



ОРГАН
З ОЦІНКИ
ВІДПОВІДНОСТІ

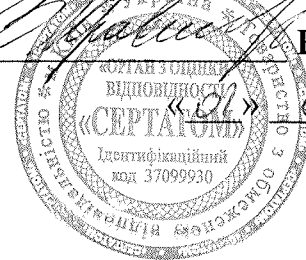
СЕРТАТОМ

ЗАТВЕРДЖУЮ

Керівник ОС «СЕРТАТОМ»

В.В. Кравцов
В.В. Кравцов

«09» 09 2011 р.



П О Р Я Д О К
сертифікації продукції
Органу з сертифікації продукції
Товариства з обмеженою відповідальністю
«Орган з оцінки відповідності «СЕРТАТОМ»

(ОС «СЕРТАТОМ»)

ОС-ПСП.01/11

Чинний від «01» 09 2011 р.

Примірників 1

Керівник групи сертифікації

І.Г. Яцевський
І.Г. Яцевський

«01» 09 2011 р.

Начальник відділу якості

М.В. Сазонов
М.В. Сазонов

«01» 09 2011 р.

Цей Порядок не дозволяється тиражувати й передавати іншим організаціям без дозволу керівника ОС «СЕРТАТОМ»

Київ-2011

З М І С Т

1. СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ	3
2. НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ.....	3
3. ВИЗНАЧЕННЯ	3
4. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ.....	4
5. ПРАВИЛА ПРОВЕДЕННЯ СЕРТИФІКАЦІЇ ПРОДУКЦІЇ	4
6. КОНФІДЕНЦІЙНІСТЬ	14
7. АПЕЛЯЦІЇ	14
8. ФІНАНСУВАННЯ РОБІТ З СЕРТИФІКАЦІЇ ПРОДУКЦІЇ	14
Додаток А Заявка на проведення сертифікації продукції.....	16
Додаток Б Схеми (моделі) сертифікації продукції.....	17
Додаток В Форма Рішення за заявкою на проведення сертифікації	18
Додаток Г Форма Акту відбору та ідентифікації зразків.....	19
Додаток Д Форма Звіту про процедуру проведення робіт з сертифікації....	20
Додаток Е Форма Рішення про видачу сертифіката відповідності	21
Додаток Ж Форма Ліцензійної угоди	22
Додаток З Форма сертифікату відповідності	24
АРКУШ ОЗНАЙОМЛЕННЯ.....	25
АРКУШ РЕЄСТРАЦІЇ ЗМІН.....	26

ОС «СЕРТАТОМ»	Порядок сертифікації продукції ОС-ПСП.01/11	Арк. 3 з 26
---------------	--	-------------

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Цей Порядок встановлює вимоги до порядку сертифікації продукції, що використовується на атомних електростанціях (АЕС) та об'єктах поводження з радіоактивними відходами (далі – продукції) в Системі сертифікації «Регістр СЕРТАТОМ» відповідно до Галузі акредитації згідно з настановами стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2014 на відповідність вимогам, що наведені в нормативних документах на продукцію.

Порядок є обов'язковим до виконання учасниками робіт з сертифікації продукції, що використовується в сфері ядерної енергетики та поводження з радіоактивними відходами а також для підприємств, організацій та інших суб'єктів підприємницької діяльності, в тому числі іноземних, які мають намір сертифікувати таку продукцію на відповідність вимогам НД, чинних в Україні.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

У цьому документі наведено посилання на такі нормативні документи:

- ДСТУ ISO/IEC 17000:2007 Оцінка відповідності. Словник термінів та загальні принципи;
- ДСТУ ISO 9000:2015 Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів;
- ДСТУ ISO 9001:2015 Системи управління якістю. Вимоги;
- ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2014 Оцінка відповідності. Вимоги до органів з сертифікації продукції, процесів та послуг;
- ДСТУ 3957-2000 Державна система сертифікації. Порядок обстеження виробництва під проведення сертифікації продукції;
- НП 306.2.141-2008 «Загальні положення безпеки атомних станцій»;
- НП 306.1.190-2012 «Загальні вимоги до системи управління діяльністю у сфері використання ядерної енергії»;
- СОУ НАЕК 024:2012 «Управління закупівлями продукції. Система оцінки відповідності продукції, що закуповується експлуатуючою організацією. Загальні положення»
- СОУ РСА-001:2014 «Регістр СЕРТАТОМ. Система оцінки відповідності в сфері використання ядерної енергії. Загальні положення»;
- СОУ РСА-002:2014 «Регістр СЕРТАТОМ. Галузь застосування і опис процедур оцінки відповідності в сфері використання ядерної енергії»;
- СОУ РСА-003:2014 «Регістр СЕРТАТОМ. Порядок ведення реєстру».

3 ВИЗНАЧЕННЯ

Поняття, терміни та їх визначення, що використовуються в цьому документі, відповідають ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2014.

4 ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

4.1 ОС «СЕРТАТОМ» проводить роботи з сертифікації продукції в Системі сертифікації виключно за цим Порядком.

4.2 Об'єктом сертифікації є продукція, яка вироблена в Україні та за її межами.

4.3 Сертифікація продукції проводиться з ініціативи заявника (виробника, постачальника, споживача продукції). Номенклатура продукції, що закріплена за ОС, показники, що підтверджуються під час сертифікації, та нормативні документи, на відповідність яким проводиться сертифікація, наведені в Галузі акредитації.

4.4 Порядок проведення сертифікації продукції включає:

- подання та розгляд заявки на сертифікацію продукції;
- аналіз наданої замовником документації;
- прийняття рішення щодо провадження сертифікації із зазначенням схеми сертифікації;
- обстеження виробництва, оцінку системи управління якістю, інспектування, якщо це передбачено схемою сертифікації;
- відбір та ідентифікацію зразків продукції;
- випробування продукції з метою сертифікації;
- аналіз одержаних результатів та прийняття рішення про можливість видачі сертифіката відповідності;
- видачу сертифіката відповідності, укладання ліцензійної угоди та занесення сертифікованої продукції до Реєстру Системи;
- технічний нагляд за сертифікованою продукцією;
- інформацію про результати робіт з сертифікації.

4.5 ОС «СЕРТАТОМ» забезпечує, щоб кожне рішення щодо сертифікації виносила особа, яка не брала участі в оцінюванні.

5 ПРАВИЛА ПРОВЕДЕННЯ СЕРТИФІКАЦІЇ ПРОДУКЦІЇ

5.1 Подання і розгляд заявки на проведення сертифікації продукції

5.1.1 Правила подання і розгляду заявки передбачають:

- подання заявки на сертифікацію;
- аналізування заявки та реєстрацію даних;
- укладання договору із заявником.

5.1.2 Для проведення сертифікації продукції в Системі заявник надає ОС заявку за формою згідно з додатком А. У загальному випадку заявник разом із заявкою надає Органу з сертифікації такі документи:

- нормативні документи, зареєстровані у встановленому порядку, на відповідність вимог яких має проводитись сертифікація продукції (у разі необхідності);
- сертифікат чи інший документ, що підтверджує походження продукції;
- технічний опис виробництва підприємства-заявника, відомості щодо забезпечення якості сертифікованої продукції (в залежності від вибраної схеми сертифікації);
- протоколи випробувань продукції, проведених компетентними лабораторіями (за наявністю);
- довіреність від виробника (у разі подання заявки постачальником);
- інші документи, що можуть бути прийняті до уваги під час визначення схеми

(моделі) сертифікації та забезпечують розуміння конструкції і функціонування продукції.

Склад документації, що надається з метою сертифікації, може бути уточнений під час розгляду заявки.

5.2 Аналізування документації

5.2.1 Аналізування документації проводиться з метою чіткого визначення вимог до продукції, провадження сертифікації та здатності ОС до надання послуг. При цьому будь-які розбіжності в розумінні процедури проведення сертифікації між ОС та Заявником мають бути відсутні

5.2.2 Під час аналізу наданої документації встановлюється:

- наявність нормативних документів на продукцію;
- наявність документа, що підтверджує походження продукції;
- наявність документа виробника про відповідність продукції встановленим вимогам та гарантії;
- наявність документа, що підтверджує розмір партії і дату випуску продукції;
- достовірність, правильність заповнення та термін дії документації;
- достатність вимог щодо маркування та пакування продукції;
- клас безпеки та класифікаційне позначення у відповідності до НП 306.2.141-2008.

5.2.3 Результати аналізування оформлюються протоколом. За позитивними результатами готується рішення щодо провадження сертифікації. В разі негативних результатів, протокол з відповідними висновками передається заявнику для усунення зауважень.

5.2.4 Якщо за результатами аналізування заявки визначена необхідність проведення сертифікаційних випробувань, додатково перевіряється наявність діючого атестату та відповідної галузі акредитації випробувальної лабораторії (центру).

5.3 Розгляд та прийняття рішення щодо провадження сертифікації

5.3.1 Під час розгляду заявки:

– реєструють заявку в журналі обліку ОС-СЯ-Ж.06/11 і заводять окрему справу про сертифікацію продукції заявника, в якій надалі на протязі 5-ти років після закінчення терміну дії сертифікату зберігається все листування, внутрішні документи ОС стосовно цього виробника або посередника (методика ОС-МСЯ.12/11);

– перевіряють правильність заповнення заявки;

– визначають схему сертифікації продукції згідно Додатка Б за поданою заявкою, необхідність обстеження виробництва, що сертифікується, сертифікації (оцінки) системи управління якістю, визначають випробувальні лабораторії (центри), які будуть проводити випробування зразків продукції, а також узгоджують терміни проведення окремих етапів робіт з сертифікації;

– готують і подають на підпис керівнику ОС документи встановленої форми для укладання договору з заявником на проведення робіт з сертифікації;

– готують і подають на підпис керівнику ОС проект рішення щодо провадження сертифікації. Форма рішення наведена у додатку В. Винесення рішення щодо сертифікації проводиться тільки безпосередньо ОС «СЕРТАТОМ»;

ОС «СЕРТАТОМ»	Порядок сертифікації продукції ОС-ПСП.01/11	Арк. 6 з 26
---------------	--	-------------

- направляють або передають заявнику рішення щодо провадження сертифікації;
- направляють копії рішення до ВЛ, яка буде проводити випробування і органу, що здійснюватиме технічний нагляд (за необхідністю).

5.3.2 Термін розгляду заявки та прийняття рішення щодо провадження сертифікації не повинен перевищувати одного місяця з дня її реєстрації.

5.3.3 Якщо для прийняття рішення щодо провадження сертифікації необхідні додаткові відомості ОС, за погодженням з заявником, може встановити інший термін розгляду заявки.

5.3.4 Якщо за результатами розгляду заявки та супровідних документів виявляється неможливість проведення сертифікації заявленої продукції, Орган сертифікації в надає рішення з обґрунтуванням неможливості проведення сертифікації та повертає заявнику надіслану ним документацію.

5.3.5 Одночасно з рішенням Орган сертифікації надсилає заявнику проект договору на проведення робіт у двох примірниках.

5.3.6 В разі згоди з умовами проведення робіт з сертифікації продукції заявник повертає до Органу сертифікації підписаний ним примірник договору.

5.3.7 Якщо за результатами розгляду заявки та супровідних документів прийнято рішення про сертифікацію продукції за схемою №3 (Додаток Б), ОС згідно п.5.7 Порядку здійснює самостійно, або доручає іншій організації відбір та ідентифікацію зразків продукції для випробувань. Відібрані зразки направляються до визначеної випробувальної лабораторії для проведення сертифікаційних випробувань (п. 5.8 Порядку). Після проведення випробувань, за результатами аналізу одержаних результатів (п. 5.9 Порядку), ОС приймає обґрунтоване рішення про можливість видачі сертифіката відповідності. Технічний нагляд здійснюється згідно п.5.11 Порядку.

5.3.8 В разі, якщо вибрані інші схеми сертифікації (Додаток Б), проведення робіт повинно проводитись також з врахуванням п.п. 5.4-5.6 Порядку.

5.4 Обстеження виробництва

5.4.1 Обстеження виробництва проводиться з метою встановлення відповідності фактичного стану виробництва вимогам документації, підтвердження можливості підприємства виготовлювати продукцію відповідно вимог чинних нормативних документів, видачі рекомендацій щодо періодичності та форм проведення технічного нагляду за виробництвом сертифікованої продукції. Порядок обстеження виробництва наведено в ДСТУ 3957-2000.

5.4.2 Обстеження виробництва продукції, що сертифікується, передбачає:

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

- оцінку достатності контрольних операцій і випробувань, передбачених технологічною документацією, для забезпечення впевненості в повній відповідності продукції, яка випускається, вимогам нормативної документації, що на неї розповсюджується;

- оцінку системи вхідного контролю сировини і матеріалів та системи контролю показників технологічного процесу;

- перевірку відповідності показників точності засобів вимірювальної техніки та випробувального обладнання, що застосовується, вимогам технічної документації щодо дозволених відхилень показників і характеристик;

- перевірку наявності і ефективності системи метрологічного забезпечення засобів вимірювальної техніки та випробувального обладнання, які застосовуються.

5.5 Сертифікація (оцінка) системи управління якістю

5.5.1. Сертифікація (оцінка) системи управління якістю щодо виробництва продукції, яка сертифікується, проводиться з метою забезпечення впевненості ОС в тому, що:

- продукція, яка випускається підприємством, відповідає обов'язковим вимогам нормативних документів;

- всі технічні, адміністративні та людські чинники, які впливають на якість продукції, знаходяться під контролем;

- продукція незадовільної якості своєчасно виявляється і підприємство вживає заходів для запобігання виготовленню такої продукції на постійній основі.

5.5.2 Сертифікація (оцінка) системи управління якістю проводиться органами, що мають право на проведення цих робіт, та виконується за ініціативою заявника. Порядок проведення цих робіт встановлюється в конкретних програмах оцінки, а вимоги до системи управління якістю встановлено в ДСТУ ISO 9001.

5.6 Інспектування

5.6.1 Інспектування (нагляд за виготовленням) проводиться з метою оцінки відповідності продукції по внутрішнім процедурам ОС, які передбачають планування та здійснення нагляду за якістю виготовлення безпосередньо на виробництві.

5.6.2 Застосування зазначеної схеми сертифікації дозволяє Виробнику та Споживачу набути впевненості у відповідності кожної одиниці продукції і її слід застосовувати при виготовленні елементів важливих для безпеки, що віднесені до 1, 2 та 3 класів безпеки за НП 306.2.141-2008.

5.6.3 В процесі інспектування (нагляду за виготовленням) ОС підтверджує:

- відповідність технічної документації на продукцію вимогам чинних норм, правил і стандартів;

- можливість Виробника якісно та комплектно забезпечити процес виготовлення та поставки продукції відповідно з умовами договору (контракту) на поставку;

- відповідність продукції, що виготовляється вимогам НД, КД, ТД, на підставі позитивних результатів контролю її випробувань, вимірювань чи калібрувань.

5.6.4 Процедури інспектування визначають порядок планування та проведення нагляду, який здійснюється відповідно до узгоджених з заявником Планів якості, Планів нагляду або Обсягів контролю.

5.6.5 Інспектування проводять фахівці ООВ в контрольних точках виробничого процесу, які передбачають спеціальний статус по Планам якості (Обсягам контролю), в залежності від важливості чи відповідальності технологічної чи контрольної операції по виготовленню продукції.

5.6.6 За результатами інспектування Заявнику (Виробнику) видається сертифікат відповідності на прийняту партію продукції.