцінювання чи технічного нагляду. Про прийняті рішення ОСП повідомляє постачальника. У разі необхідності таких робіт ОСП повідомляє постачальника та пропонує проведення необхідних заходів. Постачальник не має права посилається на сертифікацію до того часу, доки ОСП не проведе необхідних заходів і не дасть постачальнику відповідного повідомлення.

## **7 ВИКОРИСТАННЯ ЛІЦЕНЗІЙ, СЕРТИФІКАТИВ І ЗНАКІВ ВІДПОВІДНОСТІ**

**7.1 Підтвердження факту сертифікації продукції здійснюється шляхом оформлення сертифікатів (їх копій), знаків відповідності та ліцензій на право їх застосування.**

7.2 Підтвердження факту сертифікації може проводитись одним з нижченаведених способів:

- видачею оригіналу сертифіката відповідності;
- маркуванням продукції знаком відповідності технічному регламенту;
- видачею копії сертифіката відповідності, завіреної ОСП;
- наведенням інформації про сертифікацію в документації, що додається до об'єкту сертифікації, з зазначенням номеру сертифіката, терміну його дії та органу, що його видав.

7.3 ОСП під час проведення заходів з наглядання за сертифікованою продукцією контролює порядок застосування виданих ним сертифікатів та дотримання вимог ліцензійних угод на застосування знаків відповідності.

Порядок застосування сертифікатів і знаків відповідності, що застосовуються ОСП, відповідає положенням ISO/IEC Guide 23, ДСТУ ISO 17030 та НД застосованої системи сертифікації.

7.4 У випадках виявлення неправильних посилань заявника на систему сертифікації чи неналежного використання ліцензій, сертифікатів або знаків відповідності, виявлених у рекламних матеріалах, каталогах тощо, ОСП вживає відповідних заходів з усунення заявником таких посилань. При цьому ОСП має право призупинити діяльність сертифіката відповідності та ліцензійної угоди до повного усунення виявлених порушень.

7.5 ОСП застосовує процедури щодо використання знаку відповідності відповідно до НД систем сертифікації чий знак використовуються. При цьому ОСП оговорює, у разі необхідності, у ліцензійних угодах заборону застосування знаку відповідності певної системи сертифікації для маркування продукції, що пройшла сертифікацію в іншій системі.

При проведенні технічного нагляду ОСП контролює дотримання цих вимог.

7.6 Якщо ОСП використовує знак, власником якого є інший орган чи система сертифікації, він повинен мати угоду щодо відповідності всім положенням щодо застосування цього знаку.

## **8 ВИМОГИ ДО ПОСТАЧАЛЬНИКІВ**

8.1 ОСП згідно р.15 стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17065 вимагає від постачальників сертифікованої продукції:

- реєструвати всі скарги, що надійшли до нього, які стосуються відповідності продукції вимогам стандартів, а також надавати на вимогу ОСП доступ до цих зареєстрованих даних;
- вживати відповідних заходів щодо таких скарг і невідповідностей, які виявлено у продукції або послугах, що негативно впливають на відповідність продукції сертифікаційним вимогам;
- документально оформлювати вжиті заходи.

8.2 Ці вимоги ОСП оговорюються при укладенні договорів на проведення робіт з сертифікації або ліцензійних угод на застосування знаку відповідності.

Дотримання цих вимог періодично перевіряється ОСП при проведенні заходів технічного нагляду, обстеження чи атестації виробництва.

## **9 КОНФІДЕНЦІЙНІСТЬ**

ОСП, а також організації і окремі особи, які діють за його дорученням, несуть відповідальність за розголошення комерційної таємниці, отриманої при проведенні робіт з сертифікації, згідно з чинним законодавством України та договорами (угодами) на виконання робіт.

Зобов'язання ОСП щодо дотримання конфіденційності отриманої інформації викладені у Заява керівництва ОСП про політику в сфері якості.

## **10 ФІНАНСУВАННЯ РОБІТ**

10.1 Сплата за роботи, які здійснює ОСП, здійснюється на договірних засадах відповідно до чинного законодавства України та згідно процедури ОСП щодо визначення вартості робіт з сертифікації продукції.

10.2 Система розрахунків ґрунтується на таких засадах:

- оплата робіт з сертифікації проводиться незалежно від її результатів;
- роботи з сертифікації оплачуються заявником, як правило, у вигляді попередньої оплати;
- вартість робіт індексується в залежності від рівня інфляції;
- витрати заявника на проведення робіт з сертифікації продукції відносяться на собівартість продукції.

10.3 Сплата за роботи з сертифікації продукції здійснюється на підставі договорів, що укладаються за рішенням ОСП відповідно до одного з нижчевикладених варіантів:

- заявник укладає договір на проведення усіх робіт із ОСП; із одержаних за договором коштів ОСП сплачує проведення відповідних робіт ВЛ та іншим організаціям;
- заявник, у відповідності з рішенням ОСП за заявкою на проведення сертифікації продукції, укладає окремі договори на виконання окремих видів робіт з ОСП, ВЛ або іншими організаціями, які зазначені у рішенні за заявкою.

## Схеми (моделі) оцінки і сертифікації продукції

Найменування схеми	Перелік основних операцій	Документи, які видаються ОСП	Примітки
Схема 1. Сертифікація типу		Видається сертифікат перевірки типу з терміном дії до 5-ти років.	Схема застосовується тільки при проведенні заходів з перевірки типу (згідно модуля В) у відповідності з вимогами конкретного технічного регламенту (ТР).
Порядок проведення перевірки типу (для медичних виробів)	Через експертизу та випробування ОСП пересвідчується в тому, що зразки продукції відповідають необхідним вимогам і виготовлені згідно з діючою документацією	Видається сертифікат перевірки типу з терміном дії до 5-ти років. Термін сертифіката подовжується за умови подання заявки	Згідно з додатком 4 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затв. Постановою КМУ від 02.10.2103 № 753 (з 01.05.2014) Згідно з додатком 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для лабораторної діагностики in vitro, затв. Постановою КМУ від 02.10.2103 № 754 (з 01.05.2014) Згідно з додатком 3 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, що імплантують, затв. Постановою КМУ від

Найменування схеми	Перелік основних операцій	Документи, які видаються ОСП	Примітки
			02.10.2103 № 755 (з 01.05.2014)
Схема 2. Сертифікація одиниць продукції	Сертифікація продукції здійснюється на підставі експертизи кожного зразка продукції та проведенні його випробувань у акредитованій ВЛ.	Видається сертифікат відповідності на кожний зразок продукції з терміном дії до 1 року.	При сертифікації на відповідність ТР застосовується процедура модуля G
Порядок проведення перевірки продукції. Перевірка шляхом дослідження і випробування кожного медичного виробу		Видається сертифікат відповідності на кожний зразок продукції з терміном дії не більше 5 років. Термін може бути подовжено за умови подання заявки	Згідно з додатком 5 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затв. Постановою КМУ від 02.10.2103 № 753 (з 01.05.2014)
Схема 3. Сертифікація партії продукції із застосуванням її верифікації	Сертифікація продукції здійснюється шляхом проведення необхідних видів експертизи і випробувань у акредитованій ВЛ кожного виробу, або шляхом експертизи та випробувань відібраних виробів із застосуванням статистичних методів.	Видається сертифікат відповідності на ідентифіковану партію продукції з терміном дії до 1 року. В сертифікаті обов'язково наводиться розмір сертифікованої партії.	При сертифікації на відповідність ТР застосовується модуль F, або комбінація модулів B та F
Порядок проведення перевірки продукції (для медичних виробів)		Видається сертифікат на партію продукції на термін не більше 5 років. В сертифікаті обов'язково наводиться розмір сертифікованої партії.	Згідно з додатком 5 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затв. Постановою КМУ від 02.10.2103 № 753 (з 01.05.2014) Згідно з додатком 6 Технічного регламенту щодо медичних

Найменування схеми	Перелік основних операцій	Документи, які видаються ОСП	Примітки
			<p>виробів для лабораторної діагностики in vitro, затв. Постановою КМУ від 02.10.2103 № 754 (з 01.05.2014)</p> <p>Згідно з додатком 4 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, що імплантують, затв. Постановою КМУ від 02.10.2103 № 755 (з 01.05.2014)</p>
<p>Схема 4. Сертифікація продукції, що виробляється серійно, із застосуванням процедури обстеження виробництва</p>	<p>Сертифікація продукції здійснюється на підставі обстеження виробництва і випробувань типових зразків продукції (відбираються у порядку і кількості, які встановлюються ОСП) у акредитованій ВЛ з наступним технічним наглядом за виробництвом сертифікованої продукції..</p>	<p>Видається сертифікат відповідності на продукцію, яка виробляється серійно, з терміном дії до 2-х років. Допускається, що процедура технічного нагляду не застосовується, при цьому термін дії сертифікату не повинен перевищувати 1 рік.</p>	<p>При сертифікації на відповідність ТР застосовується модуль Е, або комбінація модулів В та Е.</p>
<p>Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю продукції (для</p>		<p>Видається сертифікат терміном до 5 років на медичні вироби, що випускаються серійно. Нагляд повинен здійснюватися не</p>	<p>Згідно з додатком 7 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затв. Постановою КМУ від 02.10.2103 № 753 (з 01.05.2014)</p>

Найменування схеми	Перелік основних операцій	Документи, які видаються ОСП	Примітки
медичних виробів)		рідше одного разу на рік	
Схема 5. Сертифікація продукції, що виробляється серійно, із застосуванням процедури атестації виробництва	Сертифікація продукції здійснюється на підставі атестації виробництва (оцінювання за модулем D) і випробувань типових зразків продукції (відбираються в порядку і кількості, які встановлюються ОСП) у акредитованій ВЛ з наступним технічним наглядом за виробництвом сертифікованої продукції.	Видається сертифікат відповідності на продукцію, яка виробляється серійно, з терміном дії до 3-х років.	При сертифікації на відповідність ТР застосовується модуль D, або комбінація модулів В та D.
Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів		Видається сертифікат відповідності терміном до 5 років на медичні вироби, що випускаються серійно. Нагляд повинен здійснюватися не рідше одного разу на рік	Згідно з додатком 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затв. Постановою КМУ від 02.10.2103 № 753 (з 01.05.2014)
ПОРЯДОК забезпечення якості виробництва (для медичних виробів)			Згідно з додатком 7 Технічного регламенту щодо медичних виробів для лабораторної діагностики in vitro, затв. Постановою КМУ від 02.10.2103 № 754 (з 01.05.2014)
Схема 6. Сертифікація продукції, що виробляється серійно, із застосуванням процедури атестації системи	Сертифікація продукції здійснюється на підставі випробувань типових зразків продукції (відбираються в порядку і кількості, які встановлюються ОСП) у акредитованій ВЛ і наявності сертифікованої за ДСТУ ISO 9001:2009, ДСТУ ISO 13485:2005 системи управління	Сертифікат відповідності видається на продукцію, яка виробляється серійно, з терміном дії до 3-х років (з врахуванням	При сертифікації на відповідність ТР застосовується модуль Н (з додатковими умовами щодо залучення до випробувань



Найменування схеми	Перелік основних операцій	Документи, які видаються ОСП	Примітки
управління (менеджменту) якістю	якістю, яка підлягає інспекційному контролю акредитованим органом з сертифікації систем управління якістю.	терміну дії сертифікації на систему управління якістю).	акредитованої ВЛ)
Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (для медичних виробів)	Встановлюється ОСП у акредитованій ВЛ і за наявності системи управління якістю, яка відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів.	Сертифікат відповідності видається на термін до 5 років. Нагляд здійснюється з періодичністю не рідше 1 разу на рік	Згідно з додатком 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затв. Постановою КМУ від 02.10.2103 № 753 (з 01.05.2014)
	Встановлюється ОСП у акредитованій ВЛ і за наявності системи управління якістю, яка відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.	Сертифікат відповідності видається на термін до 5 років. Нагляд здійснюється з періодичністю не рідше 1 разу на рік	Згідно з додатком 4 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затв. Постановою КМУ від 02.10.2103 № 754 (з 01.05.2014)
	Встановлюється ОСП у акредитованій ВЛ і за наявності системи управління якістю, яка відповідає вимогам Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, що імплантують	Сертифікат відповідності видається на термін до 5 років. Нагляд здійснюється з періодичністю не рідше 1 разу на рік	Згідно з додатком 2 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, що імплантують, затв. Постановою КМУ від 02.10.2103 № 755 (з 01.05.2014)