

Тема 13. Системи якості реєстр і аудитори системи сертифікації

План

13.1. Загальні відомості та порядок проведення

13.2. Технічний нагляд та інформаційні документи

13.3. Структура та функції органу з сертифікації. Вимоги до документів та персоналу

13.1. Загальні відомості та порядок проведення

Сертифікацію систем якості в Системі проводять органи з сертифікації систем якості (далі – органи з сертифікації), акредитовані в Системі на право проведення цих робіт, а в разі їх відсутності – організації, яким доручено виконання функцій органу з сертифікації за рішенням НОС України. Вимоги до органу з сертифікації систем якості встановлено в ДСТУ 3420.

Сертифікація систем якості проводиться за ініціативою виробника, або за рішенням органу з сертифікації продукції, якщо це передбачено схемою (моделлю) сертифікації, або за вимогою інших незалежних організацій (відомств), яким надано державою повноваження на оцінку систем управління якістю продукції, що постачається.

Сертифікація системи якості щодо виробництва певної продукції проводиться з метою засвідчення її відповідності вимогам ДСТУ ISO 9001 (ДСТУ ISO 9002, ДСТУ ISO 9003) і забезпечення упевненості в тому, що виробник здатний постійно випускати продукцію, яка відповідає вимогам нормативних документів. Продукція незадовільної якості своєчасно виявляється, а виробник постійно вживає заходів щодо запобігання її виробництва.

Під час проведення сертифікації системи якості потрібно забезпечити подання в установленому порядку та конфіденційність інформації про результати сертифікації, що є комерційною таємницею.

Об'єктами оцінок під час сертифікації систем якості та технічного нагляду за сертифікованими системами є: діяльність з управління і забезпечення якості відповідно до вимог ДСТУ ISO 9001 (ДСТУ ISO 9002, 9003) та іншої додаткової документації щодо оцінки системи якості; стан виробництва з точки зору можливості забезпечення стабільної якості продукції, яка підлягає сертифікації; якість продукції (на підставі аналізу інформації з різних джерел).

Одержання виробником сертифіката на систему якості не означає, що відповідальність за забезпечення якості відповідної продукції перекладається з виробника на орган, який проводив сертифікацію.

Виробник, який претендує на сертифікацію системи якості в Системі, подає заявку до акредитованого в Системі органу з сертифікації. У разі відсутності на час подання заявки акредитованого в Системі органу з сертифікації заявка подається до НОС України. Коли є декілька органів з сертифікації систем якості, виробник подає заявку в будь-який з них.

Орган з сертифікації систем якості розглядає заявку і надсилає її підприємству-заявнику:

✓ опитувальну анкету для проведення попереднього обстеження системи якості підприємства-заявника;

✓ перелік вихідних матеріалів, які має подати підприємство до органу з сертифікації для проведення попередньої (заочної) оцінки системи якості та стану виробництва.

Підприємство-заявник заповнює опитувальну анкету, готує усі необхідні вихідні матеріали і подає їх до органу з сертифікації. Процес сертифікації систем якості складається з таких етапів:

- попередня (заочна) оцінка системи якості;
- остаточна перевірка і оцінка системи якості;
- оформлення результатів перевірки;
- технічний нагляд за сертифікованою системою якості протягом терміну дії сертифіката.

Попередня оцінка системи якості здійснюється з метою визначення доцільності продовження робіт з сертифікації системи якості підприємства, і, в разі встановлення такої доцільності, розробки програми перевірки. Вона виконується комісією органу з сертифікації шляхом проведення аналізу документів та вихідних матеріалів. До її складу має бути включений принаймні один аудитор, атестований у Системі, вимоги до якого встановлено в ДСТУ 3418. Орган з сертифікації призначає головного аудитора, який формує комісію з компетентних фахівців для

проведення аналізу одержаних матеріалів і підготовки попередніх висновків. Головний аудитор призначається навіть тоді, коли аналіз проводиться однією особою.

До складу комісії не включають співробітників підприємства-заявника, а також представників інших підприємств, зацікавлених у результатах сертифікації системи якості підприємства-заявника. Склад комісії затверджується керівником органу з сертифікації. Вона здійснює аналіз усіх матеріалів, одержаних від підприємства для попередньої (заочної) оцінки його готовності до сертифікації системи якості.

У разі необхідності, головний аудитор може направити свого представника для неофіційного відвідування підприємства з метою проведення робіт з попередньої оцінки його системи якості безпосередньо на місці або запросити в нього додаткові відомості та матеріали, потрібні для проведення оцінки.

Паралельно з аналізом матеріалів, одержаних від підприємства-заявника, комісія організує збір та аналіз додаткових відомостей про якість продукції, стосовно якої проводяться роботи з сертифікації системи якості, від незалежних джерел (дані територіальних органів НОС України, товариств споживачів, відомості від окремих споживачів тощо).

Попередня (заочна) оцінка системи якості завершується підготовкою письмового висновку щодо доцільності (недоцільності) проведення кінцевої перевірки і оцінки системи якості. Висновок готується у двох примірниках: один залишається в органі з сертифікації, другий передається підприємству-заявнику. У разі позитивного рішення орган з сертифікації надсилає заявнику висновок і проект господарчого договору на проведення кінцевої перевірки і оцінки системи якості. У разі негативного рішення за результатами оцінки у висновку наводять причини такого рішення та усі невідповідності системи якості, вимогам відповідних нормативних документів. Вказані невідповідності мають бути усунені до відвідання виробника комісією. Після врахування усіх зауважень комісії підприємство може подавати свою систему якості на повторну попередню оцінку, яка ним оплачується окремо.

Кінцева перевірка і оцінка системи якості здійснюється комісією, що проводила попередню оцінку, або іншою, до складу якої обов'язково входять експерти, що виконували попередню оцінку. До складу комісії обов'язково включають експерта-фахівця з розробки та (або) технології виробництва відповідної продукції. Склад комісії затверджується керівником органу з сертифікації, з яким ознайомлюється підприємство-заявник. Воно може відхилити запропоновану комісією, якщо вважає, що здійснення перевірки таким складом може спричинити конфліктні ситуації.

На підставі результатів аналізу матеріалів, що надійшли від підприємства-заявника на етапі попередньої оцінки, комісія розробляє програму (план) кінцевої перевірки системи якості (з урахуванням специфіки підприємства, продукції, що випускається, вимог споживачів тощо), програму, методики перевірки і оцінки стану виробництва та підготує необхідні робочі документи.

Програма (план) перевірки в загальному випадку має містити: мету і галузь перевірки; склад комісії; дату і місце проведення; перелік документів, на відповідність яким вона здійснюється; перелік структурних підрозділів, які перевіряються; назву елементів системи якості та виробництва, які підлягають перевірці; розподіл обов'язків між членами комісії щодо перевірки елементів системи якості і стану виробництва; джерела інформації про якість продукції; орієнтовні терміни проведення кожного з основних заходів програми; вимоги щодо забезпечення конфіденційності інформації, яка є комерційною таємницею; перелік організацій та осіб, яким надається звіт про перевірку.

З програмою (планом) потрібно ознайомити керівника підприємства-заявника до початку кінцевої перевірки. Спірні питання щодо змісту програми в цілому або деяких її пунктів мають бути вирішені між головним аудитором і уповноваженим представником підприємства. Програма та методика перевірки і оцінки стану виробництва розробляються з урахуванням положень ДСТУ 3414. Для її реалізації і відображення результатів щодо конкретних розділів у разі необхідності розробляють форми таких робочих документів:

- переліки контрольних питань, які використовуються для оцінки елементів системи якості;

- форми для реєстрації спостережень під час перевірки;
- форми для документування допоміжних даних, які підтверджують висновки аудиторів.

Робочі документи розробляють аудитори під керівництвом головного аудитора. Вони мають бути такими, щоб не обмежувати проведення додаткових заходів з перевірки, необхідність в яких може бути виявлена на підставі інформації, одержаної під час перевірки. Перевірка включає:

- попередню нараду, обстеження;
- заключну нараду, підготовку звіту про перевірку.

Попередню нараду організують та проводять підприємство і головний аудитор. У ній беруть участь члени комісії і персонал підприємства-заявника, який призначено для участі в проведенні перевірки. Під час попередньої наради:

- рекомендують членів комісії керівництву підприємства- заявника;
- інформують учасників наради про мету, завдання, програму, методи і процедури перевірки;

- встановлюють офіційні способи спілкування між аудиторами та персоналом підприємства;

- узгоджують дату проведення заключної наради та проміжних нарад (у разі виникнення потреби в їх проведенні);

- складають графік перевірки підрозділів і виробництв підприємства;
- з'ясовують усі незрозумілі питання програми перевірки.

За результатами попередньої наради складається та підписується головним аудитором протокол, а також розподіл обов'язків між аудиторами, який є додатком до протоколу.

Під час обстеження збирають потрібні дані про систему якості шляхом опитувань, вивчення документів і здійснення спостережень на ділянках, що перевіряються. Ознаки, які вказують на можливість виникнення невідповідностей, фіксуються і окремо обстежуються. Усі спостереження, зроблені в ході перевірки, документуються. Інформація, одержана в ході обстеження, має перевірятись шляхом порівняння з тією, яка одержана з інших джерел.

Обстеження включає роботи з оцінки стану виробництва, аналізу фактичного матеріалу та підготовки попередніх висновків для заключної наради.

Оцінка здатності виробництва забезпечувати стабільний випуск продукції необхідного рівня якості здійснюється на підставі аналізу відповідної інформації про її якість та спостережень за станом виробництва згідно з програмою та методикою, що розроблені комісією для даного підприємства, або що діють на ньому та погоджені з органом з сертифікації продукції чи систем якості.

У разі наявності на підприємстві атестованого в установленому порядку виробництва оцінка стану виробництва за рішенням комісії може не проводитись.

Аналіз фактичного матеріалу здійснюється з метою встановлення відповідності (чи невідповідності) елементів системи якості підприємства-заявника вимогам стандарту на систему якості, а також здатності виробництва забезпечувати стабільний випуск продукції необхідного рівня якості.

Аналіз проводиться відповідно до програми і контрольних запитань з перевірки і оцінки системи якості.

Невідповідності мають бути визначені термінами конкретних вимог нормативних документів, відповідно до яких здійснювалась перевірка.

Результати спостережень мають розглядатись головним експертом разом з уповноваженим представником виробника. Всі спостереження, за результатами яких виявлено невідповідності, мають підтверджуватись виробником.

На підставі результатів аналізу фактичного матеріалу підготовлюють попередні висновки про відповідність (невідповідність): системи якості в цілому вимогам нормативних документів на систему якості; виробництва вимогам стабільного забезпечення потрібного рівня якості продукції.

Після обстеження комісія має провести заключну нараду з керівництвом підприємства та особами, які є відповідальними за об'єкти перевірки.

Основна мета наради – надати керівництву підприємства зауваження, складені за результатами перевірки і оцінки, а також зробити попередні висновки щодо можливості (неможливості) видачі сертифіката відповідності системи якості підприємства вимогам нормативних документів. Зауваження подаються головним експертом в усній формі та викладаються в протоколі залежно від їх вагомості та у формі, що забезпечує підприємству розуміння результатів перевірки. Проведення наради оформляється протоколом, який підписують усі члени комісії. З ним ознайомлюється керівництво підприємства, візує і узгоджує з комісією термін підготовки звіту про перевірку. Один примірник протоколу зберігається в органі з сертифікації, що здійснював перевірку, другий – надається підприємству. Усі організації, де зберігається протокол, мають забезпечити нерозголошення конфіденційної інформації щодо результатів перевірки.

Звіт про перевірку підготовлює комісія під керівництвом головного аудитора. При цьому кожний аудитор подає інформацію про стан тих елементів системи якості підприємства, які він перевіряв. Звіт підписують усі члени комісії. Головний аудитор затверджує звіт і несе відповідальність за його достовірність та повноту. Звіт має містити:

- загальні відомості про підприємство-заявника (назву, адресу, банківські реквізити) та орган з сертифікації (назву, адресу, банківські реквізити, реєстраційний номер атестата акредитації органу);
- відомості про підстави для проведення перевірки, мету, завдання та масштаби проведення, експертів;
- перелік основних документів, на відповідність яким здійснювалась перевірка;
- відомості про програму перевірки;
- результати попередньої оцінки та висновки за ними;
- характеристику фактичного стану об'єктів перевірки;
- зауваження щодо невідповідностей;
- висновки комісії щодо відповідності (невідповідності) системи якості вимогам нормативних документів;
- вказівку про конфіденційність інформації, яку використано у звіті;
- висновок про можливість (неможливість) видачі сертифіката;
- відомості щодо організацій та осіб, яким надається звіт.

Термін підготовки звіту – протягом місяця після заключної наради. Орган з сертифікації передає заявнику два примірники звіту. Заявник сам вирішує, кому його надсилати.

У результаті перевірки і оцінки системи якості можливі такі основні висновки:

- 1) система повністю відповідає нормативним документам на системи якості, на відповідність яким здійснювалась перевірка (варіант 1),
- 2) система в цілому відповідає нормативним документам на системи якості, на відповідність яким здійснювалась перевірка, але виявлено деякі незначні невідповідності стосовно окремих елементів системи, які можуть бути усунені досить швидко (в термін до шести місяців) (варіант 2);
- 3) система має серйозні невідповідності, які можна усунути лише в результаті доопрацювання протягом досить тривалого часу (варіант 3).

У разі позитивного висновку комісії орган з сертифікації оформлює сертифікат установленого зразка, реєструє його в Реєстрі Системи, видає підприємству-заявнику та в копії надсилає органу з сертифікації продукції.

Реєстрація сертифікатів відповідності здійснюється згідно з вимогами ДСТУ 3415. Термін дії сертифіката визначає орган з сертифікації, але він не може перевищувати п'ять років. У разі варіанта 2, якщо підприємство в термін, установлений органом з сертифікації, усуне зауваження і звернеться з повторною заявкою на сертифікацію, робота з неї може здійснюватись за повною або скороченою схемою, коли перевіряють лише ті елементи системи якості, стосовно яких були зроблені зауваження. У разі позитивного рішення за результатами цієї роботи виробнику видається сертифікат.

У разі варіанта 3 оцінка системи якості підприємства здійснюється повторно в обсязі усіх робіт та етапів, установлених цим розділом, за повною схемою.

Термін дії сертифіката на систему якості не продовжується. Для його отримання на новий термін підприємство не пізніше як за три місяці до закінчення терміну його дії надсилає до органу з сертифікації систем якості заявку.

Порядок повторної перевірки і оцінювання системи якості визначає орган з сертифікації в кожному конкретному випадку з урахуванням результатів технічного нагляду за сертифікованою системою якості.

Рішення про визнання сертифікатів, виданих органами з сертифікації інших держав (міжнародних систем), на системи якості щодо продукції, яка вироблена в Україні чи імпортується в Україну, приймає орган з сертифікації систем якості згідно з вимогами ДСТУ 3417.

13.2. Технічний нагляд та інформаційні документи

Технічний нагляд за сертифікованими системами якості підприємств протягом усього терміну дії сертифіката здійснює орган з сертифікації. За його пропозицією до технічного нагляду на підставі відповідних угод мають залучатись територіальні центри стандартизації та сертифікації НОС України.

Обсяг, порядок та періодичність нагляду встановлюється органом з сертифікації під час проведення сертифікації системи якості.

За результатами технічного нагляду орган з сертифікації може зупинити або скасувати дію сертифіката у випадках:

- виявлення невідповідності системи якості вимогам стандартів на системи якості;
- наявності обґрунтованих претензій споживачів даної продукції;
- виявлення неправильного використання сертифіката;
- виявлення порушення правил або процедур, установлених органом з сертифікації.

Рішення про тимчасове зупинення дії сертифіката на систему якості приймається у випадках, якщо протягом встановленого терміну вжиттям коригувальних заходів, погоджених органом з сертифікації, підприємство може усунути виявлені причини невідповідності та підтвердити це без повторного проведення технічного нагляду.

Орган з сертифікації має повідомити підприємство-заявника про тимчасове зупинення дії сертифіката і одночасно зазначити умови, за яких можливе його зняття на систему якості. Крім того, орган з сертифікації підготує інформацію про тимчасове зупинення дії сертифіката і подає її для публікації у відповідному інформаційному виданні.

У разі виконання підприємством зазначених вище умов в установлений термін орган з сертифікації відмінює рішення про тимчасове зупинення дії сертифіката і повідомляє про це виробника. У протилежному випадку сертифікат анулюється.

Орган з сертифікації анулює сертифікат відповідності на систему якості у випадках, якщо:

- результати технічного нагляду свідчать про принципову невідповідність системи якості чинним вимогам;
- у разі зміни правил системи сертифікації виробник не може забезпечити відповідності новим вимогам;
- виробник протягом тривалого часу не поставляє виробів або не виконав фінансові зобов'язання перед органом з сертифікації;
- наявності офіційного прохання виробника.

Про факт анулювання сертифіката відповідності орган з сертифікації офіційно повідомляє підприємство заявника рекомендованим листом або аналогічним повідомленням. Орган з сертифікації подає також інформацію про анулювання сертифіката до Реєстру Системи та для публікації у відповідному інформаційному виданні.

Виробник не має права на використання сертифіката на систему якості у випадках:

- закінчення терміну дії, тимчасового зупинення дії або анулювання сертифіката;
- зміни виробником власної системи якості, яка не було прийнята органом з сертифікації і яка може негативно вплинути на відповідність чинним вимогам системи якості;
- внесення органом з сертифікації певних змін до правил системи, які виробник не зміг впровадити на своєму підприємстві;

– виникнення інших обставин, які можуть негативно вплинути на систему якості виробника.

Орган з сертифікації веде облік виданих ним сертифікатів на системи якості та надсилає їх копії до НОС України. Держспоживстандарт України на підставі Реєстру Системи видає довідники, які містять інформацію щодо сертифікованих систем якості.

Зберіганню підлягають:

- заявки підприємств та комплекти документів;
- звіти за результатами перевірок;
- робочі документи;
- книга обліку виданих сертифікатів;
- договори на проведення робіт з сертифікації систем якості.

Зберігаються документи в організації з сертифікації та в заявника.

Час зберігання має бути не меншим, ніж два терміни дії сертифіката на систему якості.

Орган з сертифікації має забезпечувати конфіденційність інформації за документацією, що зберігається.

Щодо змін до системи якості та порядку оцінки системи виробник зобов'язаний:

- оперативно інформувати орган з сертифікації про будь-які передбачені зміни системи якості або про інші, які можуть негативно вплинути на її відповідність чинним вимогам;
- погодитися з рішенням органу з сертифікації про необхідність переоцінки системи якості у зв'язку з включенням передбачених змін або здійснення їх додаткового аналізу.

Після одержання повідомлення про внесення змін до системи якості орган з сертифікації має оперативно прийняти рішення про необхідність відповідної її переоцінки і довести це рішення до виробника.

У разі необхідності внесення змін до правил і порядку оцінки системи якості орган з сертифікації має:

- повідомити зацікавлені підприємства-виробники про необхідні зміни;
- визначити реальні терміни, потрібні виробнику для внесення відповідних змін до системи якості;
- офіційно повідомити усіх виробників про нові вимоги і про необхідність здійснення належних заходів щодо їх урахування. У разі, якщо ці заходи не будуть здійснені в установлений термін, дія сертифіката може бути тимчасово зупинена або сертифікат буде анульовано.

Якщо заявник бажає опротестувати рішення щодо його заявки на сертифікацію системи якості чи про визнання сертифіката, він має подати письмову апеляцію до органу з сертифікації не пізніше місяця після одержання повідомлення про прийняте рішення. Подання апеляції не зупиняє дії цього рішення. Для розгляду кожної апеляції створюється апеляційна комісія органу з сертифікації, яка розглядає апеляцію не пізніше місяця після одержання. Для розгляду необхідно представити такі документи: апеляцію заявника; листування щодо спірного питання між заявником та органом з сертифікації. Документація органом з сертифікації надається членам апеляційної комісії не пізніше ніж за два тижні до її засідання. Заявник має право бути заслуханим на засіданні комісії.

Апеляційна комісія розглядає спірні питання конфіденційно. Під час прийняття рішення мають бути присутні тільки члени її комісії у повному складі. Вона, як правило, приймає одне з таких рішень:

- видати сертифікат;
- відмовити у видачі сертифіката;
- анулювати виданий сертифікат.

Рішення комісії письмово доводиться до відома заявника та органу з сертифікації. Витрати, пов'язані з розглядом апеляції, несе кожна з сторін. У разі незгоди з рішенням апеляційної комісії заявник має право звернутися до Комісії з апеляцій Національного органу України з сертифікації. В такому разі до заяви із спірних питань додаються документи, пов'язані з предметом конфлікту.

Національний орган з сертифікації встановлює термін вирішення спірних питань і, в разі необхідності, призначає повторну перевірку системи якості підприємства-заявника за участю спеціально сформованої з цієї метою комісії.

Підприємство несе відповідальність за визначення та проведення коригувальних дій, необхідних для виправлення невідповідностей чи усунення їх причин, а також за офіційне повідомлення органу з сертифікації про передбачені або здійснені коригувальні заходи.

Коригувальні дії та наступні додаткові перевірки мають бути здійснені протягом періоду часу, який погоджено між підприємством і органом з сертифікації.

Усі роботи з сертифікації систем якості оплачуються заявником за договорами на їх проведення, що укладаються з органом з сертифікації систем якості. У договорах передбачаються обсяги та терміни виконання, відповідальність сторін під час проведення робіт, а також порядок їх оплати.

13.3. Структура та функції органу з сертифікації. Вимоги до документів та персоналу

Як органи з сертифікації систем якості можуть бути акредитовані державні організації, що мають статус юридичної особи і визнаються третьою стороною. Діяльність органу з сертифікації повинна здійснюватись на підставі угоди з Національним органом з сертифікації. Організація може бути акредитована як орган з сертифікації, якщо вона є незалежною від розробника, виробника, постачальника, споживача і має компетентність, яка дає змогу їй проводити сертифікацію систем якості.

Для цього організація повинна мати:

- організаційно-функціональну структуру, адміністративні та юридичні права, що забезпечують виконання робіт з сертифікації систем якості;
- компетентний персонал (в т.ч. аудиторів, атестованих у Системі на право проведення сертифікації систем якості);
- актуалізований фонд нормативних документів відповідно до галузі акредитації, зокрема комплект стандартів та інших нормативних документів з вимогами до визначених видів продукції та методами її випробувань;
- угоди з органами з сертифікації конкретних видів продукції щодо здійснення атестації виробництва та сертифікації систем якості зазначеної продукції;
- статут, що визначає її діяльність;
- положення про орган з сертифікації систем якості;
- документовану систему якості, правила та процедури, що забезпечують проведення сертифікації систем якості та здійснення технічного нагляду за сертифікованими системами та атестованими виробництвами;
- досвід роботи з сертифікації, що підтверджується документально за результатами виконаних робіт.

Орган з сертифікації має забезпечити усім організаціям-заявникам безперешкодний доступ до інформації про його послуги. Діяльність органу з сертифікації не повинна мати дискримінаційного характеру. Він має забезпечувати конфіденційність інформації про результати сертифікації, що є комерційною таємницею.

Орган з сертифікації мусить регулярно здійснювати внутрішню перевірку ефективності функціонування системи забезпечення якості згідно з вимогами настанови ISO/IEC 56. Результати таких перевірок мають бути зареєстровані і до них повинні мати вільний доступ особи, які здійснюють інспекційний контроль діяльності органу з сертифікації.

Організаційна структура органу з сертифікації, в загальному випадку наступна:

- керівник;
- Рада;
- виконавчі підрозділи (групи).

Керівник органу з сертифікації систем якості призначається та звільнюється з посади за погодженням з Національним органом з сертифікації. Він здійснює управління діяльністю органу з сертифікації систем якості і несе відповідальність за його функціонування перед Національним органом з сертифікації.

Раду органу з сертифікації систем якості очолює керівник органу з сертифікації, який підзвітний Раді у своїй діяльності. Склад Ради затверджується Національним органом з

сертифікації та включає, як правило, представників: Національного органу з сертифікації; виконавчих підрозділів (груп) органу з сертифікації систем якості; органів з сертифікації конкретної продукції. До неї періодично або на постійній основі можуть залучатися представники державних органів, що здійснюють наглядові функції (Держнаглядохоронпраці, Держкоматомнагляд тощо) і взаємодіють з органом з сертифікації систем якості, а також представники товариств (спілок) споживачів та інших зацікавлених організацій. У своїй діяльності Рада органу з сертифікації здійснює такі функції:

- ✓ формує політику органу з сертифікації систем якості та здійснює контроль за її проведенням;
- ✓ розробляє пропозиції щодо розширення галузі акредитації органу з сертифікації систем якості та удосконалення його роботи;
- ✓ бере участь у проведенні внутрішніх перевірок ефективності функціонування системи забезпечення якості;
- ✓ контролює діяльність виконавчих підрозділів (груп).

Виконавчі підрозділи (групи) в загальному випадку здійснюють такі функції:

- формують та актуалізують фонд нормативних документів, що використовуються під час сертифікації систем якості;
- розробляють організаційно-методичні документи;
- приймають та розглядають заявки на сертифікацію систем якості;
- проводять попередню оцінку систем якості;
- взаємодіють з органами з сертифікації конкретної продукції, територіальними органами НОС України та іншими організаціями під час проведення робіт з сертифікації систем якості;
- здійснюють атестацію виробництва за дорученням органу з сертифікації конкретної продукції;
- оформлюють та видають сертифікати на системи якості;
- ведуть облік сертифікованих систем якості та виданих сертифікатів;
- готують документи згідно з вимогами ДСТУ 3415 для включення до Реєстру Системи;
- готують рішення щодо визнання зарубіжних сертифікатів та доводять прийняті рішення до заявників;
- здійснюють технічний нагляд за сертифікованими системами якості та атестованими виробництвами;
- готують рішення про скасування або припинення дії виданих сертифікатів на системи якості та атестатів виробництва; інформують про це Національний орган з сертифікації, органи з сертифікації конкретної продукції, територіальні органи НОС України, заявників та інші зацікавлені організації;
- організують підвищення кваліфікації та атестацію персоналу, підготовку аудиторів до їх атестації;
- приймають до розгляду апеляції з питань сертифікації систем якості та атестації виробництв у галузі акредитації органу;
- готують звіти про результати діяльності органу з сертифікації систем якості для Національного органу з сертифікації;
- забезпечують самооцінку діяльності з сертифікації систем якості та атестації виробництв, постійне удосконалення внутрішньої системи забезпечення якості.

Функції органу з сертифікації, його права, обов'язки та відповідальність устанавлюються «Положенням про орган з сертифікації систем якості».

Орган з сертифікації повинен мати ефективну документовану систему якості, що відповідає характеру та обсягу робіт, які ним виконуються, та інші, необхідні для виконання зазначених функцій документи, а саме:

- Положення про орган з сертифікації систем якості;
- заяву про політику в галузі якості органу з сертифікації (якщо вона викладена в окремому документі і не увійшла до складу настанови з якості);
- Настанову з якості органу з сертифікації;

- порядок організації навчання аудиторів;
- типові програми, опитувальні анкети перевірок та оцінок елементів системи якості;
- типові методики атестації виробництв;
- процедури (робочі інструкції для аудиторів) з сертифікації систем якості та атестації виробництв;
- список аудиторів з сертифікації систем якості та атестації виробництв;
- список спеціалістів промисловості, науково-дослідних організацій, вузів та інших організацій, що залучаються до роботи з сертифікації систем якості та атестації виробництв;
- посадові інструкції персоналу, що визначають службові обов'язки та відповідальність;
- порядок оформлення і подання результатів перевірок систем якості та атестованих виробництв.

У своєму розпорядженні орган з сертифікації має фонд нормативних документів, що повинен постійно актуалізуватися. Він включає:

- міжнародні, міждержавні, національні стандарти та інші нормативні документи в галузі сертифікації систем якості;
- міждержавні, національні, галузеві стандарти та інші нормативні документи, що визначають вимоги до продукції, методів її випробувань, організації виробничих процесів відповідно до галузі акредитації органу з сертифікації;
- стандарти ISO серії 9000 та серії 10000, європейські стандарти EN серії 45 000;
- настанови ISO/IEC в галузі сертифікації;
- комплекти нормативних документів з сертифікації, які діють в рамках Системи сертифікації УкрСЕПРО та інших систем сертифікації.

Орган з сертифікації має підтримувати в робочому стані систему реєстрації та протоколювання. Усі протоколи та реєстраційні записи зберігаються протягом терміну, встановленого ДСТУ 3415, в умовах конфіденційності з урахуванням чинного законодавства. Орган з сертифікації постійно здійснює актуалізацію документації, що використовується, і забезпечує:

- внесення змін та виправлень у документи;
- вилучення застарілої документації;
- своєчасне інформування всіх зацікавлених сторін про внесення змін до документації;
- наявність відповідної документації там, де це необхідно.

Орган з сертифікації повинен мати у наявності форми документів, необхідні для проведення сертифікації систем якості та атестації виробництв (заявки на проведення цієї роботи, протоколи, акти перевірки, сертифікати, атестати виробництв, журнали реєстрації та ін.).

Документи з сертифікації систем якості та атестації виробництв підлягають обліку та зберіганню протягом періоду часу, не меншим ніж два терміни дії сертифіката на систему якості. Зберіганню підлягають: заявки; програми перевірок; методики атестації; акти перевірок та протоколи заключних нарад; звіти за результатами перевірок; акти технічного нагляду та інспекційного контролю; журнали обліку заявок, сертифікатів, атестатів; договори на проведення робіт з сертифікації систем якості, атестації виробництв.

Персонал органу з сертифікації систем якості має бути підготовлений для компетентного виконання обов'язків, що закріплені за ним, а також мати певний рівень технічних знань, досвід, особисті якості відповідно до вимог ДСТУ ISO 10011, (для аудиторів також і ДСТУ 3418).

Органу з сертифікації необхідно постійно актуалізувати відомості про кваліфікацію, навчання та професійний досвід кожного аудитора. Аудитори, які виконують роботи з сертифікації систем якості та атестації виробництв, атестовуються в Системі згідно з вимогами ДСТУ 3418. Персонал органу з сертифікації систем якості повинен мати інструкції, що визначають задачі, функції, розподіл відповідальності та порядок виконання робіт.

До роботи з сертифікації системи якості та атестації виробництва або оцінки окремих елементів системи якості, що потребують спеціальних знань, можуть бути залучені кваліфіковані спеціалісти промисловості, науково-дослідних організацій, вищих учбових закладів тощо. Спеціалісти, що залучаються до роботи, не повинні бути співробітниками підприємств та організацій, які зацікавлені в результатах сертифікації систем якості.

Запитання для самоконтролю

1. Мета проведення сертифікації систем якості щодо виробництва.
2. Загальний порядок проведення сертифікації систем якості.
3. З яких етапів складається процес сертифікації?
4. Охарактеризуйте попередню оцінку системи якості.
5. Означте особливості кінцевої перевірки і оцінки системи якості.
6. Які існують процедури перевірки системи якості?
7. Особливості процесу оформлення результатів перевірки.
8. Охарактеризуйте процес технічного нагляду за сертифікованими системами якості.
9. Особливості зберігання документації.
10. Порядок внесення змін до системи якості.
11. Умови, причини та особливості апеляції до органу з сертифікації.
12. Що повинна мати організація для акредитації, як організації з сертифікації?
13. Охарактеризуйте організаційну структуру організації з сертифікації систем якості.
14. Функції, які здійснює організація з сертифікації систем якості.
15. Яку документацію повинен мати орган з сертифікації систем якості?
16. Який фонд нормативних документів повинен мати орган з сертифікації систем якості?
17. Які документи повинні зберігатися у організації з сертифікації систем якості?