**ВИТЯГ**

**з Процедури надання, підтримання, скасування, і, якщо потрібно, призупинення дії сертифікату/висновку про відповідність**

**ДП-17.1**

**1. Мета**

Процедура системи управління розроблена у відповідності з вимогами п. 7.11 ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2019 з метою виконання дій щодо надання, підтримання, призупинення, а у разі потреби скасування дії сертифікату/ рішення.

**2. Область використання**

Процедура дійсна для всього органу оцінки відповідності.

**3. Нормативні посилання**

Відповідають Настанові з якості.

**4. Терміни та визначення**

Процедура – установлений спосіб виконування роботи чи процесу.

Якість – ступінь, до якого сукупність власних характеристик задовольняє вимоги.

Конфіденційний – який не підлягає розголосові, таємний.

Неупередженість – наявність об‘єктивності

**5. Скорочення**

Орган з оцінки відповідності ТОВ “ЦЕНТР ЯКОСТІ ПРОДУКЦІЇ “КАРАТ” - ООВ ТОВ “ЦЕНТР ЯКОСТІ ПРОДУКЦІЇ “КАРАТ”/ ООВ

Система управління якістю - СУЯ

Настанова з якості – Настанова

Керівник з якості -КЯ

**6. Відповідальність**

Загальну відповідальність за надання, підтримання, призупинення, і, якщо потрібно скасування, дії сертифікату/ рішення несе керівник ООВ .

Відповідальність за здійснення функцій обслуговування організацій, що сертифікували продукцію в ООВ, покладається заступника керівника.

**7. Основна частина**

*7.1 Прийняття рішення про надання сертифікату відповідності*.

Висновок щодо видачі чи відмови у наданні сертифікату приймається особою, що не брала участі в оцінюванні на підставі оцінювання документів:

- заявки на проведення сертифікації ;

- акту експертизи документів /акту обстеження виробництва *;*

- акту відбору зразківв залежності від виду продукції;

- протоколів сертифікаційних випробувань;

- експертизи інших документів, які вимагались представником органу сертифікації під час проведення робіт із сертифікації продукції, а також іншої інформації, що має до цього відношення.

Висновки щодо можливості видачі сертифікатів/ рішень підписує особа, яка не брала участі в оцінюванні.

7.2 Надання сертифікату відповідності на продукцію

Після виконання Заявником всіх процедур оцінки відповідності, при умові позитивного висновку щодо результатів сертифікації, ООВ оформляє *сертифікат відповідності/ висновок про відповідність* *.*

*7.2.1 Сертифікат відповідності* видається на партію продукції або на продукцію, що випускається серійно, на термін відповідно до обраної схеми сертифікації .

*Сертифікат відповідності* реєструється в Реєстрі ООВ та в Журналі реєстрації сертифікатів відповідності та їх копій. Сертифікат відповідності на продукцію видається заявникові. Копія сертифіката зберігається в справі для кожного заявника по сертифікації продукції.

Дія сертифіката відповідності для продукції, що випускається серійно, поширюється на всю продукцію, вироблену в період дії сертифіката відповідності, з урахуванням гарантійного терміну придатності до використання і (або) гарантійного терміну зберігання за умови дотримання нормативних документів щодо умов транспортування, складування, зберігання продукції.

Терміни дії сертифіката відповідності не подовжуються.

Для отримання *Сертифіката відповідності* на новий термін Заявник не пізніше, як за три місяці до закінчення його дії подає до ООВ *заявку*. Допускається видача нового сертифіката відповідності замість того, що втратив чинність, за схемами з обстеженням виробництва на підставі позитивних результатів проведення технічного нагляду за період дії сертифіката відповідності.

Якщо сертифікована партія продукції протягом терміну дії сертифіката не була реалізована, новий сертифікат відповідності на залишки сертифікованої продукції повинен видаватися за умови ідентифікації залишків продукції на підставі випробувань, проведених під час сертифікації.

При внесенні змін в склад (рецептуру) продукції або технологію виготовлення, які можуть впливати на показники безпеки, що підтверджуються при сертифікації, Заявник терміново сповіщає про це ООВ , який приймає рішення про необхідність проведення нових випробувань або оцінки стану виробництва продукції.

Про всі зміни вимог, встановлених в нормативній документації на сертифіковану продукцію, ООВ повинен своєчасно повідомляти Заявників.

Сертифікат відповідності не надається, поки всі невідповідності, що були виявлені під час оцінювання, не будуть виправлені та доки виправлення не будуть перевірені ООВ .

*7.2.2 Висновок про відповідність продукції вимогам ТР* видається на продукцію, що випускається серійно, з правом маркування знаком відповідності з нанесенням ідентифікаційного номеру призначеного органу кожної одиниці продукції (паспорта якості) .

*Висновок про відповідність продукції вимогам ТР*  реєструється в Реєстрі ООВ та в Журналі реєстрації рішень . Висновок видається заявникові.

При внесенні змін в склад (рецептуру) продукції або технологію виготовлення, які можуть впливати на показники безпеки, що підтверджуються при сертифікації, Заявник терміново сповіщає про це ООВ , який приймає рішення про необхідність проведення нових випробувань або оцінки стану виробництва продукції.

Про всі зміни вимог, встановлених в нормативній документації на сертифіковану продукцію, ООВ повинен своєчасно повідомляти Заявників.

При одержанні висновку на серійну продукцію підприємство-виробник маркує продукцію знаком відповідності відповідно до вимог Постанови Кабінету Міністрів України від 30 грудня 2015 р. № 1184  Про затвердження форми, опису знака відповідності технічним регламентам, правил та умов його нанесення.

7.3 Підтримання дії сертифікату/ висновку

Отримання заявником сертифіката/висновку відповідності на продукцію не перериває взаємин між ООВ” і заявником.

ООВ здійснює наступні функції з обслуговування:

1. проводить технічний нагляд за сертифікованою продукцією відповідно до процедур*;*
2. інформує заявників про всі зміни в змісті, порядку, правилах і процедурах сертифікації продукції у розрізі, що стосуються заявників;
3. інформує заявників про всі зміни в змісті державних і міжнародних стандартів на продукцію, на відповідність яким сертифікувалася продукція;
4. відповідає на всі запити і питання заявників, що стосуються застосування результатів сертифікації продукції.

7.4 Тимчасове призупинення чи скасування дії сертифікатів

Ухвалення рішення щодо призупинення дії сертифіката здійснюються, якщо організація - власник сертифіката:

* має негативні результати технічного нагляду;
* не усунула виявлені раніше незначні невідповідності системи управління якістю в погоджений термін;
* не усунула виявлені раніше порушення використання сертифіката в погоджений термін;
* не проінформувала ООВ про зміни в організації, що стосуються:
* системи управління якістю;
* виробництва;
* безпеки продукції, що випускається;
* галузі діяльності, місця розташування, форми власності організації, її структури та інших змін, що можуть вплинути на відповідність продукції вимогам стандарту, заявленого під час її сертифікації.
* має незадоволені скарги чи претензії споживачів щодо продукції організації;
* не сплатила вартість технічного нагляду та інших послуг ООВ ;
* відмовилась від проведення технічного нагляду.

Якщо за результатами наглядання або іншим чином була виявлена невідповідність до сертифікаційних вимог, ООВ приймає рішення щодо відповідних дій:

- продовження дії сертифікації за умови позапланового нагляду;

- скорочення сфери сертифікації, щоб вилучити невідповідні види продукції;

- призупинення сертифікації на період проведення заявником коригувальних заходів (термін призупинення для коригувальних дій не може перевищувати 3 місяці);

- скасування сертифікації

 Якщо дію сертифікату призупинено, ООВ попереджає заявника про те, щоб протягом періоду призупинення дії сертифікату, заявник (постачальник) не робив ніяких заяв, які вводять в оману, відносно стану сертифікації, починаючи з дати повідомлення про призупинення дії сертифікату (відповідний лист щодо призупинення дії сертифікату).

Якщо доречно, крім цього ООВ вимагає:

а) щоб несертифікована продукція не розміщувалася на ринку;

b) щоб потенційно небезпечна сертифікована продукція піддавалася коригувальним діям, включаючи відкликання продукції з ринку, якщо це можливо.

ООВ скасовує сертифікати відповідності на продукцію у випадках:

- не вжито коригувальних дій по причині призупинення сертифікату відповідності;

- якщо результати технічного нагляду свідчать про принципову невідповідність продукції вимогам нормативних документів, чинних в Україні;

- якщо у разі зміни правил сертифікації виробник не може забезпечити відповідність новим вимогам;

- якщо продукція не відповідає вимогам за результатами випробувань;

- якщо виробник протягом тривалого часу (більше 6 місяців) не виробляє продукцію;

- якщо виробник не виконав фінансові зобов’язання перед ООВ ;

- наявності офіційного прохання виробника.

Якщо виникло одне чи декілька з вищенаведених умов, здійснюється така процедура:

* ООВ готує документи щодо виявлених порушень;
* керівництво ООВ розглядає підготовлені документи, заслуховує за необхідності, приймає відповідне рішення і рекомендованим листом або аналогічним повідомленням направляє інформацію щодо тимчасового призупинення дії або анулювання сертифікату відповідності до підприємства-заявника (виробникові).