



*Витяг з Порядку сертифікації продукції. ПСП.07:2023  
«Умови та процедури призупинення або скасування сертифікації»*

#### **4 УМОВИ ЗА ЯКИХ ЧИННІСТЬ СЕРТИФІКАЦІЇ МОЖНА ПРИЗУПИНИТИ АБО СКАСУВАТИ**

4.1 ОСП може прийняти рішення про призупинення або скасування дії сертифіката відповідності та ліцензійної угоди у випадках:

- виявлення невідповідності продукції вимогам, встановленим під час сертифікації;
- порушення вимог технології виготовлення, правил приймання, методів контролю та випробувань, використання та маркування продукції тощо;
- внесення виробником, без попереднього узгодження з ОСП, змін до НД на продукцію або на методи її випробувань, складу, комплектності або технології виготовлення тощо, які можуть вплинути на відповідність сертифікованої продукції встановленим вимогам;
- завершення терміну (скасування чи призупинення) дії атестації виробництва чи сертифікації системи управління якістю;
- недотримання вимог посилання на сертифікацію;
- за особистим зверненням заявника щодо призупинення чи скасування наданої сертифікації.

4.2 Умови призупинення чи скасування сертифікації відповідно до встановлених схем сертифікації продукції наведені у таблиці:

<b>Схема сертифікації</b>	<b>Умови призупинення чи скасування сертифікації</b>	<b>Прим.</b>
Сертифікація одного виробу (зразка продукції)	Виявлення невідповідності виробу вимогам, встановленим під час сертифікації.	Призупиняється чи скасовується (за рішенням ОСП) дія сертифікату відповідності на виріб.
Сертифікація партії продукції (виробів). Оцінка відповідності медичних виробів вимогам технічних регламентів за додатками «Порядок проведення перевірки продукції»	Виявлення невідповідності виробів (зі складу сертифікованої партії) вимогам, встановленим під час сертифікації.	Призупиняється чи скасовується (за рішенням ОСП) дія сертифікату відповідності на партію.
	Порушення вимог: технології зберігання чи транспортування; пакування; правил приймання; методів контролю та випробувань; маркування виробів (зі складу сертифікованої партії) тощо.	
Сертифікація продукції, що виробляється серійно Оцінка відповідності медичних виробів вимогам технічних регламентів за додатками: «Порядок забезпечення функціонування СУЯ продукції», «Порядок забезпечення функціо-	Виявлення невідповідності продукції, що виробляється серійно, вимогам, встановленим під час сертифікації (оцінки відповідності).	Призупиняється чи скасовується (за рішенням ОСП) дія сертифікату відповідності на продукцію, що виробляється серійно, а також ліцензійної угоди на маркування такої продукції
	Порушення вимог технології виготовлення, правил приймання, методів контролю та випробувань, маркування продукції тощо.	
	Внесення Заявником (виробником) без попереднього узгодження з ОСП змін до НД на продукцію або на методи її випробувань, складу продукції тощо, які можуть вплинути на відповідність	



нування СУЯ під час виробництва», «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної СУЯ»	сертифікованої продукції встановленим вимогам. Внесення Заявником (виробником) без повідомлення ОСП змін до СУЯ стосовно виробництва медичних виробів, стосовно яких була здійснена оцінка відповідності вимогам технічних регламентів	
	Завершення терміну дії атестації виробництва чи сертифікації системи управління якістю і не проведення заходів з подовження. Завершення терміну дії сертифікату відповідності вимогам технічного регламенту і не проведення заходів з подовження.	
	Порушення Заявником умов ліцензійної угоди	

## 5 ПРОЦЕДУРИ ПРИЗУПИНЕННЯ ЧИ СКАСУВАННЯ СЕРТИФІКАЦІЇ

5.1 При виявленні (отриманні) інформації щодо: невідповідності продукції вимогам, встановленим під час сертифікації; порушення вимог технології виготовлення, правил приймання, методів контролю та випробувань, маркування продукції тощо; внесення Заявником без попереднього узгодження з ОСП змін до НД на продукцію або на методи її випробувань, складу продукції тощо, що можуть вплинути на відповідність сертифікованої продукції встановленим вимогам; відмови від заходів з подовження дії атестації виробництва чи ресертифікації СУЯ, чи подовження сертифіката відповідності вимогам технічних регламентів; порушення Заявником (виробником) умов ліцензійної угоди, ОСП повинен у тижневий термін:

а) призначити експертну групу з аналізу виявлених невідповідностей чи порушень, яка повинна:

- перевірити достовірність отриманої інформації (за необхідності);
- визначити ступінь впливу невідповідностей на результати сертифікації;
- визначити можливість впровадження коригувальних заходів;
- підготувати пропозиції щодо дій, які повинен впровадити ОСП.

Результати роботи експертної групи оформлюються актом у довільній формі.

б) прийняти та оформити рішення щодо призупинення чи скасування сертифікації (Ф218).

Рішення щодо призупинення дії ліцензійної угоди або сертифіката відповідності приймається у випадку, якщо вжиттям коригувальних заходів, погоджених ОСП, підприємство може усунути виявлені причини невідповідностей та без проведення повторних випробувань випробувальною лабораторією підтвердити відповідність сертифікованої продукції вимогам нормативних документів.

У протилежному разі дія ліцензійної угоди або сертифіката відповідності скасовується.

У разі надходження від Заявника звернення щодо призупинення чи скасування наданої сертифікації ОСП аналізує причини призупинення чи скасування сертифікації за ініціативою Заявника та приймає рішення щодо призупинення чи скасування сертифікації у термін, що не перевищує 10 днів з дня надходження звернення. Термін призупинення сертифікації не може перевищувати одного року.



5.2 У разі прийняття рішення про призупинення дії сертифікації ОСП повинен:

- проінформувати про це заявника та інші зацікавлені організації (органи сертифікації, випробувальні лабораторії тощо);

- встановити терміни реалізації коригувальних заходів;
- організувати проведення контролю виконання коригувальних заходів;
- повідомити про це реєстр системи сертифікації.

ОСП вимагає, щоб протягом періоду призупинення дії, постачальник:

- не робив ніяких заяв, які можуть ввести в оману відносно стану сертифікації,
- припинив використовувати знак відповідності на продукції, що виробляється, починаючи з дати повідомлення про призупинення дії сертифікату (для продукції, що виробляється серійно)

Якщо це доречно, ОСП також вимагає:

- щоб постачальник повідомив замовників щодо виявлених невідповідностей та порядку їх усунення або обміну зразків продукції;
- у визначені (погоджені з ОСП) терміни здійснив заходи з усунення причин невідповідності продукції (впровадив необхідні коригувальні дії).

Рішення про призупинення дії сертифіката відповідності та ліцензійної угоди ОСП може анулювати у випадку, якщо проведенням коригувальних заходів Заявник в змозі усунути невідповідності та причини їх виникнення у місячний термін і підтвердити відповідність продукції встановленим вимогам.

Коригувальні заходи виконуються Заявником одразу після одержання повідомлення ОСП про призупинення дії сертифіката відповідності та ліцензійної угоди. Контроль за виконанням коригувальних заходів здійснює ОСП.

Рішення про призупинення дії сертифіката відповідності та ліцензійної угоди ОСП, що було прийняте на підставі звернення Заявника може бути припинене раніше зазначеного у рішенні терміну у випадку звернення заявника щодо поновлення сертифікації. Поновлення сертифікації, що була призупинення за ініціативою заявника здійснюється шляхом проведення наглядання за сертифікованою продукцією згідно з порядком сертифікації продукції ПСП.04.

Усі витрати на проведення коригувальних заходів та контролю за їх виконанням несе Заявник сертифікованої продукції.

Коригувальні заходи вважаються успішно виконаними, якщо після їх виконання продукція відповідає вимогам НД. При цьому, ОСП може призначити контрольні випробування додатково, в т.ч. за скороченою програмою.

При поновленні призупиненої сертифікації ОСП видає новий сертифікат відповідності взамін призупиненого. Термін чинності сертифікації відповідає терміну наданої сертифікації та не продовжується на термін призупинення сертифікації.

5.3 У разі скасування сертифікації заявник, на вимогу ОСП, повинен:

- повернути дійсні оригінали сертифікатів відповідності та усі залишки їх оригінальних копій органу з сертифікації (повернені оригінали та копії підлягають знищенню за актом);
- не робити ніяких заяв, що можуть ввести в оману щодо стану сертифікації;
- припинити використання знаку відповідності на продукції з моменту повідомлення про скасування дії сертифікату.



Якщо це доречно, ОСП вимагає від постачальника не розміщувати не сертифіковану продукцію на ринку (застосовується для обов'язкової галузі сертифікації).

ОСП в тижневий термін інформує про скасування сертифіката відповідності Реєстр системи сертифікації, у якому цей сертифікат зареєстрований, та інші зацікавлені організації (органи з сертифікації, випробувальні лабораторії тощо).

5.4 Продукція на яку була скасована дія сертифіката відповідності та ліцензійної угоди, може заявлятися Заявником на повторну сертифікацію після виконання ним коригувальних заходів, спрямованих на усунення виявлених порушень.

5.5 Усі заходи, які проводить ОСП при призупиненні чи скасуванні сертифікації (листування, отримання матеріалів, прийняття рішень тощо), підлягають документуванню із застосування форм документів, наведених у ЗФ.01 або у довільній формі. Управління цими документами здійснюється згідно процедур ПР.02, ПР.03 та ПР.20.