

**ОРГАН З СЕРТИФІКАЦІЇ ТОВ «АМТ-ВЕКТОР»
ДОКУМЕНТИ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ**

ПРОЦЕДУРИ.

**Технічний нагляд за сертифікованою продукцією та атестованим
виробництвом.
ПСУ ОС 006**

1. Призначення

Цей документ розроблено з метою стандартизації робіт, які проводить Орган з сертифікації ТОВ «АМТ-ВЕКТОР» під час добровільної сертифікації продукції.

Документ встановлює процедури, послідовність та методи технічного нагляду за сертифікованою продукцією та атестованим виробництвом.

Документ розроблений з урахуванням вимог ДСТУ ISO/IEC 17065 та положень КСУ ОСП 001 НЯ.

2. Галузь застосування

2.1 Процедура технічного нагляду застосовується в межах схем добровільної сертифікації, таких як:

- Схема сертифікації 3. Сертифікація серійної продукції з обстеженням виробництва;
- Схема сертифікації 4. Сертифікація серійної продукції шляхом атестації виробництва
- Схема сертифікації 5. Сертифікація серійної продукції з шляхом перевірки системи управління якістю виробництва.

2.2 Документ є обов'язковим для клієнтів та персоналу Органу з сертифікації ТОВ «АМТ-ВЕКТОР».

2.3 Інформація про розповсюдження та місцезнаходження цього документу наведена на титульному аркуші процедури.

На зворотній сторінці останнього аркуша примірника цієї процедури, що знаходиться у керівника з якості, наведено перелік працівників, ознайомлених з нею.

3. Терміни та визначення

Продукція – продукція залізничного призначення, що включає:

- рухомий склад залізничного транспорту;
- складові частини рухомого складу залізничного транспорту;
- складові елементів інфраструктури залізничного транспорту;
- процеси, пов'язані з виготовленням, модернізацією та ремонтом рухомого складу та його складових частин;
- процеси, пов'язані з виготовленням, модернізацією та ремонтом елементів інфраструктури залізничного транспорту.

Клієнт – заявник робіт з сертифікації продукції.

Виробник – суб'єкт підприємницької діяльності, що виробляє продукцію.

Перевірка системи управління якістю виробника — процедура з метою визначення спроможності системи управління якістю забезпечити виробництво складових оперативної сумісності та/або підсистеми у відповідності з вимогами Технічного регламенту, національних стандартів, та відповідно до типу, описаному в сертифікаті експертизи типу. Перевірка СУЯ може включати в себе терміни обстеження СУЯ, оцінка СУЯ.

Критична невідповідність – невідповідність, яка полягає у незастосуванні чи повному недотриманні будь-якої вимоги стандарту до системі управління якістю, що може суттєво впливати на функціонування системі управління якістю.

Некритична невідповідність – невідповідність, яка полягає у одиничному або частковому невиконанні будь-якої вимоги стандарту до СУЯ, наявності відхилень у документації, що не має суттєвого впливу на функціонування СУЯ та якість продукції (бувають значні та незначні).

Примітка. Невідповідності відносять до некритичних, якщо процес (де встановлена невідповідність) згідно з вимогою стандарту розроблено та впроваджено, але виявлені відхилення випадкового характеру. Проте, незначні невідповідності, які стосуються одного і того ж процесу, але відмічені багаторазово, можуть бути віднесені до категорії критичних.

Інші терміни використовуються у значеннях, які визначені Законом України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», Технічними регламентами та ДСТУ ISO/IEC 17065:2019.

4. СКОРОЧЕННЯ

КОС – Керівник Органу з сертифікації;
ЗКОС – заступник КОС;
МЯ – менеджер з якості;
ОС – Орган з сертифікації ТОВ «АМТ-ВЕКТОР»
СУЯ – система управління якістю виробника;
КСУ, ПСУ, МСУ, ЖСУ, ФСУ, – групи документів системи управління згідно КСУ
ОСП 002

5. ОПИС ПРОЦЕДУРИ

5.1 Етапи технічного нагляду

Технічний нагляд, що здійснюється ОС, містить в собі такі етапи:

- розробка програми технічного нагляду;
- планування технічного нагляду;
- укладання угоди (договору) на здійснення технічного нагляду;
- укладання угод (договорів) з організаціями, яким ОС доручає здійснення технічного нагляду (за необхідності);
- підготовка до технічного нагляду;
- проведення технічного нагляду;
- оформлення звіту про технічний нагляд;
- прийняття рішення ОС за результатами технічного нагляду.

5.2 Розробка програми технічного нагляду

5.2.1 Програма технічного нагляду розробляється аудитором (експертом) виконавчих груп С за результатами виконаних робіт із оцінки відповідності (сертифікації) для кожної конкретної продукції або атестованого виробництва і затверджується керівником органу з сертифікації. За необхідності програма надсилається учасникам робіт із технічного нагляду.

5.2.2 У залежності від специфіки продукції, що була оцінена (сертифікована), та її виробництва, ОС визначає елементи виробництва які будуть перевірятися під час здійснення технічного нагляду на підприємстві, і встановлює вимоги до цих елементів та періодичність їх перевірки. Вказані елементи мають бути передбачені у програмах технічного нагляду ОС.

При проведенні технічного нагляду за оцінюваною (сертифікованою) продукцією (атестованим виробництвом) може бути урахована наявність сертифікованої системи управління якістю.

5.2.3 У загальному випадку в програму технічного нагляду (ПТН) включаються наступні заходи:

- перевірка внесення змін в документацію, аналіз стану документації;
- перевірка системи вхідного контролю, аналіз стану вхідного контролю сировини, матеріалів, комплектувальних;
- перевірка системи контролю і випробувань технологічних параметрів та готової продукції, у т.ч. на надійність, аналіз стану контролю технологічних параметрів, аналіз контролю готової продукції за показниками безпеки;
- перевірка стану контрольного, вимірювального та випробувального обладнання, аналіз стану метрологічного забезпечення виробництва;
- перевірка стану технологічного обладнання;
- перевірка дотримання вимог технологічних процесів, які можуть вплинути на показники, що підтверджуються під час оцінки відповідності (сертифікації), аналіз стану технологічної дисципліни, у т.ч. перевірка дотримання санітарно-гігієнічних вимог;
- перевірка зберігання та вантажно-розвантажувальних робіт;
- аналіз претензій і рекламацій та заходів, що вживаються;
- контроль обліку оцінюваної (сертифікованої) продукції;
- контроль правильності використання сертифіката, знака відповідності та виконання ліцензійної угоди;
- контроль виконання коригувальних заходів за результатами попередніх перевірок;
- відбір та ідентифікація зразків продукції для проведення контрольних або вибіркового випробувань відповідно до вимог ПС 9.08 Порядок відбору та ідентифікації зразків для випробувань;
- проведення контрольних або вибіркового випробувань зразків для оцінки відповідності оцінюваної (сертифікованої) продукції вимогам нормативної та конструкторської документації;
- аналіз результатів технічного нагляду (виконання процедур), підготовка висновків та пропозицій.
- терміни надання звітів за результатами технічного нагляду залежно від отриманих результатів;
- права та обов'язки керівника перевірки з урахуванням отримання негативних результатів перевірки;
- можливі варіанти прийняття рішень за результатами технічного нагляду.

5.2.4 Форми програми технічного нагляду наведені ФСУ ОС 040.1 та ФСУ 040.2.

5.3 Планування технічного нагляду

5.3.1 На підставі підписаною сторонами сертифікаційної угоди укладається господарчий договір на здійснення технічного нагляду.

5.3.2 За необхідності укладаються також угоди з субпідрядниками, яких ОС залучає до здійснення технічного нагляду.

5.3.3 План технічного нагляду формується ОС для кожного підприємства-виробника окремо з урахуванням результатів сертифікації продукції (атестації виробництва).

5.3.4 У плані технічного нагляду зазначаються наступні відомості:

- найменування підприємства та його адреса, код ЄДРПОУ;
- найменування оцінюваної (сертифікованої) продукції, її код;

- реєстраційний номер та термін дії сертифіката відповідності (атестата виробництва або сертифіката на систему управління якістю);
- позначення (номер) програми технічного нагляду (ПТН);
- позначення та найменування процедур технічного нагляду згідно з ПТН;
- виконавці;
- термін проведення процедур технічного нагляду по етапам з відміткою про виконання.

5.3.5 Періодичність процедур технічного нагляду визначається відповідною сертифікаційною угодою.

5.3.6 Плани технічного нагляду ОС формуються та контролюються ЗКОС.

5.4 Підготовка до технічного нагляду

5.4.1 На етапі підготовки до технічного нагляду зі складу виконавчих груп ОС формується група аудиторів (експертів), як правило, не більше 2-3 чоловік та визначається її керівник (керівник перевірки). За необхідності, рішенням керівника ОС до складу групи залучаються позаштатні аудитори (експерти, технічні експерти), фахівці випробувального центру, державних контролюючих організацій (на договірній основі) для забезпечення вірогідності інформації щодо спеціальних питань контролю.

5.4.2 ЗКОС на підставі плану технічного нагляду та програми технічного нагляду за конкретно сертифікованою продукцією (атестованим виробництвом) оформлює завдання аудиторам (експертам) на проведення етапу (перевірки) технічного нагляду, що є підтвердженням повноваження аудиторів (експертів).

5.4.3 Завдання оформлюється у довільній формі.

5.4.4 У випадку, якщо планом технічного нагляду передбачено проведення контрольних випробувань, також оформлюється завдання випробувальному підрозділу, якому доручено проведення контрольних випробувань.

5.5 Процес проведення технічного нагляду на підприємстві

Процес проведення технічного нагляду безпосередньо на підприємстві включає:

- вступну нараду;
- проведення перевірки згідно з програмою технічного нагляду;
- заключну нараду.

5.6 Вступна нарада

5.6.1 Вступна нарада проводиться на початку роботи аудиторів (експертів, технічних експертів) на підприємстві. У нараді беруть участь аудитори (експерти, технічні експерти), керівництво підприємства.

5.6.2 Під час вступної наради:

- рекомендують аудиторів (експертів, технічних експертів) керівництву підприємства;
- знайомляться з метою проведення технічного нагляду, його програмою та завданнями аудиторам (експертам);
- уточнюють питання розміщення аудиторів (експертів, технічних експертів), забезпечення робочими місцями;
- устанавлюють форми спілкування аудиторів (експертів, технічних експертів) з керівництвом та працівниками підприємства;
- вирішують питання підготовки і надання аудиторам (експертам, технічним експертам) необхідних документів, матеріалів, довідок тощо.

5.7 Проведення перевірки згідно з програмою технічного нагляду

5.7.1 Кожен аудитор (експерт) згідно з програмою технічного нагляду та завданням на етап перевірки виконує роботу самостійно.

5.7.2 Під час перевірки технічного нагляду аудитори (експерти, технічні експерти) збирають фактичні дані (докази) про продукцію, її виробництво (з урахуванням, за необхідності, наявності елементів системи управління якістю) шляхом:

- опитування персоналу підприємства та аналізу його діяльності;
- аналізу документів, що використовуються на підприємстві;
- аналізу технологічних процесів та оцінки виробництва;
- здійснення спостережень за діяльністю функціональних підрозділів та за створеними на них робочими умовами, аналізу цієї діяльності;
- аналізу заходів щодо забезпечення якості на виробництві.

5.7.3 У разі необхідності, для кожного елемента системи управління якістю встановлюється:

- дотримання процедур (методик);
- стабільність забезпечення в результаті виконання процедур (методик) відповідності виготовленої (відремонтваної, поновленої) продукції встановленим вимогам.

5.7.4 Дані, що свідчать про наявність невідповідностей, фіксуються з метою додаткового вивчення та аналізу навіть тоді, коли вони не входять в перелік питань, які передбачено програмою технічного нагляду та завданням аудитору (експерту).

5.7.5 Результати спостережень, опитувань, аналізу документів, що зроблені в ході перевірки, фіксуються у робочих документах довільної форми (наприклад, чек-листи, довідки тощо).

Дані із робочих документів оформлюються у вигляді актів, звітів тощо.

5.7.6 Під час технічного нагляду керівнику перевірки надається право вносити зміни в програму технічного нагляду та завдання експертам (аудиторам) з метою забезпечення його достовірності. Ці зміни повинні бути відображені в звіті за результатами технічного нагляду.

5.8 Відбір та ідентифікація зразків продукції

5.8.1 Якщо етапом Плану технічного нагляду передбачено проведення контрольних або вибіркового випробувань, то аудитор (експерт), якому це доручено (за завданням) виконує відбір та ідентифікацію зразків продукції (ФСУ ОС 005, ФСУ ОС 029).

5.9 Проведення випробувань

5.9.1 Контрольні випробування, якщо вони передбачені Планом технічного нагляду, проводяться в обраній ОС акредитованій випробувальній лабораторії (ВЛ),

4.9.2 Контрольні або вибіркові випробування можуть проводитись виконавчою групою ОС безпосередньо на підприємстві-виробнику.

4.9.3 Програму контрольних або вибіркового випробувань (обсяг, перелік показників), які проводяться під час конкретної перевірки технічного нагляду, визначає керівник перевірки.

5.10 Реєстрація результатів перевірки

5.10.1 Встановлені під час перевірки невідповідності документуються і з підписом аудитора (експерта, технічного експерта) представляються керівнику перевірки.

5.10.2 У формулюванні невідповідностей повинні зазначатися конкретні вимоги нормативних документів, на відповідність яким проводиться перевірка.

5.11 Заключна нарада (попередні результати перевірки)

5.11.1 Заключна нарада проводиться в останній день перевірки. В нараді приймають участь аудитори (експерти, технічні експерти) та керівництво підприємства, а також керівники перевірених підрозділів.

5.11.2 На заклучній нараді керівник перевірки доводить до відома присутніх результати вибіркового випробування зразків продукції, зауваження і висновки (попередні) за результатами технічного нагляду.

5.12 Оформлення звіту про технічний нагляд

5.12.1 Звіт технічного нагляду готується аудиторами (експертами), що здійснювали перевірку, підписується ними та затверджується керівником ОС.

5.12.2 Звіт повинен містити:

- результати виконання всіх процедур, регламентованих програмою технічного нагляду для етапу Плану технічного нагляду;

- встановлені відхилення та зауваження;

- конкретні висновки за отриманими результатами;

- пропозиції щодо розробки та здійснення коригувальних заходів.

5.12.3 Форма звіту про технічний нагляд наведена ФСУ ОС 041.1.

5.13 Аналіз отриманих результатів та прийняття рішення за результатами технічного нагляду

5.13.1 На підставі аналізу отриманих результатів приймається рішення ОС за результатами технічного нагляду.

5.13.2 У випадку, коли етапом Плану технічного нагляду передбачено проведення контрольних або вибіркового випробувань зразків продукції, остаточне рішення за результатами технічного нагляду приймається після одержання протоколів випробувань, про що підприємство повідомляється додатково.

5.13.3 Якщо термін дії сертифіката відповідності на продукцію, що виданий ОС за обраним модулем оцінки відповідності або за схемою сертифікації з обстеженням (атестацією) виробництва, закінчується і заявник направив до ОС заявку для отримання сертифіката відповідності на новий термін, то на підставі результатів технічного нагляду за період дії сертифіката відповідності, позитивних результатів контрольних та вибіркового випробувань, здійснених за програмою технічного нагляду, ОС може прийняти рішення про видачу нового сертифіката відповідності замість того, що втратив чинність. При цьому сертифікаційні випробування за новою заявкою проводяться обов'язково.

5.13.4 За результатами технічного нагляду ОС може бути прийнято одне із наступних рішень:

- сертифікат відповідності (атестат виробництва) залишається чинним;

- дія сертифіката, ліцензійної угоди (атестата виробництва) призупиняється до усунення причин, що викликають невідповідності, які визначені перевіркою;

- сертифікат (атестат виробництва) скасовано і наступна сертифікація (атестація виробництва) буде проводитися після усунення причин, що викликають невідповідності;

- замість сертифіката відповідності, що втратив чинність, заявнику видається новий сертифікат відповідності.

5.13.5 Рішення про зупинку або скасування дії сертифіката відповідності та ліцензійної угоди, атестата виробництва ОС приймає у наступних випадках:

- невідповідності продукції вимогам нормативних документів, відносно яких проводилась сертифікація;

- відсутності умов для забезпечення випуску продукції з показниками (характеристиками), що встановлені під час сертифікації;

- порушення правил застосування сертифіката та знака відповідності;

- зміни нормативних документів на продукцію або на методи її контролю та випробувань без попереднього погодження ОС;

- зміни конструкції (складу), комплектності або технології виготовлення продукції без попереднього погодження ОС;

- наявності рекламцій та претензій до сертифікованої продукції;

- невиконання заявником пропозицій ОС за результатами технічного нагляду;
- відсутності виробництва сертифікованої продукції протягом більше, як шість місяців;
- невиконання заявником умов ліцензійної угоди;
- неправильних посилань на систему сертифікації чи неналежного використання сертифікатів або знаків відповідності, виявлених у супровідних документах, рекламних матеріалах, каталогах тощо;
- відмови заявника від оплати робіт з технічного нагляду.

5.14 Коригувальні заходи

5.14.1 У разі зупинки дії сертифіката здійснюються такі коригувальні заходи.

Орган з сертифікації:

- інформує про зупинку чи відновлення дії сертифіката відповідності відповідні органи виконавчої влади у технічного регулювання та сфері оцінки відповідності й інші зацікавлені організації;
- встановлює термін виконання коригувальних заходів;
- контролює виконання заявником коригувальних заходів.

Заявник:

- визначає обсяг виробленої невідповідальної продукції та нове маркування для розрізнення продукції, виробленої до і після проведення коригувальних заходів;
- повідомляє споживачів про небезпеку (або небажаність) використання продукції та порядок усунення виявлених невідповідностей або обміну продукції;
- усуває невідповідності в продукції, що знаходиться в експлуатації, або забезпечує її повернення та дороблення, заміняє продукцію у споживача, якщо усунення виявлених невідповідностей неможливо чи недоцільне;
- здійснює заходи для усунення причин невідповідності продукції.

5.14.2 Залежно від результатів проведення попередніх перевірок Програма та план технічного нагляду за оцінюваною (сертифікованою) продукцією (атестованим виробництвом) для конкретного підприємства може коригуватись керівником перевірки (наприклад, заст. керівника ОС) щодо зміни переліку процедур технічного нагляду та їх періодичності.

5.15 Зберігання звітних документів

5.15.1 Звіти з технічного нагляду та інформація щодо виконання коригувальних заходів підлягають обов'язковому зберіганню у справах ОС.

5.15.2 Інформація про виконання перевірки технічного нагляду (номери звітів, актів, протоколів та дати їх складання або затвердження) заноситься у графу 4 «Відмітка про виконання» таблиці Плану технічного нагляду.