

АСОЦІАЦІЯ
«УКРАЇНСЬКІ АКРЕДИТОВАНІ
ОРГАНИ З ОЦІНКИ
ВІДПОВІДНОСТІ»



ASSOCIATION
«UKRAINIAN ACCREDITED
CONFORMITY ASSESSMENT
BODIES»

СТАНДАРТ АСОЦІАЦІЇ УкрАО

КОМПЛЕКТ ДОКУМЕНТАЦІЇ

НОРМАТИВНО-ТЕХНІЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ СИСТЕМИ
МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ ДЛЯ ОРГАНУ ІЗ СЕРТИФІКАЦІЇ
ПРОДУКЦІЇ ДЛЯ ПРОВЕДЕННЯ ДІЯЛЬНОСТІ У
ВІДПОВІДНОСТІ ДО ISO/IEC 17065:2012

С-УкрАО КД 94.12.21: 2017

Видання офіційне

Виконавчий орган УкрАО

Київ - 2017

ПЕРЕДМОВА

1 ОРГАНІЗАЦІЇ - РОЗРОБНИКИ: виконавчий орган та члени УкрАО.

Загальна редакція стандарту - к.т.н. Казанцев С.А.

2 ПРИЙНЯТО ТА НАДАНО ЧИННОСТІ:

- введено у дію Наказом № 256 від 05 травня 2017 року директора УкрАО

Право власності на документи Стандарту належить УкрАО.

Відтворювати, тиражувати і розповсюджувати їх на будь-яких носіях інформації без офіційного дозволу заборонено.

Стосовно врегулювання прав власності треба звертатися до виконавчого органу УкрАО

ВСТУП

Цей Стандарт є практичним посібником до створення комплексу документів системи менеджменту якості органу з сертифікації продукції для проведення ним діяльності у відповідності до ISO/IEC 17065:2012. Стандарт узгоджений із стандартом Асоціації СТУ-Р УкраО 93.21:2014. Стандарт може бути застосованим як основа для побудови системи менеджменту і органу з сертифікації продукції, як у законодавчо регульованій, так і у законодавчо не регульованій сферах.

Стандарт С-УкраО КД 94.12.21: 2017 складається з документу на паперовому носії інформації С-УкраО КДп 94.12.21: 2017 та С-УкраО КДф 94.12.21: 2017, який є базою файлів, розміщених у 7 папках на будь-якому з мобільних носіїв інформації.

С-УкраО КДп 94.12.21: 2017 містить загальні відомості Стандарту та склад документів у вигляді файлів у С-УкраО КДф 94.12.21: 2017.

Документи у С-УкраО КДф 94.12.21: 2017 згруповані по видах документів системи менеджменту органу з сертифікації: «Накази», «Настанови», «Політики», «Положення», «Процедури», «Схеми сертифікації і Вимоги до персоналу», «Форми документів». Ця частина також містить файл частини С-УкраО КДп 94.12.21: 2017.

Наведені в Стандарті форми та документи є рекомендаційними, склад до запровадження в органі з сертифікації визначається із врахуванням специфіки та умов проведення діяльності.

Стандарт може бути застосованим членами Асоціації, а також усіма заінтересованими суб'єктами господарювання.

СТАНДАРТ АСОЦІАЦІЇ УкрАО

КОМПЛЕКТ ДОКУМЕНТАЦІЇ

Чинний від 2017.05.05

1. СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

1.1 Цей стандарт містить комплект нормативно-технічної документації системи менеджменту якості для органу із сертифікації продукції для проведення діяльності у відповідності до ISO/IEC 17065:2012.

Основне призначення Стандарту - основа для побудови системи менеджменту органу з сертифікації продукції, як у законодавчо регульованій, так і у законодавчо не регульованій сферах.

1.2 Стандарт є рекомендаціями УкрАО та призначений для використання, як членами УкрАО, так і іншими суб'єктами господарювання, які мають добровільне бажання використовувати положення цього Стандарту для своєї діяльності та отримати право його використання на умовах, визначених виконавчим органом Асоціації.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

Положення документації розроблені на підставі та з урахуванням таких нормативних документів:

ISO 9000, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary;

ISO 9001, Quality management systems — Requirements;

ISO 10002, Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for complaints handling in organizations;

ISO/PAS 17001, Conformity assessment - Impartiality - Principles and requirements;

ISO/PAS 17002, Conformity assessment - Confidentiality - Principles and requirements;

ISO/PAS 17003, Conformity assessment - Complaints and appeals - Principles and requirements;

ISO/PAS 17004, Conformity assessment - Disclosure of information - Principles and requirements;

ISO/PAS 17005, Conformity assessment - Use of management systems - Principles and requirements;

ISO/IEC 17007, Conformity assessment — Guidance for drafting normative documents suitable for use for conformity assessment;

ISO/IEC 17030, Conformity assessment — General requirements for third-party marks of conformity;

ISO/IEC 17040, Conformity assessment. General requirements for peer assessment of conformity assessment bodies and accreditation bodies

ISO/IEC 17065, Conformity assessment. Requirements for certification bodies certifying products, processes and services;

ISO/IEC 17067, Conformity assessment — Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes;

ISO 19011, Guidelines for auditing management systems;

ISO 31000, Risk management — Principles and guidelines;

ISO/IEC 31010, Risk management – Risk assessment techniques;

Регламент № 765/2008/ЕС;

Рішення № 768/2008/ЕС;

СТУ - Р УкрАО 913.13 «Рекомендації відповідальному з якості органу з сертифікації продукції (процесів, послуг)».

СТУ - Р УкрАО 913.21 «Рекомендації з впровадження стандарту ISO/IEC 17065:2012»

3. ТЕРМІНИ, СКОРОЧЕННЯ ТА УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ

3.1 Терміни та визначення понять, що застосовуються, відповідають термінам та їх визначенням, що подані у стандартах ISO/IEC 17000, ISO 9000.

Крім того, у цьому стандарті застосовуються терміни:

член УкрАО – органи з оцінки відповідності, що пройшли Процедуру вступу до Асоціації та отримали Свідоцтво УкрАО про членство;

органи з оцінки відповідності – органи з сертифікації, контролю, випробувальні та калібрувальні лабораторії.

3.2 Прийняті такі скорочення:

ОС – органи з сертифікації продукції;

СЯ – система менеджменту (система якості) ОС;

НААУ – національний орган України з акредитації (Національне агентство України з акредитації);

НЯ – настанова з якості;

ООВ – органи з оцінки відповідності.

СТАНДАРТ АСОЦІАЦІЇ УкраО

Склад документації С-УкраО КДф 94.12.21: 2017

№ п/п	Документ	Шлях до файлу на носії
1	Копія Стандарту С-УкраО КДп 94.12.21: 2017	С-УкраО КДп 94.12.21:- 2017.pdf
2	Накази	С-УкраО КДф 913.21- 2017\ОС-НАКАЗ\
2	НАКАЗ Про вдосконалення діяльності органу сертифікації продукції	ОС-НАКАЗ Про документацію СУ.doc
3-4	НАСТАНОВИ	С-УкраО КДф 913.21- 2017\ ОС-НАСТАНОВА\
3	Настанова системи управління	НСУ-ТЕКСТ-проект.doc
4	Порядок сертифікації продукції. Обстеження виробництва. Порядок проведення.	ПСП.02-ОбстежВиробн.doc
5-12	ПОЛІТИКИ	С-УкраО КДф 913.21- 2017\ ОС-ПОЛІТИКИ\
5	Політика забезпечення неупередженості	ПСУ.01-Політика неупередженості.doc
6	Політика підбирання складу експертних груп	ПСУ.02-Політика склад експертної груп.doc
7	Політика гарантування зобов'язань	ПСУ.03-Політика гарантування зобов'язань.doc
8	Політика підтримання недискримінаційних умов проведення сертифікації	ПСУ.04-Політика недискримінації.doc
9	Політика гарантування конфіденційності	ПСУ.05-Політика конфіденційності.doc
10	Політика забезпечення компетентності персоналу	ПСУ.06-Політика компетентності персоналу.doc
11	Політика забезпечення компетентності субпідрядників	ПСУ.07-Політика компетентності субпідрядників.doc
12	Політика поведіння із скаргами та апеляціями	ПСУ.08-Політика скарги та апеляції.doc
13-17	ПОЛОЖЕННЯ	С-УкраО КДф 913.21- 2017\ ОС-Положення\
13	Положення про орган з сертифікації продукції	П.01-Положення ОСП.doc
14	Положення про раду	П.02-ПоложРаду.doc
15	Положення про апеляційну комісію	П.03-ПоложАпеляцКоміс.doc
16	Положення про Атестаційну Комісію	П.04-ПоложенняАтестаційнуКомісію.doc
17	Положення про Реєстр	П.05-ПоложенняРеєстр.doc
18-46	ПРОЦЕДУРИ	С-УкраО КДф 913.21- 2017\ ОС-Процедури\
18	Укладання сертифікаційних угод	ОС-ПР.01-СертифікаційніУгоди.doc
19	Визначення вартості послуг з сертифікації продукції	ОС-ПР.02-ВартістьСертПродук.doc
20	Організація контролю використання ліцензій, сертифікатів та знаків відповідності	ОС-ПР.03-Контроль знаків відповідності.doc
21	Забезпечення неупередженості	ОС-ПР.04-Неупередженість.doc
22	Формування експертних груп	ОС-ПР.05-Формування експертних груп.doc
23	Визначення заходів щодо дотримання зобов'язань пов'язаних із діяльністю з сертифікації продукції	ОС-ПР.06-Дотримання зобов'язань.doc
24	Забезпечення конфіденційності	ОС-ПР.07-Конфіденційність.doc
25	Взаємодія із замовниками щодо розповсюдження загально доступної інформації	ОС-ПР.08-ІнформуванняЗамовників.doc
26	Управління компетентністю персоналу	ОС-ПР.09-УправлінняКомпетентністю Персоналу.doc

№ п/п	Документ	Шлях до файлу на носії
27	Визначення критеріїв компетентності персоналу	ОС-ПР.10-ВизначенняКритеріїв Компетентності.doc
28	Моніторинг персоналу	ОС-ПР.11-Моніторинг персоналу.doc
29	Залучення субпідрядних організацій	ОС-ПР.12-Залучення субпідрядників.doc
30	Організація розгляду заявки на сертифікацію	ОС-ПР.13-Розгляд заявки сертифікацію.doc
31	Планування та проведення оцінювання	ОС-ПР.14-Оцінювання.doc
32	Відбір, контроль та повернення зразків продукції, що заявлена на сертифікацію	ОС-ПР.15-Відбір зразків.doc
33	Проведення аналізування результатів оцінювання та прийняття рішення щодо сертифікації	ОС-ПР.16-Аналізування та прийняття Рішення.doc
34	Забезпечення сертифікаційними документами	ОС-ПР.17-Забезпечення сертифікатами.doc
35	Ведення переліку сертифікованої продукції	ОС-ПР.18-Ведення Переліку сертифікованої продукції.doc
36	Впровадження змін, що впливають на сертифікацію	ОС-ПР.19-Зміни до процесу сертифікації.doc
37	Закінчення, скорочення, призупинення або скасування сертифікації	ОС-ПР.20-Призупинення скорочення.doc
38	Управління записами щодо сертифікації	ОС-ПР.21-Управління записами.doc
39	Поводження із скаргами та апеляціями	ОС-ПР.22-Скарги та апеляції.doc
40	Управління документацією	ОС-ПР.23-Управління документацією.doc
41	Аналізування з боку керівництва	ОС-ПР.24-Аналізування керівництвом.doc
42	Проведення внутрішніх аудитів	ОС-ПР.25-Внутрішні аудити.doc
43	Керування невідповідностями та застосування коригувальних дій	ОС-ПР.26-Невідповідності та коригувальні дії.doc
44	Запобіжні дії	ОС-ПР.27-Запобіжні дії.doc
45	Наглядання за виробництвом сертифікованої продукції.	ОС-ПР.28-Нагляд за виробництвом.doc
46	Оцінка виробництва (системи управління якістю виробника)	ОС-ПР.29-Оцінка виробництва.doc
47-48	СХЕМИ СЕРТИФІКАЦІЇ І ВИМОГИ ДО ПЕРСОНАЛУ	С-УкраО КДф 913.21- 2017\ОС-Схеми та Вимоги до персоналу\
47	Критерії компетентності персоналу	ОС-ККП.01-КритеріїКомпетПерс.doc
48	Схеми сертифікації видів (груп) однорідної продукції	ОС-СС.20_Схеми сертифікації.doc
49-106	ФОРМИ ДОКУМЕНТІВ	С-УкраО КДф 913.21- 2017\ОС-ФОРМИ\
49	Перелік форм документів	ОС-Ф.00-ФОРМИ.doc
50	ЖУРНАЛ реєстрації заявок на сертифікацію	ОС-Ф.01-Ж.ОблікЗаявок.doc
51	Договір про надання послуг з проведення сертифікації продукції	ОС-Ф.02-ДоговірСертПрод.doc
52	Журнал реєстрації договорів (угод) на сертифікацію продукції	ОС-Ф.03-Ж.Договорів.doc
53	ДОГОВІР про проведення субпідрядних робіт з сертифікації продукції	ОС-Ф.04-ТиповийДоговірСубпідрядник.doc
54	ЛІЦЕНЗІЙНА УГОДА на застосування знаку відповідності	ОС-Ф.05-Ліцензійна Угода.doc
55	Угода між органом сертифікації продукції _____ та аудитором (технічним експертом) про зобов'язання щодо неупередженості і дотримання принципів і процедур сертифікації	ОС-Ф.06-Угода ЗобовязанняПерсоналу.doc

№ п/п	Документ	Шлях до файлу на носії
56	Відомості щодо підтвердження компетентності, незалежності та зобов'язання по відношенню до підприємства-заявника членів експертної групи	ОС-Ф.07-КомпетентАудиторів.doc
57	Лист ознайомлення аудиторів (технічних експертів) з політикою та документацією системи управління органу з сертифікації продукції	ОС-Ф.08-ОзнайомлПолітикаОСП. doc
58	Склад експертної групи для проведення сертифікації продукції	ОС-Ф.09-СкладЕкспГрупи.doc
59	ЖУРНАЛ обліку видачі та повернення конфіденційних справ та документів	ОС-Ф.10- Ж.ОблікВидачіКофнСправ.doc
60	Уповноваження на виконання функцій з сертифікації	ОС-Ф.11-УповноваженняСертиф.doc
61	ОСОБОВА КАРТКА	ОС-Ф.12- ОсобоваКарткаОблікуПерсоналу.doc
62	Журнал реєстрації навчання персоналу	ОС-Ф.13-Ж.НавчанняПерсонал.doc
63	ЖУРНАЛ реєстрації апеляцій та скарг	ОС-Ф.14-Ж.ОблікуАпеляцій.doc
64	Звіт про проведення спостереження за роботою аудиторів	ОС-Ф.15-ЗвітСпостереження.doc
65	ПРОГРАМА оцінювання субпідрядної організації (випробувальної лабораторії)	ОС-Ф.16- ПрограмаОцінкиСубпідрядВЛ.doc
66	Звіт про проведення оцінювання субпідрядної організації (випробувальної лабораторії на відповідність вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025)	ОС-Ф.17-ЗвітОцінкиСубпідрядВЛ.doc
67	Відомість оцінених органів, які залучаються до діяльності з сертифікації за субпідрядом	ОС-Ф.18-ВідомістьСубпідрядників.doc
68	ЗАЯВКА на проведення сертифікації	ОС-Ф.19-ФормаЗаявки.doc
69	ПРОТОКОЛ аналізу заявки на сертифікацію продукції	ОС-Ф.20-ПротоколАналізЗаявки. doc
70	ПРОТОКОЛ оцінювання можливостей стосовно наявності компетентності і здатності провести сертифікацію продукції, в якій ОСП не має попереднього досвіду	ОС-Ф.21-ПротоколАналізЗаявки без досвіду. doc
71	РІШЕННЯ за заявкою на проведення сертифікації продукції	ОС-Ф.22-Рішення за Заявкою. doc
72	План робіт з сертифікації продукції	ОС-Ф.23-План сертифікації продукції. doc
73	А К Т про оцінювання продукції	ОС-Ф.24- АктОцінюванняПродукції.doc
74	КАРТКА НЕВІДПОВІДНОСТЕЙ	ОС-Ф.25-КарткаНевідповідн.doc
75	А К Т відбирання зразків продукції для випробувань	ОС-Ф.26-АктВідбирання.doc
76	А К Т ідентифікації зразків продукції, які відібрані для проведення випробувань	ОС-Ф.27-АктІдентифікації.doc
77	Рішення щодо сертифікації продукції	ОС-Ф.28-РішенняСЕРТ.doc
78	ПЕРЕЛІК чинних сертифікатів відповідності	ОС-Ф.29- ПерелікЧиннихСертифікатів.doc
79	ОПИС ДОКУМЕНТІВ, що знаходяться у справі сертифікації продукції	ОС-Ф.30- ОписСправиСертПродукц.doc
80	ЖУРНАЛ обліку скарг та апеляцій органу з сертифікації продукції	ОС-Ф.31- ЖурнОблікуСкаргАпеляцій.doc
81	Журнал обліку документів системи управління ОСП	ОС-Ф.32-ЖурнОблікуДокСУ.doc
82	Журнал обліку нормативних документів зовнішнього походження	ОС-Ф.33-ЖурнОблікуЗовнДок.doc
83	ЗВІТ ПРО ЯКІСТЬ органу сертифікації продукції	ОС-Ф.34-ЗвітПроЯкість.doc
84	ПРОТОКОЛ засідання керівництва ОСП	ОС-Ф.35- ПротоколЗасіданняКерівництва.doc

№ п/п	Документ	Шлях до файлу на носії
85	План-графік проведення внутрішніх аудитів ОСП.	ОС-Ф.36-ПланГрафВА. doc
86	ПРОГРАМА проведення внутрішнього аудиту	ОС-Ф.37-ПрограмаВА. doc
87	Звіт про проведення внутрішнього аудиту системи управління ОСП на відповідність вимогам ISO/IEC 17065	ОС-Ф.38-ЗвітВнутрАудит.doc
88	Журнал реєстрації виявлених невідповідностей, аналізу та впровадження коригувальних дій	ОС-Ф.39-Ж.КоригувДій.doc
89	Журнал реєстрації запобіжних дій	ОС-Ф.40-Ж.ЗапобіжнихДій.doc
90	ПЛАН-ГРАФІК наглядання за сертифікованою продукцією на рік	ОС-Ф.41-ПланГрафНаглядання.doc
91	План наглядання за сертифікованою продукцією	ОС-Ф.42-ПланНА. doc
92	З В І Т за результатами наглядання за виробництвом сертифікованої продукції	ОС-Ф.43-ЗвітНА. doc
93	Рішення щодо результатів нагляду за сертифікованою продукцією	ОС-Ф.44-Рішення про подовження серт.doc
94	З В І Т (АКТ) про оцінювання (обстеження) виробництва	ОС-Ф.45-ЗвітОцінюванняВиробництва.doc
95	Експертний висновок	ОС-Ф.46-ЕкспВисновокГотовність Оцінювання.doc
96	Програма оцінювання (обстеження) виробництва	ОС-Ф.47-ПрограмаОцінювання Виробництва.doc
97	ЖУРНАЛ обліку протоколів засідання Ради органу сертифікації продукції	ОС-Ф.48-Ж.ПротоколівРади. doc
98	ПРОТОКОЛ засідання Апеляційної комісії	ОС-Ф.49-ПротоколівАпеляційної комісії. doc
99	ПРОТОКОЛ вступної наради при проведенні внутрішнього аудиту системи управління органу сертифікації продукції	ОС-Ф.50-ПротоколВступноїНаради.doc
100	ПРОТОКОЛ заключної наради при проведенні внутрішнього аудиту системи управління органу сертифікації продукції	ОС-Ф.51-ПротоколЗаклучноїНаради.doc
101	Аналіз ризиків щодо загальних умов функціонування органу сертифікації продукції	ОС-Ф.52-АналізРизиків.doc
102	ТРУДОВА УГОДА	ОС-Ф.53-ТрудоваУгода.doc
103	ЖУРНАЛ обліку зразків, що надійшли на сертифікацію	ОС-Ф.55-Ж.Зразків для випробувань. doc
104	ЖУРНАЛ обліку зразків-свідків	ОС-Ф.56-Ж.зразків-свідків. doc
105	АКТ про пломбування та збереження зразка-свідка продукції за заявкою на сертифікацію продукції	ОС-Ф.57-Акт пломбування зразка-свідка. doc
106	ПЛАН-ГРАФІК проведення навчання з персоналом ОСП	ОС-Ф.58-План-графік навчання. doc

Шановні колеги !

З метою підвищення значимості акредитованих органів з оцінки відповідності (ООВ) на ринку технічного регулювання, впорядкування послуг з сертифікації, всебічного представництва інтересів ООВ та захисту їх прав, а також сприяння розвитку систем акредитації, оцінки відповідності і споріднених сфер діяльності в Україні відповідно до міжнародних та європейських вимог, за ініціативою більш ніж 50 органів сертифікації та випробувальних лабораторій створено асоціацію „Українські акредитовані органи з оцінки відповідності” (УкрАО). Асоціація будується за принципом самоокупності, як добровільне об'єднання підприємств, що поєднують свої зусилля у спільному напрямку діяльності. Асоціація є недержавним, незалежним, добровільним об'єднанням. Членство в Асоціації не накладає на її членів ніяких обмежень щодо будь-якої діяльності.

Основними напрямками діяльності Асоціації є:

1. Розгляд та участь в розробці проектів законодавчих і нормативних актів.
2. Представництво членів Асоціації в органах влади, міжнародних організаціях.
3. Організація співробітництва ООВ, об'єднання їх потенціалу.
4. Організація всебічних консультацій, навчання та підвищення кваліфікації членів Асоціації.
5. Вивчення та розповсюдження досвіду, співпраця з засобами масової інформації.

Участь в Асоціації дозволяє її членам:

1. Знаходитись в сучасному інформаційному полі для реалізації свого напрямку діяльності.
2. Отримувати правову і професійну допомогу Асоціації.
3. На пільгових умовах навчати фахівців, приймати участь в заходах Асоціації, користуватись обладнанням, приладами, документацією всіх її членів.
4. Користуватись інформацією щодо сучасного рівня випробувальної і лабораторної бази, результатів міжлабораторних порівняльних випробувань в Україні і за кордоном.
5. Використовувати в повній мірі потужності свого науково-технічного потенціалу, випробувальної, технологічної та виробничої баз в Україні і за кордоном.
6. Отримувати за пільгами послуги з підготовки до акредитації, розробки необхідних документів, що відповідають міжнародним і європейським стандартам.
7. Приймати участь в спільних програмах робіт, в проектах міжнародних організацій, співробітництві з іноземними фірмами та підприємствами.
8. Користуватись авторитетом, емблемою та правами члена Асоціації.

Членами Асоціації можуть бути юридичні особи будь-якої форми власності, які визнають Статут Асоціації, приймають участь у її діяльності, сплачують вступний та членські внески. Дійсними членами Асоціації, з правом голосу на її зборах, стають ООВ, що акредитовані Національним агентством з акредитації України (НААУ) і пройшли процедуру вступу. Асоційованими членами Асоціації стають ООВ та інші суб'єкти господарювання, що мають намір бути акредитованими НААУ та пройшли процедуру вступу.

Запрошуємо всіх до співпраці.

Довідки: 03056, м. Київ, пр. Польова, 21, офіс. 230, тел./факс (044) 277-86-11,

E-mail: ukrao@i.com.ua; ukrao@i.ua.

Детальна інформація на Web-сайті: www.ukrao.com.ua