

# ІНФОРМАЦІЙНЕ ТА НОРМАТИВНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАУКОВОЇ ДІЯЛЬНОСТІ

УДК 34.096 (006.83.012.024)

**Криворучко Оксана Володимирівна,**  
старший науковий співробітник Державного  
науково-дослідного інституту МВС України, м. Київ, Україна,  
ORCID ID 0000-0001-6243-2296

## ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ ПРОДУКЦІЇ НА ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ НОРМАТИВНИХ ДОКУМЕНТІВ

*У статті розглянуто один із аспектів оцінювання відповідності – сертифікацію продукції. Сертифікація продукції є засобом надання гарантій про те, що вона відповідає певним вимогам стандартів та інших нормативних документів. Описано загальний порядок сертифікації продукції органом з оцінки відповідності.*

*Наведено схеми процесів інформування клієнта, оформлення та розгляду заявки на сертифікацію, проведення оцінювання відповідності продукції, аналізу результатів оцінювання та прийняття рішення щодо сертифікації.*

**Ключові слова:** *сертифікація, порядок сертифікації, оцінка відповідності, схеми сертифікації.*

*В статье рассмотрен один из аспектов оценки соответствия – сертификацию продукции. Сертификация продукции является средством предоставления гарантий того, что она соответствует определенным требованиям стандартов и других нормативных документов. Описан общий порядок сертификации продукции органом по оценке соответствия.*

*Изложены схемы процессов информирования клиента, оформления и рассмотрения заявки на сертификацию, проведения оценки соответствия продукции, анализа результатов оценки и принятия решения о сертификации.*

**Ключевые слова:** *сертификация, порядок сертификации, оценка соответствия, схемы сертификации.*

Сертифікація – підтвердження відповідності третьою стороною, яке стосується продукції, процесів, систем чи персоналу [1], тобто є засобом надання гарантій того, що вони відповідають певним вимогам стандартів та інших нормативних документів. Сертифікація є одним із аспектів (складових частин) оцінювання відповідності.

З 16 березня 2018 року, із втратою чинності наказу Держспоживстандарту № 28 від 01.02.2005 “Про затвердження Переліку продукції, що підлягає обов’язковій сертифікації в Україні” [2], продукція, на яку не поширюється дія технічних регламентів (ТР), сертифікуються тільки добровільно.

© Kryvoruchko Oksana, 2019

DOI (Article): <https://doi.org/>

Issue 3(58) 2019

<http://suchasnaspetstehnika.com/>

Відповідність застосовним стандартам або іншим нормативним документам може бути підтверджено за допомогою сертифікатів та/або знаків відповідності.

Для оцінювання й сертифікації орган з оцінки відповідності (ООВ) застосовує схеми сертифікації, які враховують особливості виробництва, постачання, випробувань, утилізації та використання відповідної продукції (об'єкта сертифікації).

Елементи застосованих ООВ схем сертифікації зазвичай пов'язані з оцінюванням та нагляданням за продукцією, а також, у разі необхідності, оцінюванням та нагляданням за системою управління (менеджменту) якості клієнта (заявника) [3].

У загальному випадку порядок сертифікації можна розділити на декілька основних етапів: розгляд заявки, оцінювання, аналізування та прийняття рішення щодо сертифікації. Процес розгляду заявки можна представити у вигляді блок-схеми (рис. 1).

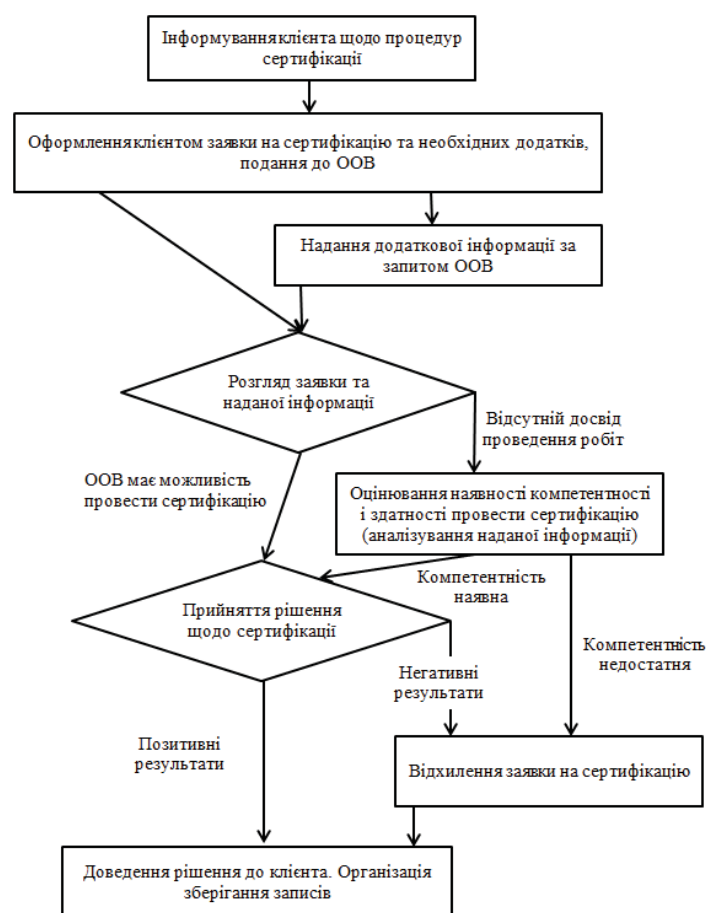


Рис. 1. Блок-схема процесів інформування клієнта, оформлення та розгляду заявки на сертифікацію

До початку проведення робіт із сертифікації ООВ повинен поінформувати потенційних замовників/клієнтів (через публікації, електронні або інші засоби) або надавати за запитом таке [2]:

© Kryvoruchko Oksana, 2019

– інформацію щодо схем сертифікації, зокрема, процедури оцінювання, правила та процедури оцінювання, правила та процедури для надавання й підтримування сертифікації, розширення або скорочення сфери сертифікації, призупинення, скасування або відмови в сертифікації;

– опис засобів, за допомогою яких ООВ отримує фінансову підтримку, та загальну інформацію щодо оплат, яка накладається на заявників (клієнтів);

– опис прав та обов'язків заявників, зокрема, вимоги щодо використання імені ООВ та знаку сертифікації та шляхів посилення щодо отриманої сертифікації;

– інформацію щодо процедур для розгляду скарг та апеляцій.

Клієнт у випадку прийняття рішення про проведення сертифікації повинен провести низку заходів:

– ознайомитися з основними процедурами щодо порядку проведення сертифікації;

– визначитися зі схемою сертифікації;

– провести, за необхідності, організаційно-технічні заходи, які забезпечать якісне проведення заходів з сертифікації;

– підготувати, за необхідності, пояснювальну записку та комплект технічних та нормативних документів (стандарти, ТУ, інші документи);

– оформити заявку на сертифікацію та подати її до ООВ.

При отриманні заявки ООВ повинен отримати всю необхідну інформацію, щоб провести процес сертифікації згідно з відповідною схемою сертифікації. Це має бути: назва та опис продукції, що заявлена на сертифікацію; стандарти та/або інші нормативні документи, на відповідність до яких клієнт подав заявку на сертифікацію; загальна інформація щодо клієнта, яка є доречною для заявленої сфери сертифікації, зокрема, ім'я та адреса місцезнаходження, контактні особи; інформація, що стосується всіх процесів субпідряду; уся інша інформація, потрібна відповідно до доречних вимог сертифікації.

**Розгляд заявки.** Отримавши заявку на сертифікацію, ООВ реєструє її та здійснює розгляд. У ході аналізування ООВ повинен упевнитися в тому, що:

– інформація про клієнта та продукцію є достатньою для проведення процесу сертифікації;

– будь-які відомі розбіжності в розумінні між ООВ та клієнтом усунені, зокрема, погодження щодо стандартів або інших НД;

– заявлена сфера сертифікації визначена;

– наявні засоби для виконання всіх видів діяльності з оцінювання;

– ООВ має компетентність і здатність виконувати діяльність з сертифікації.

За позитивних результатів розгляду запиту клієнта й наявності в ООВ можливості гарантувати якісне проведення заходів із сертифікації, він ухвалює рішення щодо проведення сертифікації з наведенням відповідних обґрунтувань.

За відсутності досвіду проведення сертифікаційних робіт заявленої продукції ООВ оцінює наявність компетентності і здатності провести такі роботи. За наявності достатньої компетентності ООВ ухвалює рішення щодо проведення сертифікації, у іншому випадку – відхиляє заявку на сертифікацію з наведенням відповідних мотивів та доводить такі рішення до клієнта.

У разі незгоди клієнта з відмовою у проведенні сертифікації він має право подати апеляцію до ООВ, яка має статус публічно-доступного документа.

Наступним етапом після ухвалення рішення щодо проведення сертифікації є процес оцінювання, який можна представити у вигляді блок-схеми (рис. 2).

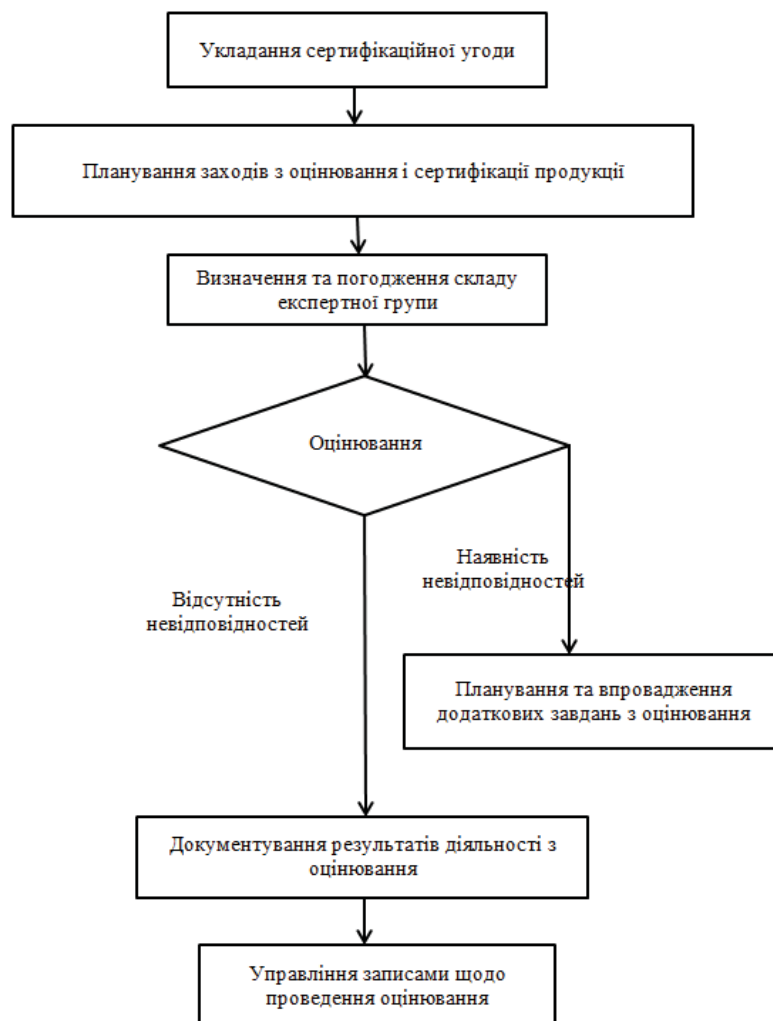


Рис. 2. Блок-схема процесу оцінювання

Після укладення сертифікаційної угоди (договору) ООВ розробляє план діяльності з оцінювання, який включає всі процедури встановлення відповідності продукції вимогам НД і, якщо це передбачено у схемі сертифікації, здатності стабільно її підтримувати, терміни та послідовність проведення робіт з визначенням конкретних виконавців, а також, за необхідності, укладання угоди зі співвиконавцями на проведення робіт. Залежно від особливостей схеми сертифікацій та вимог до продукції, цей план може бути загальним планом, придатним для всіх видів діяльності, зокрема, оцінювання системи якості, за необхідності, або спеціальним планом для окремого виду діяльності, або комбінацією обох.

© Kryvoruchko Oksana, 2019

У ході планування діяльності з оцінювання здійснюється підбирання, погодження та затвердження, кваліфікованого персоналу (експертної групи), який володіє компетентністю щодо сфери, визначеної у заявці на сертифікацію. До складу експертної групи не призначаються спеціалісти, котрі взаємодіють з організацією, яка займається розробленням або постачанням продукції, заявленої на сертифікацію. Заявник має право на виведення спеціалістів зі складу експертної групи з письмовим обґрунтуванням причин.

Підбирання персоналу здійснюється зазвичай за рахунок внутрішніх ресурсів ООВ. За необхідності залучення ресурсів за субпідрядом застосовуються заходи з їх управління. Згідно із процедурою ПР.12. 5.3, Керівництво ООВ забезпечує персонал, що виконуватиме оцінювання, необхідною документацією та іншою інформацією, яка стосується об'єкта сертифікації.

Оцінювання відповідності об'єктів сертифікації вимогам НД здійснюється шляхом реалізації заходів із:

- розгляду плануючих документів та НД щодо показників та характеристик продукції;
- відбирання та ідентифікація зразків продукції (проб), заявленої на сертифікацію;
- організація проведення випробувань, контролю, тестувань;
- проведення аудитів системи управління, якщо це передбачено застосованою схемою сертифікації (згідно з вимогами ISO/IEC 17021 та ISO 19011).

Заходи з відбору та ідентифікації зразків продукції здійснюються представниками ООВ або, за його дорученням, випробувальної лабораторії (ВЛ) у присутності представника клієнта, який заявляє продукцію на сертифікацію, згідно із прийнятим ООВ рішенням за заявкою та якщо це передбачено застосованою схемою сертифікації.

Персонал експертної групи здійснює оцінювання заявленої продукції на відповідність сертифікаційним вимогам усіх необхідних стандартів та/чи інших НД, які стосуються сфери сертифікації та вимог, що визначені задіяною схемою сертифікації, а також відповідно до критеріїв сертифікації, які передбачені у плані сертифікації продукції. Перевірка відповідності об'єктів сертифікації вимогам НД здійснюється шляхом аналізу та оцінювання показників (характеристик) продукції за результатами випробувань (інспекційних перевірок), що проводяться випробувальною лабораторією або спеціально підготовленими спеціалістами (інспекційним органом), а також, якщо це передбачено схемою сертифікації, оцінювання системи управління (СУ) виробника.

Спеціалісти експертної групи мають право застосовувати інші технічні документи, які необхідні для підвищення об'єктивності оцінки. Оцінювання СУ здійснюється шляхом проведення аудитів атестованими спеціалістами, які відповідають вимогами ISO/IEC 17021 та ISO 19011. Сертифікація СУ здійснюється органом з сертифікації, який акредитований на право проведення цих робіт згідно з вимогами стандарту ISO/IEC 17021. Результати сертифікації СУ подаються у вигляді сертифіката про схвалення системи управління якістю положенням стандарту ISO 9001. Випробування продукції з метою сертифікації проводяться компетентними випробувальними лабораторіями, які взаємодіють з ООВ на договірних умовах. ООВ залучає до робіт із сертифікації випробувальні лабораторії, компе-

© Kryvoruchko Oksana, 2019

тентність яких підтверджується наявною акредитацією НААУ (Національним агентством з акредитації).

ООВ повинен інформувати клієнта про всі невідповідності. Якщо за результатами обговорення з клієнтом виявлених невідповідностей з'ясовується, що він зацікавлений у продовженні процесу сертифікації, ООВ погоджує терміни, необхідні для усунення виявлених невідповідностей та визначає додаткові завдання з оцінювання, які є необхідними для перевірки того, що невідповідності були усунені. Додаткові завдання з оцінювання плануються та впроваджуються за тією самою процедурою, що й під час первинного оцінювання.

Результати всіх видів діяльності з оцінювання підлягають документуванню до початку процесу розгляду результатів оцінювання та прийняття рішення щодо сертифікації.

Наступний етап робіт з сертифікації – аналізування результатів оцінювання та прийняття рішення щодо сертифікації, який можна представити у вигляді блок-схеми (рис. 3).

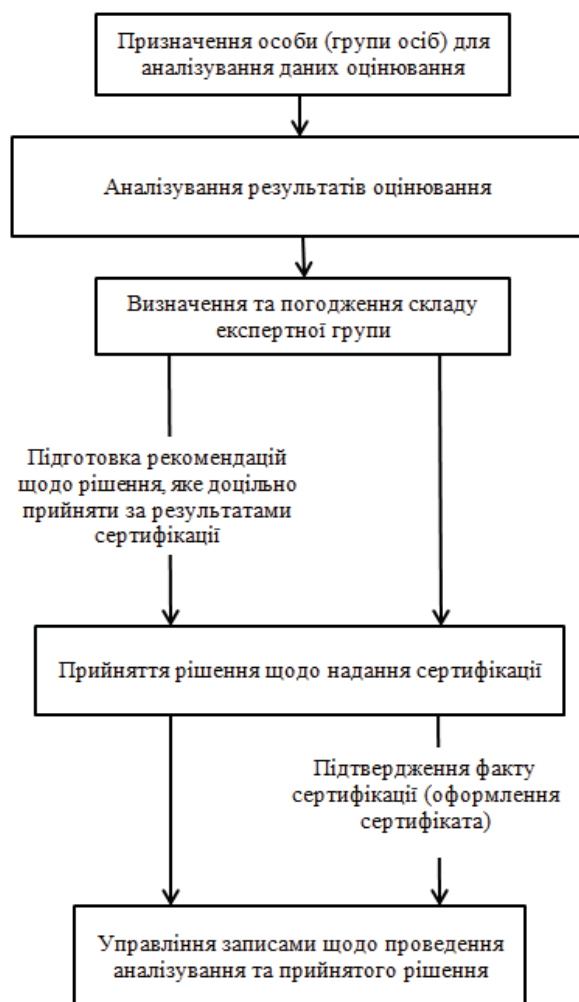


Рис. 3. Блок-схема аналізування результатів оцінювання та прийняття рішення щодо сертифікації

© Kryvoruchko Oksana, 2019

Аналізування інформації, отриманої за результатами оцінювання, здійснюється з метою підтвердження відповідності та повноти заходів із оцінювання, обґрунтування рішень щодо сертифікації.

Аналізування здійснюється особою (групою осіб), яка не залучалася до процесу оцінювання та має необхідну компетентність.

У ході аналізування будь-яка інформація, що надходить з будь-якого джерела, відмінного від процесу оцінювання і може вплинути на рішення щодо сертифікації, повинна повідомлятися клієнтові або постачальникові разом з інформацією щодо процесу оцінювання. Клієнтові або постачальникові надається можливість прокоментувати її. Усі звіти, матеріали яких використовуються при підготовці рішення щодо сертифікації, повинні бути забезпечені об'єктивними доказами. Невідповідності та їх дії з їх виправлення повинні бути задокументовані.

За результатами аналізування готуються рекомендації для керівництва ООВ щодо рішення, яке доцільно прийняти за результатами сертифікації. У випадку наявності у особи (групи осіб), яка прийматиме рішення щодо сертифікації, компетентності одночасно стосовно прийняття рішення та проведення процедури аналізування, заходи аналізування та прийняття рішення щодо сертифікації можуть поєднуватися і проводитись однією особою (групою осіб).

ООВ виносить рішення про провадження (надання) сертифікації продукції на підставі:

- інформації, отриманої в процесі оцінювання;
- рекомендацій для рішення щодо сертифікації, заснованих на аналізуванні результатів оцінювання;
- а також будь-якої іншої інформації, що має до цього стосунок.

Позитивне рішення щодо сертифікації приймається за умов наявності: протоколів (звітів) з позитивними результатами випробувань; сертифіката оцінювання системи управління якістю, залежно від прийнятої схеми (модуля оцінювання відповідності) сертифікації; матеріалів виправлення всіх виявлених невідповідностей; відповідних висновків експертної групи, яка проводила оцінювання. Якщо оцінювання чи випробування об'єкта сертифікації за окремими показниками проводилися декількома органами чи ВЛ, то сертифікація надається за наявності усіх необхідних протоколів (звітів) з позитивними результатами випробувань. При цьому ООВ повинен здійснювати заходи з підтвердження чинності робіт, проведених іншими організаціями. У цьому випадку в рішенні перелічують усі протоколи випробувань із зазначенням ВЛ, що проводили випробування, а також визнані сертифікати (за їх наявності).

При прийнятті рішення щодо сертифікації забезпечується правило, що кожне рішення щодо сертифікації виносила особа, яка не брала участі в оцінюванні. Це правило забезпечується тим, що керівництву та іншим посадовим особам ООВ забороняється.

Після прийняття позитивного рішення про сертифікацію ООВ оформлює документи, що підтверджують факт сертифікації (сертифікати відповідності), реєструє їх у реєстрі та видає клієнту. Підтвердження факту сертифікації продукції здійснюється шляхом видачі сертифікатів відповідності та оформленням (за необхідності) ліцензійної угоди на право застосування знака відповідності. Порядок застосування сертифікатів і знаків, дозволених ООВ, повинен відповідати міжнародним стандартам (ISO/IEC 17030, ISO/IEC Guide 23) та застосованої схеми сертифікації.

© Kryvoruchko Oksana, 2019

У разі негативного висновку щодо результатів сертифікації ООВ схвалює рішення щодо відмови у видачі сертифіката з обов'язковим викладенням виявлених невідповідностей та причин негативних результатів сертифікації і повідомляє клієнта. У рішенні повинні бути надані роз'яснення щодо обсягів та вартості робіт з сертифікації в разі зацікавленості клієнта в продовженні процесу сертифікації після проведення коригувальних заходів. У цьому випадку оговорюється граничний термін повторного звернення, а заходи із сертифікації обумовлюється починаючи з процедури оцінювання.

#### СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. ДСТУ ISO/IEC 17000:2007 Оцінювання відповідності. Словник термінів і загальні принципи. (ISO/IEC 17000:2004, IDT).
2. Наказ Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики "Про затвердження Переліку продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації в Україні" від 01.02.2005 р. № 28. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0466-05> (дата звернення 21.07.2019).
3. Настанова системи управління ООВ ДНДІ МВС України НСУ.01:2016.
4. ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2014 Оцінка відповідності. Вимоги до органів з сертифікації продукції, процесів та послуг (EN ISO/IEC 17065:2012, IDT).

#### REFERENCES

1. DSTU ISO/IEC 17000:2007 Otsinyuvannya vidpovidnosti. Slovyk terminiv i zahal'ni pryntsypy. (ISO/IEC 17000:2004, IDT). DSTU ISO / IEC 17000: 2007 "Conformity assessment. Glossary of terms and general principles". (ISO / IEC 17000: 2004, IDT) [in Ukrainian].
2. Nakaz Derzhavnoho komitetu Ukrayiny z pytan' tekhnichnoho rehulyuvannya ta spozhyvchoyi polityky "Pro zatverdzhennia Pereliku produktsiyi, shcho pidlyahaye obov'iazkovii sertyfikatsii v Ukrayini". Order of the State Committee of Ukraine for Technical Regulation and Consumer Policy "On Approval of the List of Products Subject to Mandatory Certification in Ukraine" of 01.02.2005 No 28. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0466-05> (Date of Application: 21.07.2019) [in Ukrainian].
3. Nastanova systemy upravlinnia OOV DNDI MVS Ukrayiny NSU.01:2016. "Instruction of the Management System of the State Research Institute of the Ministry of Internal Affairs of Ukraine NSU.01: 2016" [in Ukrainian].
4. DSTU EN ISO/IEC 17065:2014 Otsinka vidpovidnosti. Vymohy do orhaniv z sertyfikatsiyi produktsiyi, protsesiv ta posluh (EN ISO/IEC 17065:2012, IDT). DSTU EN ISO / IEC 17065: 2014. "Conformity Assessment. Requirements for Certification Bodies for Products, Processes and Services" (EN ISO / IEC 17065: 2012, IDT) [in Ukrainian].

UDC 34.096 (006.83.012.024)

**Kryvoruchko Oksana,**

Senior Staff Scientist of the State Research Institute MIA Ukraine, Kyiv, Ukraine, ORCID ID 0000-0001-6243-2296

#### PRODUCT CERTIFICATION PROCEDURE FOR THE COMPLIANCE WITH REGULATORY DOCUMENT REQUIREMENTS

Paper deals with one of the aspects of conformity assessment – product certification. Certification – third-party compliance with a product, process, system or personnel,

© Kryvoruchko Oksana, 2019



that is, production as means of assuring that it meets certain requirements of the standards and other regulations.

General procedure for product certification is described by the conformity assessment body, which consists of several main stages: application review, evaluation, analysis and decision making on certification.

Block diagrams of the stages of the certification of products are given.

After receiving the certification application, the CAB registers it and conducts the examination. During the CAB analysis, it should be ensured that: the customer and product information is sufficient for the certification process; any known differences in understanding between the CAB and the client are eliminated; the stated scope of certification is defined; the means available to carry out all the evaluation activities; CAB has the competence and ability to perform certification activities. In case of sufficient competence, certification access bodies make the decision to carry out the certification, otherwise – rejects the application for certification with the reasons given and communicates such decisions to the client.

The next step after the certification decision is taken is the assessment process. After the certification agreement (contract) is concluded, the CAB develops an assessment activity plan. During the planning of the evaluation activity, the selection, approval and approval of qualified personnel (expert group) who has the competence in the area specified in the certification application is selected. Assessment of compliance of certification objects with the requirements of ND is carried out through the implementation of measures: consideration of planning documents and ND in terms of performance and product characteristics; sampling and identification of samples of products (samples) that have been submitted for certification; organization of testing, control, conducting audits of the management system, if it is required by the applicable certification scheme.

The next stage of the certification work is to analyze the results of the assessment and to make the certification decision. The analysis is carried out by a person (group of persons) who is not involved in the evaluation process and has the necessary competence. Based on the results of the analysis, recommendations are prepared for the CAB management regarding the decision that should be made on the basis of certification results. After making a positive decision on certification, the CAB issues the documents confirming the fact of certification (certificates of conformity), registers them in the register and issues them to the client. In case of negative conclusion about the results of certification, the CAB approves the decision to refuse to issue the certificate with obligatory statement of discrepancies and reasons of negative results of certification and notifies the client.

**Keywords:** certification, certification procedure, conformity assessment, certification schemes.

Отримано 16.08.2019