

## Рабочий документ МЭКЕх

№ ExOD009/Version 1

### Название: Руководство по эксплуатации МЭКЕх Процедуры выдачи Сертификатов Соответствия МЭКЕх, Протоколов Испытаний МЭКЕх и Протоколов оценки качества МЭКЕх

#### Введение

В этом документе описаны процедуры выдачи Сертификатов Соответствия МЭКЕх, Протоколов Испытаний МЭКЕх и Протоколов оценки качества МЭКЕх с учетом изданных в июне 2003 года Пересмотренных Правил МЭКЕх, МЭКЕх 02.

Цель этого документа служить дополнением к Системам управления качеством Органов по Сертификации МЭКЕх (*ExOC*) для обеспечения единого подхода всех ExOC с учетом изменений от 1 июня 2003 года, что изготовители могут обращаться в ExOC за Сертификатами Соответствия МЭКЕх (CC МЭКЕх).

Документ подготовлен Секретариатом МЭКЕх, однако в его подготовке принимали участие также отдельные члены Рабочих Групп РГ1 (Пересмотр Правил Схемы), РГ5 (Требования систем качества производителей) и Служащие МЭКЕх.

Как и другие рабочие документы МЭКЕх, работа над документом OD 009 будет продолжаться, чтобы совершенствовать и улучшать его. Поэтому мы с радостью рассмотрим любые замечания и комментарии, которые желательно направить до **1 сентября 2003 года**, чтобы их можно было рассмотреть на заседании Комитета Управления МЭКЕх в октябре. По любым вопросам обращайтесь в Секретариат МЭКЕх, к господину Крису Агиусу.

#### История документа

Дата	Краткая сводка
2003 –06	Первое издание (Вариант 1)

<b>Address:</b> IECEX Secretariat 286 Sussex Street Sydney NSW 2000 Australia	<b>Tel:</b> +61 2 8206 6940 <b>Fax:</b> +61 2 8206 6272 <b>E-mail:</b> <a href="mailto:chris.agius@iecex.com">chris.agius@iecex.com</a>
---	---

#### Введение

Настоящий документ является дополнением к Руководству по эксплуатации и процедурам, используемым ExOC и Испытательными Лабораториями МЭКЕх (*ExILL*) для обеспечения тщательной и последовательной оценки заявок на выдачу:

Сертификата Соответствия МЭКЕх (*CC МЭКЕх*)

Протокола Испытаний МЭКЕх (ранее Протокол оценки и испытаний) (*ExIII*)

Протокола Оценки Качества МЭКЕх, (*ПОК*)

Схема МЭКЕх сформирована на основе Системы Сертификации ИСО Тип 5 с правилами МЭКЕх 02, в соответствии с которыми необходимо, чтобы как ExПИ (описывающие испытание изделия), так и ПОК, описывающий то же изделие, были выданы таким образом, что ExOC мог бы затем выдать Сертификат Соответствия МЭКЕх. Это показано в блок-схеме в разделе 1.

Настоящее руководство по эксплуатации состоит из двух разделов:

Раздел 1 - Процедуры выдачи Сертификата Соответствия МЭКЕх

## Раздел 2 – Процедуры сохранения юридической действительности Сертификата Соответствия МЭКЕх

Процедуры, представленные в таблице, описывают:

- Номер этапа, указывающий на связь блок-схемы и таблицы
- Описание деятельности
- Соответствующие документы
- Ответственных или исполнителей
- Дополнительные комментарии и замечания, если это необходимо

Процессы, описанные в разделе 1, необходимы и для выдачи ЕхПИ и ПОК МЭКЕх.

Настоящий рабочий документ также включает в себя ранее принятые решения Комитета Управления МЭКЕх по использованию результатов испытаний, «полученных ранее», и процедур составления и выдачи Протоколов оценки и испытаний (теперь ЕхПИ).

В данном документе описывается выдача нового СС МЭКЕх и его обслуживание, путем надзора за изготовителем. В процессе разработки также находится документ по рассмотрению заявок от изготовителей на внесение изменений в СС МЭКЕх, касающихся либо изделия, либо системы качества. Такие изменения будут включать изменения конструкции, добавление новых моделей, изменения местоположения производства и т.д.

Подготовка настоящего документа проводилась с целью достижения соответствия с различными Стандартами ИСО/МЭК и Руководствами, включая, но не ограничиваясь следующими:

Руководство 28	Общие положения по созданию модели системы сертификации продукции третьей стороной
Руководство 27	Руководство по внесению поправок органом по сертификации в случае неправильного применения к изданию знака соответствия
Проект Руководства 53	Оценка Соответствия – Подход к использованию системы управления качеством организации при сертификации изделия
Руководство 65	Общие требования для органов применяющих системы сертификации изделий
Серия 10011	Руководящие указания по проверке систем качества.

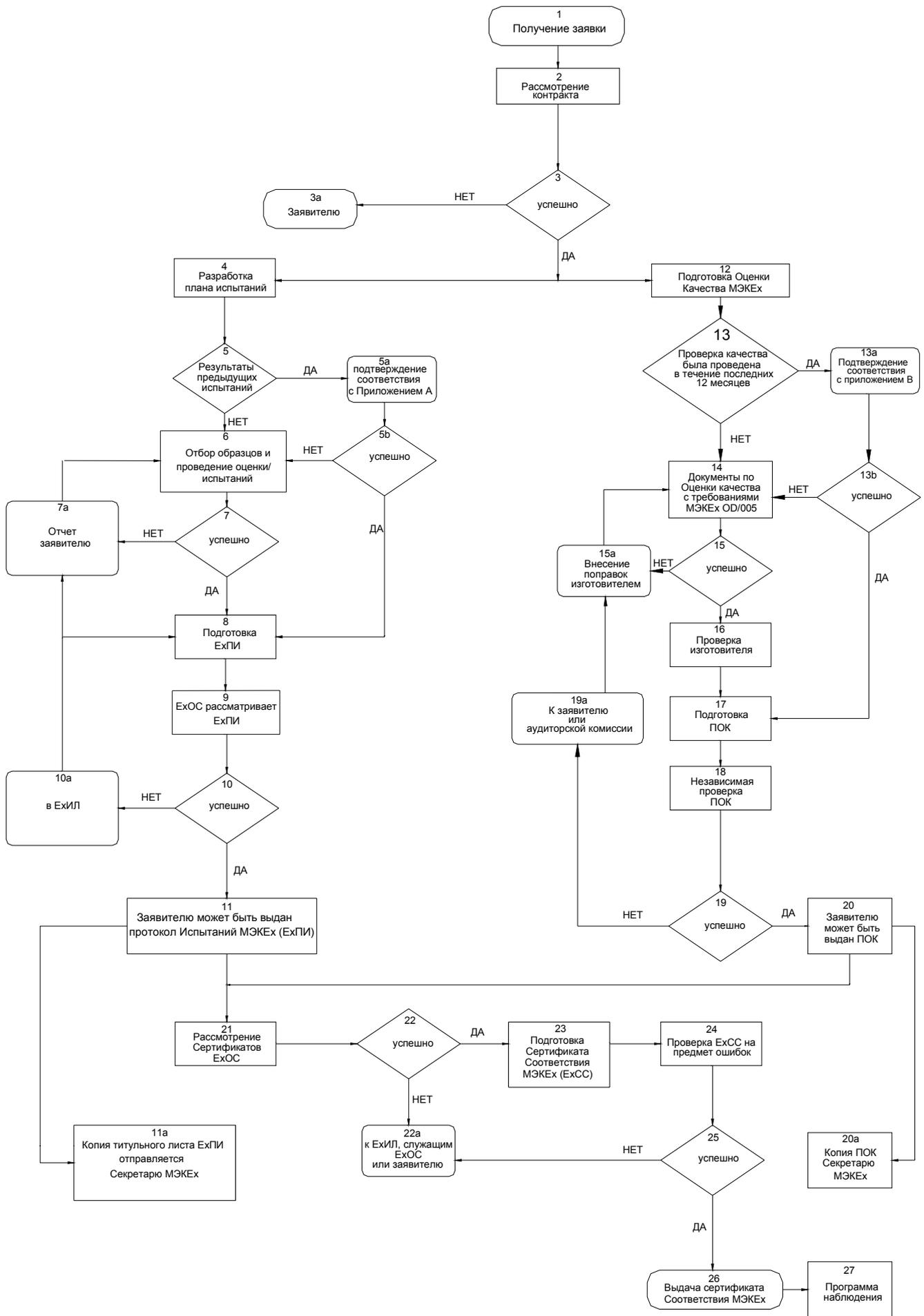
## Раздел 1 - Процедуры выдачи Сертификата Соответствия МЭКЕх

Этот раздел должен использоваться ЕхОС и ЕхИЛ при подготовке заявок на:

- Сертификат Соответствия МЭКЕх
- Протокол Испытаний МЭКЕх (ранее Протокол оценки и испытаний)
- Протокола оценки качества МЭКЕх, ПОК

Эти этапы соответствуют требованиям Руководства 65 ИСО/МЭК, Общие требования для органов, применяющих системы сертификации изделий, а также требованиям, указанным в Правилах Схемы МЭКЕх, МЭКЕх 02.

К разделу 1 также относится Приложение А с критериями использования результатов испытаний, полученных ранее, и Приложение В с критериями, касающимися использования результатов оценки и инспекционной проверки (аудита) систем качества, полученных до подачи заявки на получение Сертификата Соответствия МЭКЕх.



Этап	Раздел 1 -Процедуры выдачи Сертификата Соответствия МЭКЕх	Соответствующие документы	Исполнитель	Комментарии/ Примечания
1.	Заявка получена в соответствии с МЭКЕх 02	МЭКЕх 02	ЕхОС	Заявки на Сертификаты Соответствия МЭКЕх могут быть только на Стандарт МЭК.
2.	<p>Рассмотрение Контракта должно осуществляться ЕхОС, получившим заявку, в соответствии с его собственной Системой Качества и Руководством 65 ИСО/МЭК. При рассмотрении контракта следует учитывать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Соответствует заявка в область деятельности ЕхОС и его ЕхИЛ</li> <li>• Имеет ли производитель установленную систему управления качеством</li> <li>• Учитывается ли дополнительная плата, взимаемая со стран, не являющихся членами</li> <li>• Определение сроков и стоимости проекта</li> <li>• Определение специальных требований, касающихся, например, поездки по проведению проверки производства</li> <li>• Соглашение о форме и системе оплаты заявителем, в соответствии с собственной политикой и системой качества ЕхОС</li> </ul>	Процедуры сертификации ЕхОС, указанные в Системе Качества и Руководстве ИСО/МЭК 65	ЕхОС	Результаты рассмотрения контракта должны быть документированы
3.	ЕхОС должен принять заявку, только в случае успешного ее рассмотрения		ЕхОС	
3а	В случае неудовлетворительного рассмотрения заявки, ЕхОС должен в письменном виде направить заявителю заявку с изменениями или предложением обратиться в другой ЕхОС, если заявка не соответствует области деятельности ЕхОС		ЕхОС	
4.	Разработать план испытаний и оценки, осо-		ЕхОС и ЕхИЛ	План испытаний необхо-

	бенно если в заявке указаны несколько видов моделей. ЕхОС совместно с ЕхИЛ должны быть абсолютно уверены, что образцы для испытаний полностью соответствуют модели, на которую была получена заявка.			дим для каждой заявки, даже если предполагается использовать результаты испытаний, полученных ранее. Он необходим, чтобы подтвердить, что предыдущий план испытаний относится к новой заявке.
5.	Если изделия, указанные в заявке, уже были испытаны и заявитель хочет использовать результаты этих испытаний, следует предпринять действия, описанные в 5a и 5b.	Приложение А настоящего документа	ЕхОС и ЕхИЛ	Можно также использовать документ МЭКЕх OD 010
5a	Рассмотрение ранее проведенных испытаний должно включать: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Выяснение, соответствуют ли требования, методы и критерии прохождения/не прохождения ранее проведенных испытаний, тем параметрам, которые указаны в заявленном стандарте.</li> <li>• Соответствует ли ранее использованное оборудование и методы, всем требованиям.</li> </ul>	Приложение А настоящего документа	ЕхИЛ	Следует учитывать необходимость того, чтобы ЕхПИ содержал в полном объеме все сведения, даже в случае использования результатов ранее проведенных испытаний
5b	Необходимо сделать запись, которая будет выступать как протокол при отображении результатов оценки в Приложении А.  Эта запись должны отображаться в отчетах ЕхИЛ, чтобы Группа Оценки МЭКЕх могла воспользоваться ей при проведении переоценки или надзора за ЕхИЛ.		ЕхИЛ	
6.	ЕхИЛ должна отобрать образцы и провести испытания и оценку в соответствии со Стандартом. При этом должны быть соблюдены требо-	МЭКЕх 02 МЭКЕх OD 010	ЕхИЛ	Примечание: ЕхИЛ должна проверить нет ли в списках Решений Группы по Оценки и Ис-

	вания МЭКЕх 02 и Рабочего документа МЭКЕх OD 010			пытанию информации об испытываемом изделии
7+ 7a	Если результаты испытаний и оценки отрицательные, они должны быть переданы в письменном виде заявителю, а заявителю должна быть предоставлена возможность изменить конструкцию, предоставить новые испытательные образцы или внести поправки в первоначальную заявку.		ЕхИЛ совместно с ЕхОС, например, при исправлении оригинала заявки	
8.	Для составления Протокола Испытаний необходимо использовать чистую форму соответствующего ЕхПИ. ЕхПИ должен быть составлен и в случае использования результатов испытаний, полученных ранее. При этом сведения, содержащиеся в ранее выданном ПИ, должны быть внесены в новый ЕхПИ.	Чистые формы ЕхПИ можно получить на сайте МЭКЕх	ЕхИЛ	Примечание: ЕхПИ ранее назывались ПОИ. В период перехода от ПОИ к ЕхПИ все еще могут использоваться бланки ПОИ.
9.	ЕхПИ должен быть проверен ЕхОС, до того как он будет выдан. ЕхПИ подтверждается выдачей титульного листа ЕхПИ или собственным титульным листом ЕхОС, но при этом не следует употреблять слово СЕРТИФИКАТ в этом документе, поскольку может сложиться впечатление, что титульный лист подтверждения и является сертификатом, и тем самым будет отвлекать внимание от самого Сертификата Соответствия МЭКЕх		ЕхОС	ЕхОС может использовать титульный лист ЕхИЛ, но не рассматривать его как титульный лист сертификата.
10. 10a	Если при рассмотрении ЕхПИ Органом по Сертификации были обнаружены ошибки, его необходимо вернуть ЕхИЛ для исправления или заявителю для принятия надлежащих мер, также как и на этапе 7 и 7a, в зависимости от характера проблемы, обнаруженной ЕхОС.		ЕхОС	Если ЕхОС и ЕхИЛ входят в одну организацию, рассмотрение ЕхПИ должно проводиться сотрудником, не принимающим участия или не несущим ответствен-

				ность за результаты и проведение оценок/испытаний.
11.	<p>На данном этапе ЕхПИ может быть выдан заявителю или оставаться у ЕхОС до завершения процедуры сертификации.</p> <p>Копия титульного листа или листа о подтверждении, выданная ЕхОС, должна быть направлена Секретарю для занесения этих сведений в базу данных.</p> <p>Если изготовитель из страны, не входящей в Схему МЭКЕх, ЕхОС совместно с Секретарем Ех должны организовать доплату МЭКЕх в размере 2000 шведских франков</p>		ЕхОС	<p>Если существует действующих ЕхПИ, то СС МЭКЕх может быть выдан на его основании без проведения повторных испытаний.</p> <p>ЕхПИ, выданный более, чем 5 лет назад до подачи заявки на получение СС МЭКЕх, может использоваться только после проведение контрольных испытаний, гарантирующих, что в конструкции и производстве изделия никаких изменений не</p>
11a	<p>ЕхОС должен выдать копию ЕхПИ (ранее называвшуюся Титульным Листом ПОИ) Секретарю МЭКЕх для регистрации ЕхПИ в базе данных сайте МЭКЕх в зоне открытого доступа.</p> <p>Секретариат МЭКЕх проводит проверку Контроля Качества титульного листа, чтобы подтвердить, что ЕхПИ составлен в соответствии с областью деятельности ЕхИЛ и ЕхОС и что вся информация, содержащаяся в нем, верна.</p>		ЕхОС и Секретариат МЭКЕх	<p>Проверка контроля качества способствует сохранения конфиденциальности схемы</p>
12.	Подготовка к Оценке Качества МЭКЕх	МЭКЕх OD 005 ЕхМС/161/CD	ЕхОС	
13.	Если инспекционную проверку изготовителя проводил ЕхОС по соответствующей	Приложение В	ЕхОС	

	программе в течение последних 12 месяцев, то ее результаты, по желанию заявителя, можно использовать. В этом случае следует применять этапы 13а и 13b.			
14.	<p>Оценка процедур систем управления качеством изготовителя, касающихся Ех-изделий, должна быть указана в Сертификате Соответствия МЭКЕх.</p> <p>В общем, она имеет отношение к детальным планам качества изделий. Оценка должна гарантировать, что все требования рабочего документа OD/005 МЭКЕх, относящиеся к этому изделию, полностью учтены в процедурах систем качества изготовителя и инструкциях по эксплуатации.</p> <p>Этот этап также можно назвать «Рассмотрение и анализ документов»</p>	МЭКЕх OD 005 ЕхМС/161/CD	ЕхОС или другой ЕхОС, работающий под руководством ЕхОС, которому была направлена заявка (для производителей из разных стран)	Рассмотрение документов может быть осуществлено до проведения проверки на месте, непосредственно в ЕхОС или на месте, у изготовителя как часть проверки на месте. Если существует несколько точек производства, ЕхОС должен убедиться, что планы качества всех этих точек удовлетворительны. Если нет, то каждая точка производства должна рассматриваться как отдельный объект производства и на каждой из них должна проводиться отдельная оценка и инспекционная проверка на месте.
15. + 15а	<p>Необходимо изучить соответствующую документацию системы качества изготовителя, чтобы подтвердить, что соблюдены все требования OD/005 МЭКЕх.</p> <p>При обнаружении серьезных отличий в документированных планах качества изготовителя, которые могут привести к производству изделия, несоответствующего требованиям, ЕхОС должен рассматривать этот</p>	МЭКЕх OD 005 ЕхМС/161/CD	ЕхОС или другой ЕхОС, работающий под руководством ЕхОС, которому была направлена заявка (для производителей из разных стран)	В ЕхМС/161/CD есть перечень требований по документам OD 005.

	факт как основное несоответствие и заявитель или изготовитель должен принять меры по его устранению (обычно дополнив старый план качества или введя новый) до выдачи Сертификата Соответствия МЭКЕх. Если, по мнению ЕхОС несоответствия с OD 005 являются незначительными, процесс проверки на месте может быть продолжен.			
16.	Проверку на месте проводит ЕхОС или другой ЕхОС, действующий по указанию ЕхОС, к которому обратился заявитель с целью получения Сертификата Соответствия МЭКЕх. Проверка на месте должна быть направлена на определение соответствия протоколов и документов требованиям МЭКЕх OD 005. ЕхКУ/161/CD обеспечивает руководство за проведением оценки системы качества изготовителя и этот документ должен быть использован при ее проведении.	МЭКЕх OD 005 ЕхМС/161/CD	ЕхОС или другой ЕхОС, работающий под руководством ЕхОС, которому была направлена заявка (для производителей из разных стран)	Если Ех изделия производятся в разных местах, особенно в разных странах, каждое из мест производства должно быть проверено, прежде чем будет выдан СС МЭКЕх
17.	Протокол Оценки Качества (ПОК) с результатами проверки/оценки системы качества изготовителя, включая результаты проверки на месте, должен быть подготовлен ЕхОС. При обнаружении серьезных отличий в документированных планах качества изготовителя, которые могут привести к производству изделия, несоответствующего требованиям, ЕхОС должен рассматривать этот факт как основное несоответствие и заявитель или изготовитель должен принять меры по его устранению (обычно дополнив старый план качества или введя новый) до	МЭКЕх OD 005 ЕхМС/161/CD	ЕхОС, проводящий проверку/оценку	Обычно ЕхОС, который получил заявку, но также может быть проведено другим ЕхОС, которому было поручено провести инспекционную проверку

	<p>выдачи Сертификата Соответствия МЭКЕх. Если, по мнению ЕхОС несоответствия с OD 005 являются незначительными, процесс проверки на месте может быть продолжен.</p>			
18.	<p>В ЕхОС, в адрес которого поступила заявка, должно быть проведено независимое рассмотрение ПОК. Независимое рассмотрение должно быть проведено одним из сотрудников, который не принимал участие в проверке.</p>	<p>В соответствии с собственной системой управления качеством ЕхОС</p>	<p>ЕхОС, который получил заявку на СС МЭКЕх</p>	<p>Это независимое рассмотрение должно гарантировать, что полная оценка и инспекционная проверка действительно проводились и что все сделанные рекомендации соответствуют результатам проверки, Протоколам о несоответствии и мерам по исправлению</p>
19.	<p>ЕхОС, в адрес которого поступила заявка на выдачу ЕхСС или ПОК должен подтвердить, что ПОК полностью соответствует:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Правилам и процедурам МЭКЕх</li> <li>• Собственной системе управления качеством ЕхОС</li> <li>• Во всех Протоколах о несоответствии сведения представлены в полном объеме</li> <li>• Соответствует изделиям, указанным в ЕхПИ, на получение Сертификата Соответствия МЭКЕх</li> </ul> <p>При обнаружении любых несоответствий, ЕхОС должен немедленно проверить выполнение этапов 14-17, чтобы обеспечить полное соответствие. При обнаружении серьезных ошибок или несоответствий, таких как проведение проверки неквалифицированными служащими или недостаточная тщательность проверки,</p>	<p>МЭКЕх OD 005 ЕхМС/161/CD Собственная система управления качеством ЕхОС</p>	<p>Окончательное решение принимает ЕхОС, который получил заявку на СС МЭК</p>	<p>проведение рассмотрения должно также гарантировать, что в ПОК соблюдены принципы и требования ЕхМС/161/CD</p>

	о них следует сообщить заявителю и/или Секретарю МЭКЕх.			
20.	Окончательный Протокол Оценки Качества (ПОК) должен выдаваться ЕхОС, который поучил первоначальную заявку, заявителю, при этом одна копия должна остаться у ЕхОС.		ЕхОС, который получил заявку на СС МЭК	
20а	Секретарь МЭКЕх должен быть информирован ЕхОС о следующих деталях, касающихся оформления ПОК: <ul style="list-style-type: none"> <li>• о едином идентификаторе или номере ссылки ПОК</li> <li>• Названии и адресе изготовителя, упомянутого в ПОК</li> <li>• Дате проведения проверки</li> <li>• Ссылок ЕхПИ, указанных в ПОК</li> <li>• Результатах проверки, например номера серьезных и несерьезных несоответствий и рекомендации ЕхОС</li> </ul>	МЭКЕх OD 005	ЕхОС, который выдает ПОК	По любым вопросам следует обращаться в Секретариат МЭКЕх
21	ЕхОС, в адрес которого поступила заявка на Сертификат Соответствия МЭКЕх, должен провести проверку сертификата с учетом собственной системы управления качеством, чтобы гарантировать, что: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ЕхПИ и ПОК относятся к одному и тому же изделию</li> <li>• Все серьезные несоответствия были успешно устранены</li> <li>• Все этапы процесса сертификации документированы как описано в этом документе</li> <li>• Заявитель предоставил ЕхОС письменное подтверждение следовать правилам Схемы МЭКЕх и условиям проведения сертификации ЕхОС, например, согласен на</li> </ul>	МЭКЕх 02 Собственная система управления качеством ЕхОС	Лицо, уполномоченное на проведение такой проверки, работающее в ЕхОС, который получил заявку на СС МЭК	По любым вопросам следует обращаться в Секретариат МЭКЕх

	<p>проведение контрольных проверок ЕхОС</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Заявитель информирован о своих обязательствах по отношению к Схеме МЭКЕх, т.е. он гарантирует, что все предоставленные им сведения являются верными и не могут повлечь появления продукции, несоответствующей Сертификату Соответствия МЭКЕх.</li> </ul>			
22+ 22а	Если проверка на этапе 21 прошла неудачно, управление ЕхОС должно обратиться в ЕхОС, ЕхИЛ или к заявителю, в зависимости от сложившейся ситуации.		Руководство ЕхОС, который получил заявку на СС МЭК	По любым вопросам следует обращаться в Секретариат МЭКЕх
23	Сертификат Соответствия МЭКЕх должен быть занесен в систему МЭКЕх «он-лайн» с использованием специального пароля защиты	сайт МЭКЕх	Уполномоченный сотрудник ЕхОС, который получил заявку на выдачу СС МЭК	По любым вопросам следует обращаться в Секретариат МЭКЕх
24, 24а+ 25	Проект Сертификата Соответствия МЭКЕх должен быть проверен на наличие ошибок. Копия может быть передана заявителю, что поможет при проведении последней проверки перед выдачей сертификата. Необходимо сделать все возможное, чтобы выявить ошибки до выдачи сертификата.	Оригинал формы заявки, предоставленной заявителем. ЕхПИ и ПОК	Уполномоченный сотрудник ЕхОС, который получил заявку на выдачу СС МЭКЕх	По любым вопросам следует обращаться в Секретариат МЭКЕх
26	Сертификат выдается через оперативную систему регистрации МЭКЕх «он-лайн» с письменным уведомлением об этом заявителю в виде письма, факса или электронного письма.		Лицо, уполномоченное выдавать СС МЭКЕх в ЕхОС, получившем заявку	По любым вопросам следует обращаться в Секретариат МЭКЕх
27	С этого этапа начинается Обслуживание Сертификата, описанное в разделе 2 настоящего документа. ЕхОС, выдающий Сертификат Соответствия МЭКЕх несет ответственность за текущее обслуживание сертификата, которое должно включать: <ul style="list-style-type: none"> <li>Проведение и подготовка контроль-</li> </ul>	МЭКЕх 02 ЕхМС/161/CD Руководство ИСО/МЭК 62 Собственная система управления качеством ЕхОС	Управление ЕхОС, выдавшего СС МЭКЕх	По любым вопросам следует обращаться в Секретариат МЭКЕх

	<p>ных проверок/оценок</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ответы на вопросы общественности, касающиеся сертификата</li><li>• Принятие необходимых действий если заявитель совершает какие-либо нарушения, например называет сертифицированными изделия, на которые действие Сертификата Соответствия МЭКЕх не распространяется.</li></ul>			
--	--	--	--	--

## Раздел 2 – Процедуры обслуживания Сертификата Соответствия МЭКЕх

Этот раздел должен использоваться ЕхОС, чтобы гарантировать сохранение юридической действительности Сертификата Соответствия МЭКЕх.

Описываемые этапы соответствуют требованиям Руководства 65 ИСО/МЭК, *Общие требования для органов, применяющих системы сертификации изделий*, а также требованиям, указанным в Правилах Схемы МЭКЕх, МЭКЕх 02.

Помимо этого, данный документ дополняет общую концепцию пересмотренного Проекта Руководства 53 ИСО/МЭК *Оценка Соответствия – Подход к использованию системы управления качеством организации при сертификации изделия*

В этом разделе дано руководство для ЕхОС по проведению инспекционных проверок изготовителя и случаев, когда возможно несоответствие Ех-изделий, указанных в Сертификате Соответствия МЭКЕх, стандартам МЭК, указанным в Сертификате Соответствия МЭКЕх. ЕхОС могут применять меры, если существует вероятность или Сертификат Соответствия МЭКЕх, выданный ими, используется неправильно или искажает действительность.

Эти меры могут выражаться как в незапланированном посещении изготовителя, проведении контрольных испытаний образцов в серьезных случаях или даже во внесении замечаний в документы ЕхОС о при проведении следующей контрольной проверке.

В течение всего периода обслуживания Сертификата Соответствия МЭКЕх Секретариат МЭКЕх, его служащие и Комитет Управления могут консультировать по ходу процесса и результатам инспекционной деятельности.

## Блок-схема №2 Руководство по надзору - Обзор

Процедуры выдачи СС МЭКЕх из Раздела 1

**1. Действующий СС МЭКЕх**

2. Подготовка Оценки Качества МЭКЕх

3. Рассмотрение документации по Качеству с требованиями OD005

4. Успешно

5. Проведение инспекционной проверки изготовителя

6. Составление ПОК

7. Независимое рассмотрение ПОК

8. Успешно

8a Возвращение персоналу, проводящему проверку или заявителю

8b Меры корректировки, предпринимаемые изготовителем или персоналом, проводящим проверку

**9. Клиенту может быть выдан ПОК**

10. Выдача Протокола Несоответствия

11. ЕхОС рассматривает предложенные меры корректировки

12. успешно

12a Действие СС МЭКЕх должно быть приостановлено или аннулировано

**12b Уведомление клиента, уведомление Секретаря МЭКЕх**

**13. Сертификат остается действительным, ЕхОС планирует проведение следующей проверки**



Procedures to Issue IECEx CoC From Section 1

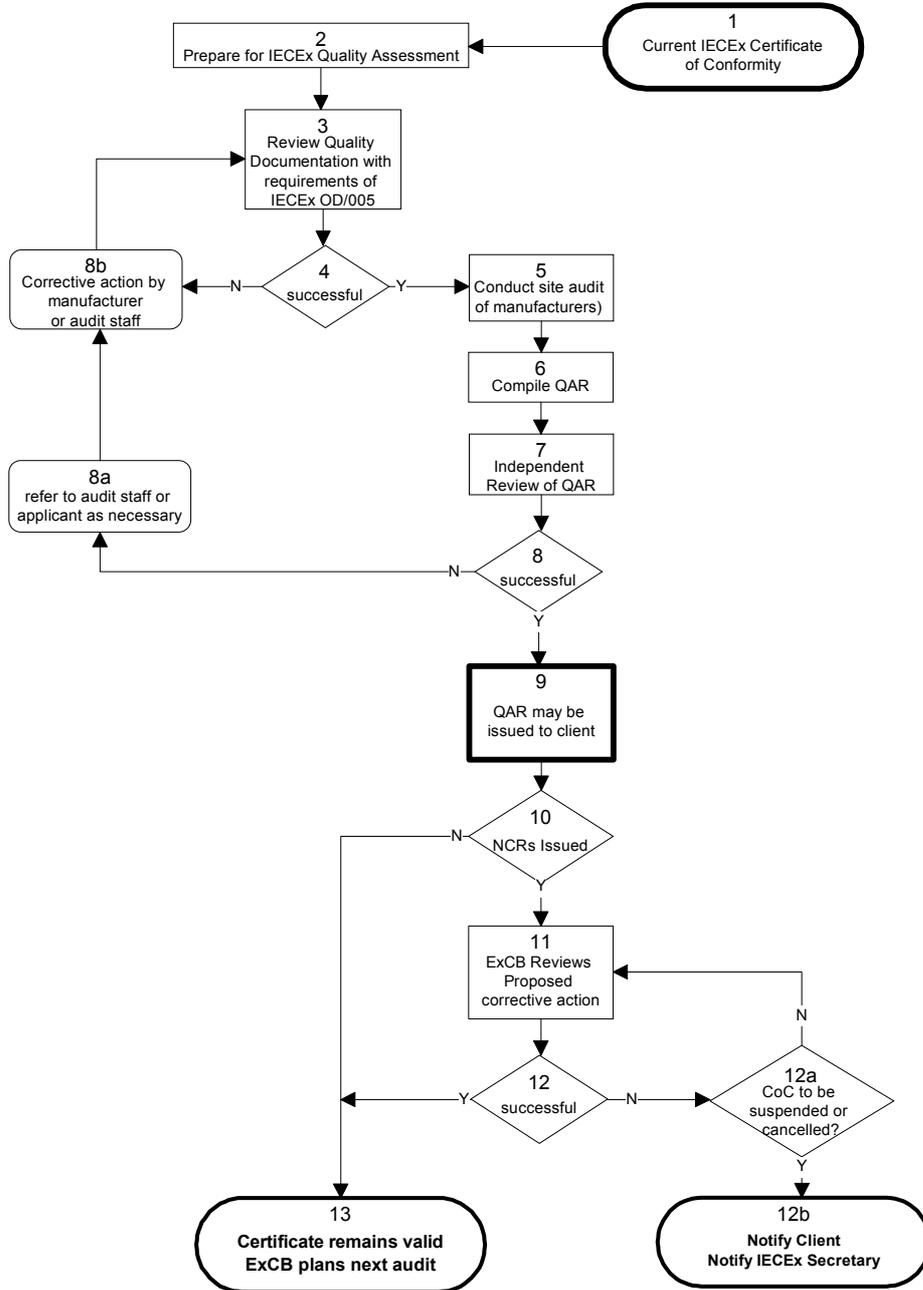


Figure 2 IECEx Surveillance Operations - Overview

Этап	Раздел 2 - Процедуры обслуживания Сертификата Соответствия МЭКЕх	Соответствующие документы	Исполнитель	Замечания / Комментарии
1	ЕхОС, выдавший СС МЭКЕх, подтверждает, что СС МЭКЕх действителен и все содержащиеся в нем данные верны и актуальны, например, местоположение изготовителя, идентификатор продукции и т.д.	МЭКЕх 02 СС МЭКЕх	ЕхОС, выдавший СС МЭКЕх	
2	ЕхОС, выдавший СС МЭКЕх, должен подготовить проведение инспекционной проверки или может от своего лица поручить ее проведение другому ЕхОС. Специальный план должен быть составлен, особенно, если проверка будет проводиться в более чем одном месте расположения изготовителя	Система Качества ЕхОС и ЕхМС/161/CD	ЕхОС, выдавший СС МЭКЕх	
3	Проверка документации по качеству изготовителя с целью подтверждения, что любые внесенные изменения соответствуют требованиям МЭКЕх OD 005. Эта проверка может быть проведена до аудита или совмещена с проведением инспекционной проверки.	МЭКЕх OD 005 ЕхМС/161/CD	ЕхОС, проводящий проверку	В большинстве случаев целесообразно проводить проверку документов одновременно с инспекционной проверкой.
4+8a	Если в ходе проверки документации обнаружены несоответствия OD 005, ЕхОС должен определить, следует ли внести исправления до продолжения инспекционной проверки	МЭКЕх OD 005 ЕхМС/161/CD	ЕхОС	
5	После проверки документации ЕхОС должен провести инспекционную проверку на месте в соответствии с ЕхМС/161/CD	МЭКЕх OD 005 ЕхМС/161/CD	ЕхОС	
6	ЕхОС, проводящим проверку, должен быть составлен Протокол Оценки качества	ЕхМС/161/CD	ЕхОС, проводящий проверку	
7	ЕхОС, выдавший СС МЭКЕх, должен провести независимую проверку составленного ПОК. Она должна подтвердить, что: - инспекционная проверка была проведена в соответствии с планом - подготовлены необходимые документы и записи - проверка проводилась компетентным аудитором/командой, особенно в случае привлечения другого ЕхОС	МЭКЕх OD 005 ЕхМС/161/CD МЭКЕх02		
8,8a	Если ПОК показывает, что проверка не была полной, не была проведена в соответствии с ЕхМС/161/CD или в ходе нее были допу-	МЭКЕх OD 005 ЕхМС/161/CD	ЕхОС, выдавший СС МЭКЕх	Если из-за ошибки ауди-

	щены ошибки, этот вопрос должен быть вынесен на рассмотрение составом, проводившим инспекционную проверку и заявителем. Цель проверки ПОК состоит в том, чтобы ЕхОС был полностью уверен, что система качества изготовителя и планы качества Ех-изделий (указанных в Сертификате Соответствия МЭКЕх) производятся в соответствии со Стандартами, упомянутыми в СС МЭКЕх. В ходе проверки может потребоваться оформление пересмотренного ПОК или повторная проверка, если были выявлены нарушения или ее проводили некомпетентные аудиторы	МЭКЕх02		тора требуется повторная проверка, она должна быть проведена за счет ЕхОС
9	ПОК может быть выдан заявителю, указанному в СС МЭКЕх	ЕхМС/161/CD	ЕхОС, выдавший СС МЭКЕх	
10, 11+ 12	ЕхОС, выдавший СС МЭКЕх должен рассмотреть предложенные изменения, указанные в Отчете о несоответствиях, по следующим пунктам: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Время внесения изменений выбрано правильно</li> <li>• Требуется ли повторная проверка или контроль над выполнением изменений может быть проведен во время следующей запланированной контрольной проверки</li> </ul> ЕхОС, выдавшему СС МЭКЕх, следует применять Руководство 27 ИСО/МЭК	МЭКЕх OD 005 ЕхМС/161/CD Руководство 27 ИСО/МЭК	ЕхОС, выдавший СС МЭКЕх	По любым вопросам следует обращаться в Секретариат МЭКЕх
12a+ 12b	ЕхОС, выдавший СС МЭКЕх, должен определить, следует ли приостановить действие СС МЭКЕх или аннулировать его. ЕхОС должен действовать быстро, учитывая серьезность ситуации. Он должен поставить заявителя, указанного в СС МЭКЕх, в известность в письменном виде и сообщить о своем решении в Секретариат МЭКЕх.	МЭКЕх 02	ЕхОС, выдавший СС МЭКЕх	По любым вопросам следует обращаться в Секретариат МЭКЕх
13	Если ЕхОС полностью удовлетворяют результаты контрольной оценки/аудита, которые демонстрируют полное соответствие требованиям МЭКЕх 02 и ЕхМС/161/CD, он должен подтвердить, что сведения в СС МЭКЕх, размещенные на сайте МЭКЕх, являются верными и актуальными. ЕхОС должен определить время проведения следующей инспекционной проверки (аудита), в соответствии с ЕхМС/161/CD. ЕхОС должен использовать Проект Руководства 53 ИСО/МЭК.	МЭКЕх 02 ЕхМС/161/CD	ЕхОС, выдавший СС МЭКЕх	По любым вопросам следует обращаться в Секретариат МЭКЕх

## Приложение А

### Признание результатов испытаний/оценок, проведенных до подачи Заявки на получение Протокола Испытаний МЭКЕх или Сертификата Соответствия МЭКЕх

#### А1 Введение

Данное Приложение содержит условия, по которым результаты испытаний/проверок были получены до подачи заявки в ЕхОС на получение Протокола Испытаний МЭКЕх (ЕхПИ) или Сертификата Соответствия МЭКЕх (СС МЭКЕх)

#### А 2 Приемлемое использование

##### А 2.1 Признание результатов испытаний, проведенных до того, как ЕхИЛ получила аккредитацию в Комитете Управления МЭКЕх

ЕхИЛ могут использовать результаты оценки и испытаний, полученные до того, как ЕхИЛ вступила в Схему МЭКЕх, только, если соблюдены **ВСЕ** следующие условия, при этом необходимо учитывать, что ЕхОС, может отказаться принять эти результаты, если испытания были проведены более чем за 3 года, до аккредитации ЕхИЛ:

а) Результаты испытаний/оценок не были получены с помощью оборудования или в процессе, попавшем в список основных несоответствий, выявленных при проведении оценки МЭКЕх и подвергавшимся изменению для достижения этого соответствия. Результаты этой категории не могут использоваться, а испытание или оценка не могут быть проведены повторно.

б) параметры испытаний, процедура или процесс, использованный для получения предыдущих результатов оценки/испытаний, соответствуют Стандарту, указанному в заявке,

в) Результаты предыдущих испытаний получены на образцах, полностью соответствующих тем, которые будут отобраны для представления этого изделия при подготовке ЕхПИ или указаны в заявке на получение СС МЭКЕх.

##### А 2.2 Признание результатов испытаний, проведенных после того, как ЕхИЛ получила аккредитацию в Комитете Управления МЭКЕх, но до подачи заявки на получение ЕхПИ или СС МЭКЕх

ЕхИЛ могут использовать результаты оценок/испытаний, проведенных до получения заявки на получение заявки на ЕхПИ только если соблюдены **ВСЕ** при соблюдении следующих условий:

а) параметры испытаний, процедура или процесс, использованный для получения предыдущих результатов оценки/испытаний, соответствуют Стандарту, указанному в заявке,

б) Результаты предыдущих испытаний получены на образце, который полностью соответствует тому, который будет отобран для представления этого изделия при подготовке ЕхПИ или указан в заявке на получение СС МЭКЕх.

##### А 2.3 Результаты испытаний изготовителя

Результаты испытаний, полученные при испытании изготовителя можно использовать, **ТОЛЬКО** если эти испытания были проведены под надзором ЕхИЛ и в соответствии с системой управления качеством ЕхИЛ. Требования пунктов 2.1 и 2.2 также должны быть соблюдены.

Результаты испытаний, полученные изготовителем без ЕхИЛ, не могут быть использованы в Протоколе Испытаний МЭКЕх.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** В настоящее время МЭКЕх разрабатывает руководство по использованию результатов испытаний, проведенных изготовителем. ЕхОС, ЕхИЛ, Органы Члены, работники промышленности и правительства могут предоставлять свои предложения по содержанию этого руководства через их Орган Член МЭКЕх или непосредственно в Секретариат МЭКЕх.

## **А. 2.4 Способ и форма отчетности ЕхИЛ и ЕхОС**

### **А 2.4.1 Основания**

Поскольку ЕхПИ будет использоваться другим Органом по Сертификации или другим санкционированным органом при выдаче собственных сертификатов, качество и полнота информации, предназначенной для органа, получающего документ, наиболее важны.

Время и деньги, потраченные на получение права на ЕхПИ, до его выдачи, помогают избежать возникновения трудностей для изготовителей и продавцов при его использовании в будущем, а также от возможного непризнания его другими органами по сертификации. По качеству и количеству информации можно также судить о надежности той или иной ЕхИЛ.

Комитет Управления МЭКЕх также осознает, что форма Протокола Испытаний МЭКЕх требует более подробной информации, чем ЕхИЛ при работе в рамках определенного государства, поскольку большинство информации остается у ЕхИЛ. Поскольку органы, в которые предоставляются ЕхПИ, рассматривают только те сведения, которые содержатся в ЕхПИ, то чем подробнее будут сведения, тем легче им будет установить соответствие и принять ЕхПИ, а следовательно и оформить собственный протокол или сертификат. В результате дополнительные затраты и время до появления на рынке сократятся.

Именно поэтому Комитет Управления МЭКЕх определил такие требования по составлению и выдаче ЕхПИ при использовании данных результатов испытаний другого ЕхПИ.

### **А 2.4.2 Требования предоставления сведений**

Во ВСЕХ случаях должны использоваться формы Протокола Испытаний МЭКЕх (ранее ПОИ). ЕхИЛ может приложить к ЕхПИ/ПОИ протокол испытаний или результаты оценки, обеспечив, что в Разделе 1 ЕхПИ точно указывается ссылка на результаты испытаний, содержащиеся в приложенном протоколе.

Копии соответствующих чертежей, подтвержденных ЕхИЛ, должны быть частью полного ЕхПИ.

В ЕхПИ должно быть указано, какие результаты испытаний были получены ранее.

**ПРИЛОЖЕНИЕ В**  
**Признание результатов Оценки качества и внутренней проверки**  
**(аудита), полученных до подачи заявки на получение Протокола оценки качества**  
**МЭКЕх или Сертификата Соответствия МЭКЕх**

**В 1. Введение**

В этом приложении приведены условия, при которых возможно признание результатов проверки качества производителя, подавшего заявку на ПОК МЭКЕх или СС МЭКЕх.

**В 2 Приемлемое использование**

В 2.1 Признание результатов Оценки качества и внутренней проверки (аудита), до того, как ЕхОС был аккредитован Комитетом Управления МЭКЕх

ЕхОС может использовать результаты Оценки качества или аудита, полученные до получения им аккредитации в Схеме МЭКЕх, только если соблюдены ВСЕ следующие условия:

- а) Оценки качества и аудиты проводились служащими ЕхОС, имеющими право работать в области Ех.
- б) В ходе проведения Оценки МЭКЕх не было выявлено никаких несоответствий, требующих изменения процесса или служащих, для получения аккредитации как ЕхОС.
- в) ЕхОС может подтвердить, что соблюдены все общие требования Рабочего документа OD 005 МЭКЕх; и
- г) Результаты предыдущих испытаний получены на образцах, полностью соответствующих тем, которые будут отобран для представления этого изделия при подготовке ЕхПИ или указаны в заявке на получение СС МЭКЕх.
- д) в соответствии с ЕхМС/161/CD, до выдачи ПОК или МЭКЕх, ЕхОС должен провести поверхностный осмотр, как часть инспекционной проверки.
- е) СС МЭКЕх не может быть выдан, если в ходе инспекционной проверки были выявлены Значительные несоответствия с ЕхМС/161/CD.

В 2.2 Признание результатов Оценки качества и внутренней проверки (аудита), полученных после того, как ЕхОС был аккредитован Комитетом Управления МЭКЕх но до подачи заявки на получение Протокола оценки качества МЭКЕх или Сертификата Соответствия МЭКЕх

ЕхОС могут использовать результаты Оценки качества и внутренней проверки, полученные до подачи заявки на ПОК или СС МЭКЕх, только если соблюдены ВСЕ условия, описанные в В 2.1.

Конец документа