



*Витяг з Порядку сертифікації продукції. ПСП.04:2023
«Перевірка підприємства з метою наглядання за сертифікованою продукцією»*

4 ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

4.1 Наглядання за сертифікованою продукцією та її виробництвом здійснюється 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, яка не відповідає вимогам НД;
- виявлення причин невідповідностей продукції, встановлених під час проведення наглядання;
- підтвердження виконання заявником умов ліцензійної угоди та правильності застосування знака відповідності;
- з'ясування причин виникнення рекламаций чи скарг на сертифіковану продукцію.

4.2 Перед проведенням заходів з наглядання ОСП повинен:

- а) встановити наявність:
 - свідоцтва про реєстрацію (місце та дата реєстрації (перереєстрації), назва установи, що провела реєстрацію, № реєстраційного свідоцтва);
 - статуту підприємства (місце та дата затвердження, назва установи, що затвердила статут, № реєстрації, спеціалізація та найменування робіт), чи Положення про організацію тощо;
 - дозволу (ліцензії) на право промислового виробництва продукції та здійснення робіт (місце та дата оформлення, назва установи, що видала дозвіл, термін дії) - у разі законодавчо встановлених вимог.
- б) визначити фактичний обсяг сертифікованої продукції, що охоплюється заходами з наглядання, у відсотках до загального обсягу виробленої продукції з дня видачі сертифіката відповідності (за даними підприємства про обсяги виробництва сертифікованої продукції).
- в) проаналізувати дані про результати попереднього контролю за виробництвом та контролюючими організаціями.

Примітка. При подальших перевірках виробництва інформація за п.4.2.а) перевіряється тільки за наявності змін в статусі підприємства.

4.3 Наглядання організує і здійснює ОСП протягом терміну дії сертифікату відповідності.

До проведення наглядання можуть залучатися, за необхідності, інші органи з сертифікації продукції чи систем менеджменту якості та випробувальні лабораторії на договірних засадах за умов наявності у них відповідної компетентності (оцінюється згідно ПР.12).

4.4 Роботи, пов'язані з нагляданням підлягають оплаті підприємством-виробником. Обсяг та терміни робіт, процедури проведення наглядання, вартість і вид оплати визначаються договором на проведення наглядання, який укладається після завершення заходів сертифікації або додаткової угоди (протоколу погодження договірної ціни) до договору на проведення робіт з сертифікації Ф.205, форма якого наведена у збірнику форм документів ЗФ.01.

ОСП, в обґрунтованих випадках, може прийняти рішення про позачергове проведення наглядання на підставі інформації про стан продукції, яка надходить від споживачів та органів контролю. Обсяг та порядок такого нагляду визначається ОСП у кожному конкретному



випадку.

4.5 За результатами наглядання, у разі негативних висновків, ОСП має право припинити або скасувати дію сертифікату відповідності

4.6 Роботи з наглядання здійснюються експертною групою ОСП (далі – комісія) на підставі підготовленої та затвердженої Програми наглядання (форма типової програми наглядання за сертифікованою продукцією (Ф.250) наведена у Збірнику форм документів ЗФ.01).

4.7 За результатами наглядання складається звіт (за формою Ф.246 для медичних виробів, що оцінені на відповідність технічних регламентів) із зауваженнями та пропозиціями, а також наводиться висновок про спроможність підприємства виготовлювати продукцію у відповідності до вимог діючих НД та стандартів щодо систем управління якістю ISO 13485, EN ISO 13485, ДСТУ EN ISO 13485 (для медичних виробів), ДСТУ ISO 9001, ISO 9001, EN ISO 9001. Для робіт у добровільній сфері сертифікації продукції складається звіт за формою Ф.251

4.8 Основними об'єктами перевірки при проведенні наглядання є:

- стан нормативної та технічної документації;
- стан організації контролю за якістю продукції;
- стан метрологічного забезпечення;
- стан організації випробувань;
- стан зберігання, пакування та відвантаження;
- аналіз претензій та рекламаций від споживачів;
- стан виконання умов ліцензійної угоди;
- облік випуску сертифікованої продукції, що реалізована споживачам.

5 СТАН НОРМАТИВНОЇ ТА ТЕХНІЧНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ

При перевірці стану нормативної та технічної документації здійснюються такі заходи:

5.1 Оцінювання загального стану обліку та зберігання оригіналів та робочих копій технічної документації та/або документованих процедур СУЯ виробника для чого перевіряється наявність:

- нормативного (внутрішнього) документу, що регламентує порядок роботи з документацією;
- особи, відповідальної за стан документації (№ наказу по підприємству);
- умов для зберігання (приміщення, сейфи, шафи і т. ін.);
- обліку оригіналів та копій (журнали, книги, машинні носії і т. ін.);
- облікових реквізитів на документації (інвентарні номери на оригіналах, облікові реквізити на копіях, штампи і т. ін.).

5.2 Перевіряється фактична наявність та комплектність розробленої технічної документації (оригіналів) на продукцію, що охоплюється технічним наглядом та/або документованих процедур СУЯ виробника.

5.3 Перевіряється правильність, повнота та якість оформлення технічної документації у відповідності до вимог НД та/або документованих процедур СУЯ виробника (наявність підписів осіб, що відповідальні за розробку, перевірку та затвердження документації, фізичний стан оригіналів креслень і т. ін.).

5.4 Проводиться аналіз застосовуваних НД.

5.5 Проводиться перевірка наявності та якості оформлення технологічної документації (технологічні процеси виготовлення продукції та інша технологічна документація, застосування якої передбачено технологічним процесом та іншими документами підприємства (робочі інструкції з проведення конкретних робіт, технологічні паспорти, маршрутні картки і т. ін.) та дотримання в неї вимог НД.



5.6 Проводиться аналіз експлуатаційної документації. Перевіряється наявність, стан, якість оформлення та комплектність експлуатаційної документації та/або документованих процедур СУЯ виробника (відповідність гарантій, технічних характеристик, комплектності, маркування і т. ін.) та дотримання в неї вимог нормативної документації.

5.7 Перевіряється в кресленнях на вироби наведені дані (розміри, маркування, упакування і т. ін.) та їх відповідність вимогам технічних умов. Проводиться перевірка технічних файлів для медичних виробів.

5.8 Перевіряється, за необхідності, наявність процедур системи управління якістю (СУЯ) відповідно до ДСТУ EN ISO 13485, (для медичних виробів), ДСТУ ISO 9001 щодо проведення робіт з організації виробництва та контролю за якістю продукції (проведення тендерів на придбання комплектуючих виробів, сировини та матеріалів, оформлення договорів на постачання, управління документацією, проведення вхідного контролю, забезпечення виробництва, контролю якості продукції під час виробництва, здійснення випробувань, метрологічне забезпечення, пакування, транспортування, складування, зберігання тощо) із зазначенням позначення та назви документів.

При проведенні подальших заходів з наглядання перевіряється фактичне дотримання персоналом підприємства задокументованих процедур СУЯ на всіх стадіях виробництва продукції.

5.9 Проводиться перевірка фактичного стану на підприємстві щодо дотримання порядку внесення змін в технічну документацію та/або документованих процедур СУЯ виробника (наявність внутрішнього нормативного документа підприємства), що регламентує процедури внесення та реєстрації змін в технічну документацію, узгодження внесення змін з ОСП, наявність та дотримання форми повідомлення про зміни, причина коригування, прізвище відповідальної особи, строки введення змін, з якого заводського номера виробу, порядок документування тимчасових змін і т. ін.

Здійснюється аналізування та оцінювання повідомлень щодо внесення змін в технічну документацію на сертифіковану продукцію з дня видачі сертифіката відповідності. Визначається, чи вплинули вони на показники призначення, стійкості до зовнішнього середовища, електромагнітної сумісності, електричної та пожежної безпеки. З'ясовується які повідомлення узгоджені з ОСП, чи проводились типові випробування продукції для підтвердження відсутності впливу внесених змін в документацію, якщо проводились то перевіряється наявність наказу на їх проведення, протоколів випробувань з кількісними показниками.

Якщо встановлена наявність повідомлень щодо змін в технічну документацію, які не узгоджені з ОСП і можуть вплинути на вищезазначені показники продукції, то керівництво підприємства сповіщається про необхідність зупинення посилань на сертифікацію до прийняття заходів щодо організації проведення типових випробувань в присутності представника ОСП (у разі необхідності, вимагається проведення типових випробувань в акредитованій лабораторії).

6 СТАН ОРГАНІЗАЦІЇ КОНТРОЛЮ ЗА ЯКІСТЮ ПРОДУКЦІЇ

6.1 При проведенні перевірки стану організації контролю за якістю продукції необхідно оцінити стан організації контролю за системою управління якістю (СУЯ). Для чого перевірити наявність керівника з якості (номер наказу по підприємству на призначення відповідальної особи), НД підприємства, що регламентує організацію системи управління якістю, укомплектованості служби технічного контролю співробітниками згідно з штатним розкладом, наявність посадових інструкцій для них, службових інструкцій по контролю за якістю продукції на основних етапах технологічного процесу під час її виробництва, необхідних засобів для оформлення документів.



6.2 При проведенні перевірки стану організації системи вхідного контролю необхідно:

6.2.1 З'ясувати, чи застосовуються для виробництва продукції комплектувальні вироби, матеріали, речовини і т. ін., що виробляються на інших підприємствах. Якщо застосовуються, то перевірити стан взаємодії із підприємствами-виробниками (постачальниками) комплектуючих виробів - наявність відповідних юридично оформлених документів (договорів, контрактів, угод і т. ін.), що регламентують взаємовідносини між підприємствами.

Перевірити наявність документів (сертифікатів, свідоцтв, паспортів, гарантійних талонів і т. ін.), що підтверджують якість покупних виробів.

6.2.2 Оцінити фактичний стан вхідного контролю сировини, комплектуючих, пакувальних матеріалів, обладнання, інвентарю тощо та/чи документованих процедур СУЯ виробника та технічного файлу (для медичних виробів), для чого перевірити наявність:

- нормативного документу підприємства, що регламентує організацію та порядок проведення вхідного контролю;

- обмеженого переліку вхідного контролю та затверджених методик перевірки за технічними параметрами;

- особи, відповідальної за результати вхідного контролю (№ наказу або посадова інструкція);

- в достатній кількості спеціального устаткування, обладнання, засобів вимірювальної техніки (далі ЗВТ), інструментів для проведення вхідного контролю та своєчасність їх калібровки і атестації (наявність на нестандартному обладнанні наліпок з даними про атестацію, на стандартних засобах штампів, пломб, що підтверджують калібровку, атестатів, свідоцтв і т. ін.);

- вхідного контролю (з'ясувати способи (за зовнішнім виглядом, технічними параметрами, на відповідність супровідної документації і т. ін.) та методи (вибірковий, суцільний і т. ін.) проведення вхідного контролю);

- аналізу і обліку причин відмов та невідповідностей;

- відповідних документів, де реєструються результати вхідного контролю;

- наявність та стан місця для зберігання браку (наприклад, ізолятору браку).

6.2.3 Перевірити які приймаються заходи відносно закуплених сировини та матеріалів, які не пройшли вхідний контроль (ремонт особистими силами, виклик представника постачальника та ремонт його силами, відбракування, відвантаження до постачальника та заміна, відбракування та вилучення з використання з утилізацією у встановленому порядку) і чи здійснюється повторна перевірка комплектуючих після їх ремонту або заміни.

6.2.4 Оцінити стан проведення рекламацийної та претензійної робіт з постачальниками комплектуючих.

6.2.5 Перевірити наявність умов для зберігання комплектуючих виробів та матеріалів, що запобігають погіршення їх технічних характеристик.

6.3 При проведенні перевірки стану технологічної дисципліни та контролю за її дотриманням необхідно:

6.3.1 Перевірити наявність НД на підприємстві, що регламентує порядок організації контролю за дотриманням технологічної дисципліни під час виробництва виробів.

6.3.2 Оцінити достатність розробленої технологічної документації, необхідної для здійснення виробництва продукції (технологічні процеси, технологічні маршрутні картки, операційні технологічні процеси, технологічні паспорти, робочі інструкції і т. ін.), перевірити наявність в них вимог щодо контролю за додержанням технологічної дисципліни та поопераційного контролю якості на основних етапах виробництва продукції. Встановити наявність розробленої технологічної документації на робочих місцях та її використання робітниками підприємства.

6.3.3 Перевірити на виробничих ділянках як фактично дотримуються вимоги документації щодо порядку, методів та засобів контролю технологічних параметрів, ким



фактично здійснюється контроль за додержанням технологічної дисципліни (поопераційний контроль) під час виробництва виробів (наявність підписів виконавців, робітників підрозділу з якості, штампів і т. ін.).

Перевірити наявність періодичного ("позапланового") контролю за дотриманням технологічного процесу, робочих інструкцій та методик його проведення, порядок документування.

Оцінити роль служби з контролю якості за дотриманням технологічної дисципліни, які конкретно були розроблені та здійснені організаційно-технічні заходи щодо поліпшення якості виготовлення продукції.

6.3.4 Оцінити стан проведення аналізу причин виникнення невідповідностей продукції у процесі виробництва, як і де проводиться їх облік і які приймаються корегуючі заходи (наявність документів) по усуненню цих причин.

6.3.5 Перевірити наявність тимчасових дозволів на відхилення від вимог конструкторської і технологічної документації та наявність документів, де реєструються тимчасові відхилення від вимог технічної документації у процесі виробництва (журнал відхилень, журнал дозволу і т. ін.), оцінити ступінь їх впливу на додержання вимог нормативної документації.

6.4 Стан технологічного обладнання контролюється шляхом:

6.4.1 Встановлення відповідності технологічного обладнання, пристосувань, оснастки, вимірювальних засобів, інструментів, що застосовуються, вимогам технічної документації.

6.4.2 Перевірки наявності на виробничих ділянках технологічного обладнання, оцінювання їх достатності для забезпечення виконання технологічного процесу виготовлення продукції.

6.4.3 Перевірки порядку організації технічного обслуговування, профілактичного ремонту та атестації технологічного обладнання, що застосовується у процесі виробництва продукції, наявності та додержання графіків періодичного контролю точності технологічного обладнання, своєчасності їх атестації.

6.4.4 Перевірки наявності заміन технологічного обладнання, контрольно-вимірювальних засобів від тих, що були позначені у нормативній та технологічній документації, встановлення причини, відповідальних осіб та оцінювання ступеня впливу замін на додержання вимог нормативної документації та якості виготовлення продукції.

6.5 При проведенні перевірки стану організації проведення технологічного прогону виробів (у разі наявності вимог в НД на продукцію), необхідно:

Перевірити наявність:

- особи, відповідальної за стан технологічного прогону виробів;
- відповідних документів (керівництв, інструкцій, методик і т. ін.), що регламентують порядок та процедури проведення технологічного прогону;
- виробничого устаткування, обладнання, інструментів для технологічного прогону та порядок їх атестації;
- затверджених методик перевірки технічних параметрів у процесі проведення технологічного прогону;
- облікових документів, де фіксуються результати технологічного прогону.

6.6 При контролі дотримання вимог технічної документації щодо маркування продукції, необхідно перевірити:

6.6.1 Порядок комплектування та маркування виробничих партій виробів. З'ясувати чи взагалі проводиться комплектування виробничих партій продукції та їх маркування і якщо проводиться то яким нормативним документом на підприємстві це регламентується, як фактично здійснюється комплектування партій (за яким принципом) і де документується облік партій.



6.6.2 Порядок маркування виробів, а саме наявність:

- в НД вимог щодо маркування виробів, які повинні забезпечувати однозначну ідентифікацію продукції;
- у конструкторських та технологічних документах (креслення, технологічний процес і т. ін.) відомості про спосіб, метод нанесення та місце розташування маркування виробів;
- маркування за фактом на виробі та його упаковці (заводського номеру, назви виробу, дати випуску і т. ін.) та її відповідність вимогам нормативних документів та комплекту конструкторської документації.

7 СТАН МЕТРОЛОГІЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

Контроль стану метрологічного забезпечення включає перевірки таких питань:

7.1 Стан організації служби метрологічного забезпечення.

Перевіряється наявність:

- НД підприємства, що регламентує організацію та діяльність служби метрологічного забезпечення на підприємстві (документовані процедури СУЯ виробника, інструкції, керівництва і т. ін.);
- керівника служби або відповідальної особи за стан метрологічного забезпечення (№ наказу чи розпорядження по підприємству про призначення та посадова інструкція);
- посадових інструкцій (функціональних обов'язків) для персоналу служби;
- відомчого метрологічного підрозділу або осіб (повірників) на підприємстві, які здійснюють калібрування, та необхідних дозволів (ліцензій), атестатів від державних метрологічних органів на право її проведення;
- погодженого з органом державної метрологічної служби переліку засобів вимірювань, що перебувають в експлуатації та підлягають державній повірці згідно Закону України «Про метрологію та метрологічну діяльність» та затвердженого переліку нестандартних засобів вимірювань, що не підлягають державній повірці (стосовно підприємств, розташованих в Україні).

7.2 Стан засобів моніторингу та вимірювального устаткування.

7.2.1 Встановлюється відповідність ЗВТ, контрольного та випробувального обладнання, що застосовуються, вимогам НД. Оцінюється їх достатність для забезпечення метрологічного контролю виробництва і випробувань.

7.2.2 Перевіряється наявність на робочих місцях стандартних та нестандартних ЗВТ, їх стан та відповідність даним наведеним у затверджених переліках ЗВТ або в технічній документації (найменування засобів, заводські номери, фізичний стан, наявність пломб і т. ін.).

7.2.3 Перевіряється укомплектованість ЗВТ експлуатаційною документацією (паспорти, формуляри, етикетки і т. ін.) та нестандартного обладнання технічною документацією (креслення, технічний опис, інструкція з експлуатації і т. ін.).

7.3 Стан організації калібрування ЗВТ та випробувального обладнання.

Встановлюється наявність:

- НД підприємства, що регламентує організацію калібрування контрольно-вимірювального обладнання;
- затверджених графіків періодичного калібрування ЗВТ, інструментів та атестації нестандартного обладнання;
- свідоцтв про державну або відомчу повірку, відповідних відбитків повірочного тавра або пломб на кожному ЗВТ, що підтверджують своєчасну державну повірку (для підприємств, розташованих в Україні);
- протоколів калібрування, маркування (тавро, наліпка і т. ін.) на нестандартному обладнанні, що містять відомості про своєчасне калібрування;



- спеціально призначених приміщень та умов для тимчасового зберігання засобів вимірювань, що не використовуються або потребують ремонту.

7.4 Наявність замін ЗВТ від тих, що були позначені у технічній документації, з'ясувати причини, відповідальних осіб та оцінити ступінь впливу замін на додержання вимог нормативної документації щодо показників точності виконання вимірювань (відповідність границь вимірювань та похибок ЗВТ, на які проведена заміна, допуску показників, що контролюються).

8 СТАН ОРГАНІЗАЦІЇ ВИПРОБУВАНЬ

8.1 При контролі організації випробувань здійснюється перевірка дотримання вимог технічної документації щодо періодичності, порядку, методів та засобів контролю параметрів продукції при проведенні випробувань (приймально-здавальних, періодичних, типових та на надійність).

8.1.1 Перевіряється наявність:

- НД підприємства (документовані процедури СУЯ виробника, інструкції, керівництва тощо), що регламентують організацію та проведення випробувань (приймально-здавальних, періодичних, типових та інших);

- документів, в яких наведені вимоги щодо порядку формування та позначення вибірок зразків з партії продукції, способів відбору, їх кількості та необхідного обладнання (стенди, засоби вимірювань, пристосування, оснащення, інструмент і т. ін.) для проведення випробувань або контролю, порядку відбракування зразків продукції, що не відповідають вимогам нормативної документації.

8.1.2 Встановлюється відповідність наявного випробувального обладнання, що застосовуються, вимогам НД. Оцінюється їх достатність для забезпечення випробувань та контролю. Перевіряється відповідність, вказаних в експлуатаційній документації на засоби випробувань, характеристик та параметрів (межі та похибки) даним, наведеним у нормативній та технологічній документації.

8.2 Стан організації проведення випробувань готової продукції перевіряється за показниками призначення та безпеки. Встановлюється наявність:

- робочих документів (методик проведення випробувань, інструкцій, контрольних карт і т. ін.) для робітників, відповідальних за випробування, де вказані процедури та послідовність здійснення випробувань та використання їх на робочих місцях;

- обліку та аналізу причин відмов виробів у процесі проведення випробувань;

- коригувальних заходів після визначення причин відмов продукції з метою запобігання її повторення та повторних випробувань готової продукції після усунення причини відмови. і документування результатів повторних випробувань;

8.3 При аналізі отриманих результатів випробувань готової продукції та їх документального оформлення перевіряється наявність:

- документів (внутрішніх), в яких наведені вимоги щодо порядку реєстрації результатів контролю та випробувань, складання, затвердження та зберігання протоколів випробувань;

- документації, в якій реєструються результати випробувань (протоколи, журнали, паспорти, книги і т. ін.), наявність в них кількісних показників та повного обсягу випробувань за показниками призначення та безпеки згідно з вимогами технічних умов, підписів відповідальних осіб;

Перевіряються матеріали приймально-здавальних випробувань за останні два-три місяці, оцінюється якість оформлення, повнота випробувань згідно з технічними умовами, наявність кількісних показників, підписів відповідальних осіб.

Аналізуються останні матеріали періодичних випробувань та контрольних випробувань на надійність продукції, яка охоплюється технічним наглядом.



Перевіряється стан обліку та зберігання протоколів випробувань.

8.4 Організується проведення контрольних випробувань з метою підтвердження відповідності продукції вимогам НД.

Для чого на складі готової продукції, представник ОСП разом з відповідальною особою служби з контролю якості підприємства, здійснюють відбір зразків виробів з оформленням акту відбору. З метою проведення ідентифікації, здійснюється перевірка відібраних зразків продукції на відповідність даним технічної документації або зразку-свідку з оформленням акта ідентифікації, при цьому перевіряється:

- відповідність зовнішнього вигляду, розмірів, конструкції, комплектності, типу, найменування, заводського номеру даним експлуатаційної документації;
- відповідність маркування упаковки і виробів, повнота даних маркування, місце розташування, вид та спосіб нанесення даним конструкторської та нормативної документації;
- відповідність зовнішнього вигляду, розмірів, конструкції, комплектності, розташування плат, елементів, органів керувань та індикації відібраних виробів виробам, що мають статус зразків-свідків та стоять на обліку в ОСП;
- наявність у вихідних документах підписів відповідальних осіб служби технічного контролю, штампів, печаток.

Надалі відібрані та ідентифіковані вироби надаються на дільницю, де в присутності представника ОСП здійснюються контрольні випробування в обсязі приймально-здавальних (у разі великого та трудомісткого обсягу випробувань - за окремими основними показниками призначення) згідно з методами зазначеними в технічних умовах.

При цьому перевіряється:

- оснащеність робочого місця необхідним ЗВТ та обладнанням;
- наявність робочих інструкцій та копій нормативних документів щодо процедур проведення приймально-здавальних випробувань;
- рівень знань робітників (регулювальників, випробувачів) та представників служби з контролю якості (контрольних майстрів) щодо підготовки ЗВТ та засобів випробувань (калібрування) до роботи;
- рівень підготовки персоналу та правильність виконання ними процедур випробувань та вимірювань технічних характеристик виробів згідно з методиками, вказаними у робочих інструкціях або технічних умовах;
- наявність документації, де реєструються результати випробувань.

У разі необхідності, контрольні випробування за рішенням ОСП можуть бути проведені в акредитованих встановленим чином лабораторіях. За позитивними результатами контрольних випробувань складається та підписується протокол з кількісними характеристиками та додається до звіту.

При наявності невідповідності продукції хоча б за одним показником, перевіряються дії представників служби виробництва та контролю якості по виявленню причин невідповідностей, їх усуненню та порядку повторного надання на випробування.

Оцінюється взаємодія підрозділів підприємства у виявленні, аналізуванні та усуненні причин невідповідностей продукції.

На повторні контрольні випробування відбираються два інших зразки, яким проводяться випробування в обсязі приймально-здавальних, особлива увага звертається на перевірку параметрів, що мали невідповідності при першому пред'явленні. При подальшій наявності невідповідностей, повідомляється керівництво підприємства для прийняття організаційно-технічних заходів з повною перевіркою готової продукції, що знаходиться на складі, з відміткою в експлуатаційній документації.

Після прибуття на місце, матеріали технічного нагляду надаються керівнику ОСП для подальшого прийняття рішення щодо доцільності дії ліцензійної угоди та сертифіката відповідності.



9 СТАН ЗБЕРІГАННЯ, ПАКУВАННЯ ТА ВІДВАНТАЖЕННЯ

При контролі стану зберігання, пакування та відвантаження необхідно:

- перевірити наявність складських приміщень та їх стан, умови зберігання, наявність приладів (психрометрів, термометрів тощо) для контролю за навколишнім середовищем, їх працездатність та відповідність умов вимогам нормативних документів.
- перевірити наявність в конструкторській документації (технічному файлі для медичних виробів) вимог до пакування продукції. Встановити відповідність індивідуальної упаковки готової продукції та транспортної тари (у разі наявності) вимогам конструкторської документації.
- з'ясувати де тимчасово зберігається оплачена та готова для відвантаження споживачам продукція і чи відповідають кліматичні умови фактичного знаходження готової продукції вимогам нормативних документів.

10 АНАЛІЗ ПРЕТЕНЗІЙ ТА РЕКЛАМАЦІЙ ВІД ЗАМОВНИКІВ

Перевіряється наявність статистичного обліку рекламацій та претензій від замовників і в разі їх наявності, перевіряються прийняті підприємством заходи щодо підвищення якості виробів. Для медичних виробів перевіряється стан постмаркетингових досліджень та подальші дії за їх результатами.

При наявності матеріалів попередніх перевірок виробництва з метою обстеження або наглядання, представниками ОСП перевіряється усунення порушень за кожним пунктом плану коригувальних заходів. При наявності факту ігнорування пропозицій органу, повідомляється керівництво підприємства про необхідність негайного усунення недоліків, в присутності представника ОСП, з оформленням наказу про покарання відповідальних осіб.

З'ясовується у керівництва підприємства про наявність перевірок іншими контролюючими установами виробництва сертифікованої продукції та оцінюється стан реалізації коригувальних заходів.

11 СТАН ВИКОНАННЯ УМОВ ЛІЦЕНЗІЙНОЇ УГОДИ

Перевіряється наявність ліцензійної угоди на підприємстві та фактичне її виконання щодо правильності застосування сертифіката(тів) відповідності та маркування знаком відповідності кожної одиниці продукції, зазначеної в сертифікаті(тах) і виготовленої підприємством протягом терміну дії цієї ліцензійної угоди.

12 ОБЛІК ВИПУСКУ СЕРТИФІКОВАНОЇ ПРОДУКЦІЇ, ЩО РЕАЛІЗОВАНА ЗМОВНИКАМ

Оцінюється фактичний стан обліку готової продукції, перевіряється наявність облікових документів (журнали, бухгалтерські документи, книги, машини носії і т. ін.).

13 КРИТЕРІЇ ЩОДО ПЕРІОДИЧНОСТІ ПРОВЕДЕННЯ НАГЛЯДАННЯ ЗА СЕРТИФІКОВАНОЮ ПРОДУКЦІЄЮ, АБО ЗА ЇЇ ВИРОБНИЦТВОМ.

Періодичність заходів з наглядання визначаються ОСП з врахуванням:

- особливостей та складності виробництва продукції;
- обсягів виробництва (при великих обсягах виробництва наглядання повинне проводитись частіше);



- умов виробництва;
- ступеня зношеності виробничого обладнання;
- рівня підготовки персоналу;
- термінів дії сертифікату відповідності;
- наявності та ефективності системи управління якістю;
- термінів проведення періодичних випробувань, які встановлені для конкретної продукції у технічних умовах на її виготовлення;
- іншими факторами, які впливають на якість виробництва продукції.

У загальному випадку терміни проведення наглядання можуть коливатися від одного місяця до року, але не повинні перевищувати один рік. Якщо термін дії виданого сертифікату відповідності складає один рік, то технічний нагляд повинен проводитись не рідше одного разу на півроку.

При визначенні термінів проведення наглядання обов'язково повинні враховуватися потенційні ризики пов'язані із розробленням і застосуванням продукції, що підлягає технічному нагляду. Виробництво продукції, яка має найбільші ризики для життя і здоров'я людей та впливу на навколишнє середовище, повинне частіше підлягати нагляданню, ніж виробництво продукції, яка має незначні ризики.

Якщо терміни проведення наглядання не встановлені у технічних регламентах, стандартах чи інших НД на виробництво продукції, визначення конкретних термінів проведення наглядання у кожному випадку здійснюється ОСП індивідуально із врахуванням цих критеріїв та погоджується із виробником.