

# ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ ПЕРЕВІРОК ТА СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТУ

## Групи TÜV SÜD

### Сфера діяльності:

Даний Порядок проведення перевірок та сертифікації стосується групи TÜV SÜD, особливо, наступних компаній:

Товариство	Веб-сайт
TÜV SÜD Automotive GmbH	<a href="http://www.tuev-sued.de">www.tuev-sued.de</a>
TÜV SÜD America Inc.	<a href="http://www.tuvam.com/tools/custforms.cfm">www.tuvam.com/tools/custforms.cfm</a>
TÜV SÜD BABT	<a href="http://www.tuv.sud.co.uk/babt">www.tuv.sud.co.uk/babt</a>
TÜV SÜD Czech	<a href="http://www.tuv-sud.cz">www.tuv-sud.cz</a>
TÜV SÜD Industrie Service GmbH	<a href="http://www.tuev-sued.de">www.tuev-sued.de</a>
TÜV SÜD Management Service GmbH	<a href="http://www.tuev-sued.de">www.tuev-sued.de</a>
TÜV SÜD Product Service GmbH	<a href="http://www.tuev-sued.com/ps_regulations">www.tuev-sued.com/ps_regulations</a>
TÜV SÜD PSB PteLtd.	<a href="http://www.tuv-sud-psb.sg">www.tuv-sud-psb.sg</a>
TÜV SÜD Rail GmbH	<a href="http://www.tuev-sued.de">www.tuev-sued.de</a>
TÜV SÜD South Asia	<a href="http://www.tuev-sued.de">www.tuev-sued.de</a>

Згадані вище компанії надалі окремо або сумісно іменуються TSC (Компанія TÜV SÜD).

Порядок проведення перевірок та сертифікації застосовується до наступних процесів:

- перевірок та сертифікації продукції, послуг і проектів (надалі іменованих «продукція»)
- аудиту та сертифікації систем менеджменту (надалі іменованих «система»)

Даний Порядок проведення перевірок та сертифікації замінює попередні версії даного документа і вступає в силу з 16 грудня 2013 року та діє до видання нової версії даного документа.

Німецька версія є основною для застосування щодо діяльності, пов'язаної з сертифікаційними органами, що знаходяться в Німеччині. Для інших сертифікаційних органів основною є англійська версія.

Даний Порядок проведення перевірок та сертифікації підпорядковується законодавству країни-місцезнаходження сертифікаційного органу, що пропонує послуги.

Порядок проведення перевірок та сертифікації містить у собі декілька розділів, причому положення розділу А діють для всіх компаній групи TSC. Інші розділи застосовуються у необхідності і можуть доповнювати, замінювати положення інших розділів, а також свідчити про неможливість їх застосування.

В контексті пунктів розділу С усі посилання на Орган з сертифікації або TSC слід розуміти як посилання на відповідний Орган з сертифікації. У разі суперечності між відповідним пунктом розділу С та іншими пунктами цього документа дійсним вважається відповідний пункт розділу С.

<b>Зміст</b>	<b>Сторінка</b>
Розділ А      Загальні правила	4
Розділ В1     Правила тестування продукції та сертифікація	13
Розділ В2     Правила проведення аудитів та сертифікації систем менеджменту	18
Розділ С1     Правила та норми сертифікації медичних виробів, TÜV SÜD Product Service GmbH (TÜV SÜD PS)	24
Розділ С2     Правила проведення аудитів та сертифікації систем менеджменту компанією TÜV SÜD Management Service GmbH (TÜV SÜD MS)	27
Розділ С3     Спеціальні правила сертифікації TÜV SÜD BABT (TÜV SÜD BABT)	35
Розділ С4     Спеціальні правила сертифікації та тестування продукції TÜV SÜD America Inc. (TÜV SÜD America)	37
Розділ С5     Спеціальні правила для TÜV SÜD PSB Pte Ltd (TÜV SÜD PSB)	39

## Розділ А) Загальні правила

### А-1. Загальні положення

А-1.1 Даний Порядок проведення перевірок та сертифікації застосовується щодо процедур перевірок, аудитів, оцінки відповідності на основі директив ЕС або інших розпоряджень, а також щодо інших процедур сертифікації, здійснюваним TSC. Перелік послуг TSC містить в собі також інформування про нормативні вимоги та процедури допуску.

А-1.2 З отриманням першого сертифіката клієнту в сертифікаційній системі TÜV SÜD автоматично присвоюється статус партнера. Даний статус зберігається до тих пір, поки діє хоча б один сертифікат. Сертифікат стає дійсним тільки після того, як виконані усі фінансові та технічні вимоги в зв'язку з проведенням перевірки / аудиту та сертифікації продукту / системи. Якщо сертифікат видається за умови дотримання певних вимог, власник сертифікату повинен задовольнити ці вимоги в установлений термін.

А-1.3 До оформлення замовлення клієнт зобов'язаний повідомити TSC назву та вид діяльності інших органів, які в межах аналогічного замовлення збираються проводити чи проводили випробування / перевірку / аудит / сертифікацію клієнта. При подачі замовлення клієнт зобов'язується прийняти умови актуальної версії цього Порядку проведення перевірок та сертифікації в якості змісту договору. Всі договірні відносини визначаються актуальними версіями даного документа.

Актуальні версії даного Порядку проведення перевірок та сертифікації доступні в Інтернеті відповідної компанії TÜV SÜD за посиланнями на сторінці 1 даного документа, або можуть бути вислані за запитом.

А-1.4 Орган з сертифікації відповідної компанії TSC проводить оцінку документів, наданих перевіряючими особами / аудиторами. Орган з сертифікації також приймає рішення про видачу сертифіката, а також керує розбіжностями / запереченнями, що стосуються процесу сертифікації за допомогою виробленої рекламційної процедури.

Заперечення та скарги направляються безпосередньо в Орган з сертифікації відповідної компанії TSC. Сертифікаційні органи мають у своєму розпорядженні відповідними процедурами, що регламентують процес поводження з запереченнями. Опис таких процедур знаходиться у вільному доступі.

Скарги, стосовно сертифікованих клієнтів, Орган з сертифікації упродовж певного часу надсилає на адресу даних клієнтів.

- A-1.5 Сертифікати, підтвердження відповідності, свідоцтва тестування, засновані на директивах ЄС, нормативах або інших критеріях, завжди посилаються на діючу на момент видачі того чи іншого документа редакції директиви, нормативу чи інших критеріїв.
- Орган з сертифікації видає сертифікат або інше підтвердження тільки в тому випадку, якщо продукт або система на момент видачі сертифікату відповідає всім законодавчим вимогам, нормам, а також іншим важливим критеріям.
- Виданий сертифікат не впливає на конкурентоспроможність сертифікованої продукції.
- Час розміщення замовлення або укладення договору в цьому випадку не має значення.
- Власник сертифікату також повинен зважати на додатки до сертифікату. Сертифікат (і будь-який дублікат сертифікату) видається без права передачі і залишається власністю TSC.
- Сертифікати, які видаються тільки на основі директив ЄС, не дають права власнику використовувати сертифікаційний знак TÜV SÜD. Розпоряджатись будь-якими випадками використання маркування CE можуть тільки особи, які визначені відповідною директивою.
- A-1.6 Клієнт повинен пересвідчитися в тому, що аудитори / перевіряючі особи відповідних авторизованих органів (наприклад, державного органу, що займається визнанням, органу з акредитації або видавця ертифікаційній процедури) можуть брати участь в так званих «наглядових» (= Observed Audits) на виробничих потужностях клієнта / иробника або його субпідрядників / постачальників.
- A-1.7 У випадку, якщо при здійсненні діяльності на майданчиках клієнта (наприклад, при аудитах, перевірках) співробітникам TÜV SÜD необхідні засоби індивідуального захисту, це питання слід заздалегідь узгодити між обома сторонами - співробітниками TÜV SÜD і клієнтом.
- A-1.8 У разі якщо в додаток до електронної версії звіт про аудит / перевірку складається на папері, юридичну силу має паперова версія.
- A-1.9 Кожний сертифікат передбачає наявність діючого договору / замовлення на сертифікацію.

Сертифікація / замовлення / членство в системі сертифікації може бути припинено повністю або частково: якщо окремі договірні правила, відповідні керівні принципи / правила / процедури або керівні принципи / правила органів з сертифікації або інших уповноважених органів (наприклад, державних органів, органу з акредитації або власника схеми з сертифікації) не визначають інші строки повідомлення:

#### I. припинення без **повідомлення**

a. під час сертифікації системи: власником сертифікату чи компанією TSC з відповідним повідомленням за 3 місяці до встановленого терміну проведення наступного обов'язкового (для наглядового аудиту відповідно для ресертифікаційного аудиту) аудиту для відповідної сертифікаційної процедури.

b. при сертифікації продукції: власником сертифікату з відповідним повідомленням за 2 місяці до закінчення календарного року або компанією TSC з відповідним повідомленням за 1 рік до закінчення відповідного календарного року.

c. під час сертифікації системи згідно директивам ЄС компанія TSC повинна слідувати пункту I.b.

II. припинення з **повідомленням** може бути без зазначення терміну або із зазначенням терміну, особливо (але і не тільки) в тих випадках, коли виданий на основі цього договору або замовлення сертифікат може бути вилучено, відкликаний або його дію може бути обмежено, виходячи з вимог пунктів A -2.1 - A-2.3 цих Правил.

Розірвання договору / замовлення має бути оформлено у письмовій формі.

Якщо строк дії сертифіката з якоїсь причини закінчується, то водночас закінчується дія договору / замовлення на сертифікацію.

У випадку, коли припиняється термін дії останнього сертифікату, членство власника в системі сертифікації TÜV SÜD призупиняється.

Можливі відкриті вимоги по оплаті залишаються дійсними. Витрати, що виникли у зв'язку з майбутнім контролем або перевіркою сертифікованої системи або продукту, можуть бути пред'явлені до оплати.

Положення даного Порядку щодо проведення перевірок та сертифікації діють протягом 3 років після закінчення терміну дії договору / замовлення на сертифікацію у частині закінчення дії, відкликання або вилучення сертифікату.

- A-1.10 Якщо будь-яке положення або частина цього Порядку стає недійсним або нездійсненим, інші положення даного Порядку продовжують діяти. В такому разі недійсне або нездійснене положення чинність має бути замінено відповідним положенням, як якомога більш близьким за змістом до попереднього.
- A-2. Припинення дії, вилучення, відкликання, обмеження дії або призупинення дії сертифікатів**
- A-2.1 Сертифікат автоматично припиняє дію / вважається вилученим, якщо:
- A-2.1.1 закінчився визначений термін дії сертифікату або у випадку коли сертифікат / сертифікаційний знак не використовується;
- A-2.1.2 власник сертифікату зазнає процедури банкрутства; у випадку призначення незалежної особи для управління та контролю фінансами та майном власника сертифікату, який зазнає процедуру банкрутства, і власник сертифікату не повідомив про це сертифікуючий орган протягом 4 тижнів;
- A-2.1.3 власник сертифікату повністю припиняє свою комерційну діяльність;
- A-2.1.4 правові вимоги, вимоги відповідних органів (наприклад, державного органу призначення, органу з акредитації або видавця сертифікаційної процедури) чи технічні вимоги, що лежать в основі сертифікату, зазнали зміни, крім випадків, коли власник сертифікату у встановлений законом термін за допомогою додаткової експертизи з боку TSC підтверджує, що продукт / система відповідає новим вимогам або технічним нормам;
- A-2.1.5 основний (базовий) сертифікат стає недійсним;
- A-2.1.6 власник сертифікату має вилучити сертифікований продукт / сертифіковану послугу з ринку;
- A-2.2 Орган з сертифікації, що входить до групи TSC, має право вилучити або відкликати сертифікат із повідомленням або без якщо:
- A-2.2.1 подальше використання сертифікаційного знаку або сертифікату втрачає сенс зважаючи на ситуацію на ринку або забороняється законом. В цьому випадку компанія TÜV SÜD по можливості надає альтернативний сертифікаційний знак;
- A-2.2.2 має місце розповсюдження завідомо неправдивої або забороненої реклами, особливо пов'язаної з сертифікаційним знаком або сертифікатами, або сертифікаційний знак і сертифікат використовуються не за призначенням, чи випуск продукту на ринок порушує правові вимоги, а також у випадку, якщо подібне використання допускається власником сертифікату;

- A-2.2.3 власник сертифікату, незважаючи на нагадування протягом 4 тижнів, не сплачує рахунки компанії TSC. Неповна оплата може також стати приводом для вилучення всіх сертифікатів.
- A-2.2.4 власник сертифікату починає процедуру банкрутства або подібну процедуру, або порушення даної процедури відхиляється через відсутність активів;
- A-2.2.5 власник сертифікату порушуючи ці Правила перевірки та сертифікації та / або відповідних пунктів договору / замовлення, порушує чинні на той момент Загальні положення та умови укладення угод, якщо тільки це не є результатом невеликої недбалості або несуттєвого порушення. TSC має право, але не зобов'язана надати власникові сертифіката термін для усунення порушення.
- A-2.2.6 Орган з сертифікації дійшов до висновку, що сертифікований продукт або система не відповідають стандарту, або протягом строку, який Орган з сертифікації надав власнику сертифіката для адаптації продукту / системи до нових вимог, власник сертифікату не виконав своїх зобов'язань та сертифікований продукт / система не відповідають виправленій або новій редакції стандарту, або власник сертифікату порушує зазначені на сертифікаті умови;
- A-2.2.7 власник сертифікату надав компанії TSC завідомо неправдиву інформацію або приховав факти, значимі для процедури отримання сертифікату;
- A-2.2.8 власник сертифікату спростовує зміни Загальних положень і умов укладення угод, прайс-листів або справжніх Правил перевірки та сертифікації після закінчення 6-місячного терміну подачі заперечень, після якого зміни зазначених вище документів вступають в силу;
- A-2.2.9 після видачі сертифікату з'ясовується, що власник сертифікату з самого початку не виконав умов отримання сертифікату.
- A-2.3 За названими вище причинами (див. пункти A-2.1 і A-2.2) дію сертифікатів може бути обмежено в тимчасовому або змістовному відношенні або може бути призупинено.
- A-2.4 Орган з сертифікації TÜV SÜD має право розповсюджувати інформацію про закінчення дії, вилучення, відкликання, обмеження і призупинення дії сертифікату. Подальша реклама або інше використання сертифікату / сертифікаційного знака або найменування TÜV SÜD в цих випадках заборонені. Сертифікат, який було вилучено та / або відкликано, а також сертифікат, термін дії якого закінчився, повинен бути негайно повернутий сертифікаційному органу або знищений. Сума сертифікаційних та інших внесків, внесена заздалегідь, не повертається; на той момент не виплачена частина зборів виплачується в повному обсязі.



A-2.5 Крім випадків умислу та грубої необережності, TSC не несе відповідальності за збитки, що виникли у клієнта через відсутність видачі, припинення дії, вилучення, відкликання сертифікату, обмеження дії або зупинення дії сертифіката.

### **A-3. Реклама; публікація сертифікатів, сертифікаційних знаків і сертифікаційних звітів; інформація**

A-3.1 Сертифікат або сертифікаційний знак системи можуть використовуватися для реклами тільки конкретної сертифікованої системи; сертифікат (якщо є дозвіл на використання сертифікаційного знака) або сертифікаційний знак продукту можуть використовуватися для реклами тільки сертифікованого продукту.

Використання сертифікаційного знаку TSC в рекламі продукту є неприпустимим, якщо було отримано лише сертифікат відповідності або сертифікат на систему. Сертифікаційний знак підтверджує добровільну сертифікацію, яка повинна бути визначена відповідним чином. Коректне маркування не входить в сферу відповідальності TÜV SÜD.

Власник сертифікату в повній мірі самостійно несе відповідальність за правильне використання, а також за допустимість загальних висловлювань щодо виданого сертифікаційного знаку, звіту з перевірки / аудиту, сертифікату на сертифіковану систему / продукт, а також за коректне використання / рекламу з боку його клієнтів.

Особливо в разі перевірок, які не є законодавчими обов'язковими перевірками, в рекламі має бути наведене посилання на те, що перевірка є добровільною, і на масштаб перевірки або розробника масштабу перевірки.

Особливо, при просуванні продукту, який добровільно тестувався, будь-яка реклама повинна вказувати на добровільний аспект, а також на стандарт або юридичну особу, яка видала стандарт.

Якщо згода заздалегідь не затверджена у письмовій формі відповідним органом з сертифікації TSC застосовуються наступні положення:

- Звіт не може бути відтворений частково або повністю.
- Використання або посилання на звіт або на назву TSC в рекламних цілях заборонено.

Аналогічні правила застосовуються для сповіщення клієнтів, у маркетингових цілях, у рекламних матеріалах, наприклад, цифрових, аудіо або друкованих засобах інформації.

У разі надання згоди відповідно до вище перерахованого процесу, звіт готується TSC і посилання на нього може здійснюватись з точним і повним цитуванням, а також з вказівкою на дату його видання.

В будь-якому разі звіти (тестовий-, порівняльний тестовий-, аудиторський- та інші звіти) підготовлені TSC не повинні використовуватись для позначення або визначення того, що

- TSC схвалює, рекомендує або підтверджує клієнта або виробника або постачальника або користувача продукту або
- TSC самостійно схвалює, рекомендує або підтверджує продукт.

#### A-3.2

Для інформування споживачів та в рекламних цілях TSC має право опублікувати імена власників сертифікатів, назви продуктів, які пройшли випробування, назви перевірених систем менеджменту і т.д.

TSC забезпечує доступ до необхідних записів безпосередньо для авторизованих органів (наприклад, державного органу, органу з акредитації або видавця сертифікаційної процедури).

Орган з сертифікації зберігає всі ніші записи про клієнтів та сертифікований продукт та конфіденційну інформацію до тих пір поки наказом судового або державного органу не передбачено інше.

Власник сертифікату отримує невиключні права щодо використання сертифікаційний знак відповідно до директив TSC в рекламних цілях. Це право обмежене на період дій сертифікату.

Сертифікаційний знак не може бути приєднаний чи об'єднаний з іншими елементами (наприклад, лого, формулюванням чи графікою) таким чином, що це вводить в оману інших осіб.

Сертифікаційний знак може бути розміщений тільки на сертифікаті.

Ні зміст, ні дизайн сертифікаційного знаку не може бути змінений, у випадку якщо розмір змінюється, пропорції повинні залишатись незмінними. Зокрема, жоден текст не повинен додаватись до сертифікаційного знаку.

Власник сертифікату зобов'язаний відшкодувати TSC збитки, проти скарг третіх осіб, які виникли в результаті неправомірного використання сертифікаційного знаку і/ або сертифікату всупереч договору. Аналогічні положення застосовуються до претензій третіх осіб проти TSC, які впливають з рекламного ствердження, зробленого клієнтом.

Використання сертифікаційного знаку не повинно створювати враження того, що сертифікована компанія або її працівники мають відношення до групи TÜV SÜD.

Роль TSC як незалежної 3-ї сторони не повинна компрометувати використання сертифікаційного знаку.

- A-3.3 Клієнти
- A-3.3.1 зобов'язані виконувати вимоги Сертифікаційного органу при згадуванні свого сертифікаційного статусу в комунікативному середовищі (наприклад, в інтернеті, брошурах, рекламних матеріалах або інших документах);
- A-3.3.2 зобов'язані при призупиненні або закінченні дії сертифікату, його відкликанні або вилученні відповідно до вказівок Сертифікаційного органу припинити згадування свого сертифікаційного статусу у всіх рекламних матеріалах;
- A-3.3.3 зобов'язані вносити зміни у всі рекламні матеріали в разі скорочення сфери діяльності сертифікату;
- A-3.3.4 не повинні допускати появи недостовірної інформації щодо сертифікації, а також не повинні поширювати подібну інформацію;
- A-3.3.5 не повинні використовувати документацію по сертифікації повністю або частково в недобросовісних цілях, а також не повинні сприяти подібному використанню;
- A-3.3.6 не висловлюватись або не допускати висловлювань з приводу сертифікації своєї системи менеджменту, які могли б бути витлумачені таким чином, ніби Орган з сертифікації сертифікував продукт (послугу) або процес (примітка: сюди відносяться, наприклад, звіти про лабораторні випробування, свідоцтва калібрування та інспекційні звіти) – сертифікована цілісна система менеджменту;
- A-3.3.7 не повинні вказувати або допускати посилання на те, що сертифікація відноситься до діяльності, що виходить за рамки дії сертифікації;
- A-3.3.8 не повинні дискредитувати і не дозволяти іншим дискредитувати процес сертифікації, Орган з сертифікації або сертифікаційну систему таким чином, що це ставить під загрозу суспільну довіру до сертифікації системи менеджменту.
- A-3.3.9 не повинні використовувати ні логотип, ні слоган "Вище надійність. Більше цінність", ні використовувати корпоративний дизайн TÜV SÜD.

#### **A-4. Зберігання випробувальних зразків та документації**

Зразки випробувань і відповідна документація, що знаходиться у клієнта, повинні зберігатися клієнтом протягом десяти (10) років з моменту закінчення терміну дії сертифікату або з моменту коли сертифікований продукт набув поширення на ринку.

Документація щодо сертифікації повинна зберігатися протягом терміну дії сертифікату мінімум 3 роки.

Усі інші правові положення залишаються без змін.

До TÜV SÜD чи TSC не можуть застосовуватися претензії про відшкодування будь-якої шкоди, якщо клієнт не може пред'явити збережені у нього зразки випробування або документацію в незмінному стані.

#### **A-5.      Порушення Порядку проведення перевірок та сертифікації**

TSC має право у разі порушень цих Правил власником сертифікату вимагати сплати штрафу в розмірі до 250.000,00 євро. Особливо, це стосується випадків, коли сертифікаційний знак починає використовуватися разом з продуктом до моменту видачі сертифікату, а також випадків неприпустимої реклами або недопустимого використання сертифікату або сертифікаційного знаку.

Власник сертифікату зобов'язаний відшкодувати TSC витрати, що виникли в TSC у результаті взаємодії з сертифікаційним органом (наприклад, державним органом, органом з акредитації або власником схеми сертифікації) або витрати, безпосередньо понесені органом з сертифікації або випробувальною лабораторією, якщо ці витрати були обумовлені умисним порушенням цих правил власником сертифікату. Особливо, це стосується випадків, коли TSC повинен активно перешкоджати порушенню правил за вказівкою наглядових органів, і визнає цю вказівку обґрунтованою.

Власник сертифікату зобов'язаний відшкодувати TSC витрати, що виникли в TSC у результаті взаємодії з сертифікаційним органом (наприклад, державним органом, органом з акредитації або власником схеми сертифікації) або витрати, безпосередньо понесені органом з сертифікації або випробувальною лабораторією, якщо ці витрати були обумовлені умисним порушенням цих правил власником сертифікату. Особливо, це стосується випадків, коли TSC повинен активно перешкоджати порушенню правил за вказівкою наглядових органів, і визнає цю вказівку обґрунтованою.

## **Розділ В1 Особливі правила випробовування продукції та сертифікація.**

### **В1-1. Випробування**

- В1-1.1** Клієнт повинен подати заявку на випробовування до TSC та надати необхідні зразки випробовування та документацію безкоштовно. TSC на свій розсуд здійснює випробовування у власній або у незалежній лабораторії, а також готує звіт.
- В1-1.2** Після випробовування, TSC розміщує зразки випробовування за єдиною ставкою оплати або, на прохання клієнта, повертає їх пізніше за рахунок клієнта.
- В1-1.3** TSC має право створювати тестовий файл, якщо необхідно разом з випробуванням зразком, доступний уповноваженим органам (наприклад, державним органам, органу з акредитації або власнику схеми з сертифікації). Будь-яка інша домовленість вважається недійсною.
- В1-1.4** TSC не несе жодної відповідальності, якщо зразки випробовування втрачені або пошкоджені, викрадені внаслідок пожежі, повені та ін.
- В1-1.5** TSC не надає консультаційні послуги у сфері розробки та побудови системи менеджменту.

### **В1-2 Сертифікація**

Після успішного випробовування продукції, TSC видає сертифікат з чи без права використання сертифікаційного знаку. Якщо сертифікована продукція не включає виробничий нагляд, на продукції сертифікаційний знак не розміщується. Дані положення застосовуються до сертифікованої продукції, яка передбачає присвоєння сертифікаційного знаку.

- В1-2.1** На додаток до позитивного результату тестування продукту, початкова перевірка виробничої дільниці не повинна викликати будь-яких заперечень. Продовження використання сертифікаційного знаку буде залежати від проведення регулярних перевірок (система післягарантійного обслуговування, див. нижче).

- B1-2.2** Власник сертифіката повинен використовувати сертифікаційний знак для конкретних моделей, визначених в сертифікаті.
- Власник сертифіката відповідальний за контроль використання сертифікаційного знаку и повинен переконатись, що сертифікаційний знак використовується у поєднанні з ідентифікацією власника сертифікату та відповідно до номера, визначеного в сертифікаті.
- Сертифікат продукції стає недійсним, якщо продукція визначена в сертифікаті не доступна деякий час на ринку, але сертифікаційний знак або у випадку CE-маркування з зазначенням номеру уповноваженого органу використовується.
- Власники відкликаних або скасованих сертифікатів повинні вилучити сертифікаційний знак з усієї доступної продукції або знищити продукцію, а також повідомити Орган з сертифікації з метою підтвердження відповідних заходів.
- B1-2.3** Сертифікаційний знак TSC може бути використаний тільки для продукції, що успішно пройшла випробовування та має специфікацію, яка включає звіт з випробовування або додаткові угоди. Необхідні документи (наприклад, сертифікат відповідності, інструкції з експлуатації та монтажу) повинні додаватись до продукції відповідною мовою країни походження.
- B1-2.4** Додаткові характеристики для окремих сертифікаційних знаків
- B1-2.4.1** Якщо продукт виготовлений на кількох виробничих ділянках, які сертифіковані за різними стандартами (наприклад, з або без ISO 9001), систему сертифікації може використовувати тільки відповідна виробнича ділянка, якщо позначення систем менеджменту є різними.
- B1-2.4.2** Чинність сертифікатів, виданих на основі закону безпеки продукції (маркування GS) строком на 5 років, може бути продовжена.

- B1-2.5 Власники сертифікаційних знаків постійно повинні контролювати виробництво продуктів, на яких нанесений знак, для забезпечення відповідності з вимогами випробування. Вони також повинні виконувати зазначені випробування та інспекції, документувати будь-які скарги, пов'язані з сертифікованою продукцією і корекцією невідповідностей. Орган з сертифікації повинен бути негайно повідомлений про будь-які зміни, внесені в продукти, відзиви або інциденти, пов'язані з безпекою після сертифікації. Орган з сертифікації може запросити у виробника доведення відповідності стандартам та/ або кодексів практики, або може вимагати додаткове випробування, яке здійснюватиметься кваліфікованими випробувальними лабораторіями у випадку, якщо сертифікат потребує підтримки легітимності.
- B1-2.6 Як мінімум вимагається, щоб кожен продукт був ідентифікований на етикетці чітко із зазначенням назви виробника або імпортера і позначенням типу, так щоб однаковість офіційно затвердженого типу, що випускається, могла бути встановлена. Якщо продукт представлений на випробування не задовольняє вимоги випробувань і якщо продукти, що відповідають даному зразку випробувань вже розподілені на продаж або були предметом неправильного використання сертифікаційного знаку, модифікований зразок випробувань може бути сертифікований тільки якщо вимагається ще позначення типу.
- B1-2.7 Перевірка виробничих ділянок у випадку, якщо сертифікати включають дозвіл на використання сертифікаційного знаку (система післягарантійного обслуговування), спостереження за ринком:
- B1-2.7.1 З метою забезпечення підтримки характеристик продукції щодо якої був виданий сертифікат, Орган з сертифікації регулярно оглядає виробничі та випробувальні об'єкти, а також здійснює заходи щодо забезпечення якості за рахунок власника сертифіката. Крім того, для сертифікації, в тому числі права на використання знаку, вибіркові перевірки, засновані на модулях рішення Ради 768/2008/ЕС можуть бути узгоджені до видачі сертифікату. Якщо система відповідної виробничої ділянки була сертифікована TÜV SÜD, подальше надання послуги також може включати наглядовий / ресертифікаційний аудит.
- Для забезпечення якості продукції, додаткова перевірка перед транспортуванням, за якої зразки з продуктів, що будуть відправлені, перевіряються на відповідність випробувальному і сертифікованому типу може бути узгоджена.
- B1-2.7.2 Власник сертифіката повинен гарантувати можливість Органу з сертифікації здійснювати перевірку виробничих та службових приміщень, визначених у сертифікаті та відповідних складських приміщень своїх представників, імпортерів та філій в будь-який момент протягом робочого часу і без попереднього повідомлення. Власники сертифікатів повинні також гарантувати можливість Органу з сертифікації отримувати необхідну кількість зразків сертифікованої продукції безкоштовно для тестування, навіть якщо власник сертифіката не є власником виробничих і комерційних приміщень. Звіт про інспекцію надаватиметься і представнику виробничої ділянки і власнику сертифіката.

- B1-2.7.3 Власник сертифіката повинен негайно інформувати Орган з сертифікації про будь-яке переміщення заводу з виробництва, передачі заводів іншій компанії / власнику компанії або змін у виробничому процесі, які можуть вплинути на сертифікований продукт. У цих та інших особливих випадках, Орган з сертифікації може вимагати, щоб визначений продукт був позначений, на додаток до сертифікаційного знаку, так щоб продукти з різних періодів виробництва могли бути ідентифіковані. У випадку зміни виробничої ділянки, TSC повинно оглянути і затвердити нові виробничі можливості до того, як продукція буде вироблена та може бути позначена сертифікаційним знаком. Власник сертифікату інформує Орган з сертифікації про будь-які зміни щодо інформації про власника сертифікату.
- B1-2.7.4 Орган з сертифікації має право брати зразки продукції, позначеної сертифікаційним знаком з ринку з метою тестування. Якщо вимоги до сертифікату не задоволені, наприклад, через несанкціоновані зміни, які призвели або можуть призвести до вилучення сертифікатів, власник сертифіката несе витрати з повторного випробовування/інспекції продукту та / або виробничої ділянки.
- B1-2.7.5 Власник сертифіката повинен негайно інформувати Орган з сертифікації про завдання будь-яких збитків, пов'язаних з сертифікованою продукцією.
- B1-2.8 На додаток до існуючого (основного) сертифікату, інші сертифікати можуть бути видані:
- а. для того ж (основного) власника сертифікату, якщо він бажає сертифікувати продукт під іншим ім'ям, ніж тим, що визначене на (основному) сертифікату.
  - б. для власника сертифіката, відмінного від (основного) власника сертифікату, якщо він також хоче сертифікувати продукт під іншим або тим же ім'ям, ніж тим, що зазначено на (основному) сертифікаті. Обов'язковою умовою є підтвердження (основним) власником сертифікату та його підтвердження рівнозначності структури продукту з (основним) сертифікатом.
- Зміст і строк дії таких сертифікатів залежить від (основного) сертифікату.
- B1-2.9 Орган з сертифікації може на додаток до випадків, перерахованих у A-2.2, може відкликати або анулювати сертифікат за власним бажанням з або без попереднім повідомленням, якщо
- B1-2.9.1 дефекти або невідповідності, які виявляються в продуктах або в системах забезпечення якості, продукція не відповідає сертифікованим зразкам або ключовим передумовам, що відносяться до сертифікованої продукції / системи не або більше не виконуються;



- B1-2.9.2 продукт не відповідає, або більше не відповідає документам, на яких ґрунтувалась оцінка (наприклад, директива, стандарт) або була випадково визначена або неправильно визначений клас відповідно до директиви ЄС, на основі якого здійснювались випробовування;
- B1-2.9.3 продукт більше не відповідає основним вимогам відповідних директив, стандартів або інших критеріїв, тим самим піддаючи користувачів, операторів або третіх осіб значних ризиків, або не виконує свої цілі, як це визначено виробником, і такі дефекти не усунуті в розумний строк;
- B1-2.9.4 інспекція виробничих, випробувальних і складських приміщень або випробувань продукції є неможливою або самі продукти не доступні протягом зазначеного часу. Це також застосовується і у разі коли подальше надання послуги або проведення наглядних аудитів не може здійснюватися протягом 4 тижнів (якщо інше не вказано Органом з Сертифікації), незважаючи на письмовий запит стосовно цього або якщо невідповідності не будуть усунуті протягом узгодженого періоду часу через відповідні коригувальні дії.

## **Розділ В2 Особливі правила проведення аудитів та сертифікації систем менеджменту**

### **В2-1. Загальні положення**

TSC проводить перевірку та сертифікацію системи менеджменту (далі «системи») у сфері, яка регулюється Європейськими Директивами.

TSC не надає консультаційні послуги у сфері побудови систем менеджменту.

### **В2-2. Первинна оцінка системи, попередній аудит**

За бажанням клієнта TSC пропонує наступні послуги, які не залежать від процедури сертифікації:

**В2-2.1** У попередній оцінці на підставі наданої клієнтом документації з менеджменту якості виокремлюються недоліки в описі системи, виходячи з вимог чинних законодавчих норм. Ґрунтуючись на документації по системі менеджменту, потенціал з поліпшення виявляється на основі попередньої оцінки відповідно до вимог відповідних законних положень або відповідно до стандарту. За результатами оцінки клієнт отримує звіт.

**В2-2.2** У попередньому аудиті, обсяг якого (загальний і на місці) узгоджується із клієнтом заздалегідь, виявляються недоліки самої системи. Аудитор інформує клієнтом про результати аудиту в заключній бесіді; за бажанням клієнта TSC надає звіт про попереднє аудиту. Для конкретного клієнта може бути проведений тільки 1 попередній аудит.

### **В2-3. Процедура сертифікації**

**В2-3.1** Підготовка

**В2-3.1.1** Інформаційна бесіда

За бажанням клієнта попередньо можуть обговорюватися наступні пункти:

- цілі, переваги та передумови сертифікації,
- змістовний і тимчасовий аспекти процедури сертифікації,
- основи, можливості підтвердження, сфера діяльності,
- ймовірні витрати.

### B2-3.1.2 Підготовка до сертифікаційного аудиту

Після того, як клієнт в письмовій формі підтвердив прийняття пропозиції TSC, керівництво клієнта призначає уповноваженого з аудиту, відповідального за процедуру сертифікації. TSC повідомляє клієнта про передбачених аудиторів (команду аудиторів або провідного аудитора), при цьому повинні дотримуватися розпорядження про неприпустимість консультаційної діяльності аудиторів. Клієнт може відхилити конкретних аудиторів.

Крім того, якщо законодавчі положення, наприклад, положення про захист персональних даних, цьому не перешкоджають, клієнт може запросити додаткову інформацію по кожному аудитору.

### B2-3.2 Сертифікаційний аудит

Первинний сертифікаційний аудит проводиться в два (2) етапи (1-а та 2-й етапи аудиту).

Клієнт повинен забезпечити присутність компетентного персоналу на своїх робочих місцях для проведення бесіди. Клієнт повинен забезпечити аудиторам доступ до відповідних дільниць підприємства, а також до всіх документів, які мають відношення до системи.

#### B2-3.2.1 Перевірка та оцінка документації системи менеджменту / 1-й етап аудиту

Клієнт надає сертифікаційному органу всю документацію, що стосується системи (керівництво з якості, опису процедур, робочі інструкції та ін.) для перевірки на відповідність директивам та нормам, а також для подальшої оцінки. Якщо система вже була раніше сертифікована іншим сертифікаційним органом в такому ж або схожому обсязі, клієнт повинен надати копію сертифікату з інформацією про сферу діяльності, а також звіт про виявлені під час останнього аудиту недоліки.

Орган з сертифікації:

- оцінює всю документацію з менеджменту
- визначає готовність до другого етапу аудиту
- переглядає ключову продуктивність або важливі аспекти щодо сфери застосування та дії системи управління
- збирає необхідну інформацію щодо області діяльності і пов'язаних з нею законодавчі та нормативні вимоги, пов'язані з діяльністю клієнта
- планує сертифікаційний аудит (2 етап), в тому числі підтверджує склад аудиторської групи

- оцінює внутрішні аудити і аналіз з боку керівництва, що здійснювався, а також рівень їх реалізації, готовність до 2 етапу аудиту.

Ґрунтуючись на результатах 1-го етапу аудиту, Орган з сертифікації оцінює, чи є рівень реалізації системи менеджменту на даному підприємстві достатнім для проведення 2-го етапу аудиту, і складає план проведення 2-го етапу аудиту. Подробиці проведення 2-ї системи аудиту узгоджуються з клієнтом.

У разі необхідності наказом судового або іншого уповноваженого органів (наприклад, державних органів, органу з акредитації або власника схеми з сертифікації), TSC може запросити зразки продукції з метою підтвердження впровадження системи менеджменту. Додаткові витрати, пов'язані з подібними додатковими випробуваннями, сплачуються клієнтом.

Орган з сертифікації документує результати 1-го етапу аудиту та передає їх клієнт разом із вказівкою на виявлені недоліки, які під час 2-го етапу аудиту можуть бути класифіковані як невідповідності.

Часовий інтервал між 1-м та 2-м етапами аудиту повинен бути встановлений таким чином, щоб клієнт мав можливість усунути виявлені недоліки.

#### B2-3.2.2 Сертифікаційний аудит на місці / 2-й етап аудиту

Перед проведенням 2-го етапу аудиту клієнт отримує узгоджений з ним план аудиту. У процесі аудиту клієнт демонструє практичне застосування документованих процедур, поки аудитори перевіряють ефективність системи та оцінюють її на відповідність законодавчих норм, стандартів та інших критерій.

#### B2-3.3 Сертифікація

Орган з сертифікації видає сертифікат терміном дії три (3) роки з моменту прийняття рішення про проходження сертифікації, якщо виконані всі умови відповідної законодавчої бази або нормативи та дотримані всі правові вимоги та вимоги офіційних органів, якщо спеціальними директивами / процедурами або індивідуальним регламентом конкретного сертифікаційного договору / замовлення не передбачено інший термін дії сертифікату.

#### B2-3.4 Наглядний аудит

Як правило, проведення щорічних наглядних аудитів на підприємстві здійснюється за умови позитивних результатів за яких сертифікат залишається чинним.

Перший наглядний аудит повинен бути проведений протягом 12 місяців з останнього дня 2-го етапу сертифікаційного аудиту, якщо для спеціальних стандартів не встановлений інший строк. TSC має право проводити позапланові аудити з повідомленням або без повідомлення (спеціальна аудиторська перевірка) за рахунок власника сертифікату. Орган з сертифікації визначає умови за яких аудити з повідомленням або без повідомлення будуть проводитись, і повідомляє про це клієнта.

Для підготовки наглядового аудиту Орган з сертифікації може вимагати чинне керівництво з якості з переліком всіх зроблених змін. Під час наглядового аудиту аудитор вибірково перевіряє елементи і процеси системи менеджменту якості, щоб запевнитися, що система менеджменту якості продовжує відповідати всім вимогам, і складає звіт.

#### B2-3.5 Подальша наглядова діяльність

Подальша наглядова діяльність може включати:

- Запити, що стосуються аспектів сертифікації, що направляються Органом з сертифікації клієнту,
- Оцінка згадування клієнтом свого сертифікованого статусу в своїй діяльності (наприклад, рекламні матеріали, веб-сторінки),
- Вимоги про надання клієнтом документів та записів (у паперовому або електронному вигляді), а також
- Інші засоби контролю за діяльністю сертифікованого клієнта.

#### B2-3.6 Ресертифікаційний аудит

Ре-сертифікаційний аудит проводиться напередодні закінчення терміну дії сертифікату з метою забезпечення безперервності сертифікації. У разі позитивних результатів ре-сертифікаційного аудиту може бути виданий оновлений сертифікат. У таких випадках, загальна ефективність системи перевіряється за допомогою випадкової вибірки. Для підготовки до аудиту, чинне керівництво надає команді аудиторів / аудитору інформацію про всі суттєві зміни, які відбулися. У випадках значних змін в системі, може бути проведений етап 1 аудиту.

### **B2-3.7** Невідповідності

Після завершення аудиту, TSC повідомляє клієнту результати аудиту під час заключного засідання та надання аудиторського звіту. Звіти про невідповідності скріплюються підписом уповноваженого з аудиту. Клієнт документує необхідні коригування та коригувальні дії. У разі невідповідності можливо проведення однієї (1) повторної перевірки; витрати якої будуть ґрунтуватись на часі, необхідному для проведення перевірки. Це включає будь-яку перевірку коригувальних дій, визначених у звіті аудитора.

Якщо невідповідності стануть відомі в ході аудиту, і вони є настільки серйозними, що видача сертифіката або його пролонгація, є неможливою навіть після здійснення коригувальних дій, TSC інформує клієнта про припинення сертифікаційного аудиту і рекомендує продовжити аудит в якості попереднього аудиту. У таких випадках, TSC буде стягувати плату за витрати, понесені внаслідок припинення аудиту

## **B2.-4** Додаткові умови договору

**B2.-4.1** Орган з сертифікації зобов'язаний в межах своєї компетенції стежити за коректним використанням клієнтом свого сертифікаційного статусу в рекламних заходах. Він також розглядає та оцінює скарги третіх осіб, а також про некоректні дії чи зміни в структурі клієнта, які стали відомі йому іншим шляхом. Орган з сертифікації зобов'язаний інформувати власника сертифіката про істотні зміни сертифікаційної та наглядової процедур, а також зміни значущих для сертифікації нормативів.

**B2.-4.2** Клієнт зобов'язаний виконувати всі вимоги Орган з сертифікації та надавати будь-яку інформацію, необхідну для процесу сертифікації.

Власник сертифікату зобов'язаний негайно, але не пізніше, ніж через 1 місяць, письмово проінформувати Орган з сертифікації про будь-які значимі зміни своєї системи, зміни в структурі підприємства, а також інших про інші, які можуть вплинути на систему менеджменту або умови сертифікації.

Ці зміни можуть стосуватися (список не є остаточним)

- правової або організаційної форми підприємства,
- господарських відносин та / або відносин власності,
- організації та / або керівництва (включаючи зміни в ключовому персоналі),
- контактної адреси та адрес інших місцезнаходжень,

- охоплюваній системою менеджменту якості сфери діяльності підприємства,
- істотних змін в системі менеджменту та процесів, включаючи заплановані зміни, викликані вимогами сертифікаційного органу.

Крім цього, клієнт зобов'язаний документувати всі внутрішні і зовнішні претензії щодо своєї системи разом з проведеними коригувальними заходами і надавати дану інформацію в процесі аудиту.

Орган з сертифікації оцінює зміни та інформує власника сертифікату про заходи, необхідні для подальшого проходження процедури сертифікації.

Незважаючи на те, що TÜV SÜD, як правило, інформує власника сертифікату про майбутні наглядові чи ресертифікаційні аудити, власник сертифікату також несе відповідальність за своєчасну (мінімум за 3 місяці) подачу заявки на необхідний для підтримання чинності сертифікату щорічний аудит.

B2.-4.3 При змінах основоположних норм, приписів та інших правил діючою основою для проведення перевірок стають нові правила (з урахуванням можливого перехідного періоду).

Вказана в калькуляції кількість людино-днів дійсна тільки у випадку схвалення зі сторони сертифікаційного органу.

B2.-4.4 У разі інтегрованих систем повинні виділятися специфічні аспекти окремих систем.

B2.-4.5 Орган з сертифікації має право оприлюднити інформацію про видані, вилучені або відкликані сертифікати.

## **Розділ С1 Спеціальні правила та умови проведення сертифікації медичних виробів TÜV SÜD Product Service GmbH (TÜV SÜD PS)**

Ці терміни та умови доповнюють та змінюють розділи А і В наступним чином:

### **С1 -> А Розділ А**

С1-1. -> А-1.11 Наступні положення застосовуються в якості додаткового розділу А-1.11: Клієнт зобов'язується негайно повідомити TÜV SÜD PS про всі коригувальні дії в сфері безпеки і правил безпеки, які стосуються продукту з ідентифікаційним номером CE 0123, які пов'язані з розробкою і / або виробництвом продукту, який досліджується.

С1-2. -> А-2.2 викладається наступним чином: Орган з сертифікації має право обмежити, призупинити, скасувати або відкликати сертифікат на свій вибір з або без попереднього повідомлення, беручи до уваги Розділ С1-5. -> А-2.6. Це застосовується, зокрема, якщо:

викладається наступним чином: термін дії сертифікату закінчується, сертифікат анулюється, відкликається, термін дії обмежується або призупиняється, а в таких випадках, тривала реклама або інше використання сертифікату / знаку TÜV SÜD PS або назви TUV SUD PS забороняється. Якщо сертифікати регулюються відповідно до Директив з активних імплантованих медичних пристроїв, виробів медичного призначення або в лабораторних діагностичних медичних приладів, відповідні продукти не повинні продаватись під номером ID NO: 0123, якщо орган по сертифікації не дав свій письмовий дозвіл на здійснення даної дії протягом визначеного часу. Сертифікати термін дії яких закінчився, скасовані або відкликані повинні бути повернуті органу з сертифікації. Ліцензійні збори, сплачені наперед не відшкодовуються, всі видаткові збори повинні бути сплачені в повному обсязі.

С1-4. -> А-2.5 Наступні параграфи повинні викладаються після пункту А-2.5:

С1-5. -> А-2.6 У випадку якщо розгляд справи неможливий, зважаючи на прийняття рішення або його відхилення протягом 14 днів після письмового повідомлення, заява власника сертифікату повинна бути розглянута, перш ніж буде прийняте рішення, що стосується заходів, передбачених розділами С1-2. -> А-2.2

С1-6. -> А-2.7 TÜV SÜD PS дотримується своїх обов'язків щодо повідомлення відповідно до MPG (Medical Devices Act) § 18 (3).



C1-7. ->  
A-4 викладається наступним чином: клієнти повинні зберігати будь-які тестові зразки та відповідні документи в їх розпорядженні протягом 10 років (15 років у разі медичних пристроїв, що імплантуються) після видачі сертифікату.

Документи, що належать до сертифікованої системи або продукту повинні зберігатись протягом не менше 5 років після закінчення сертифікації.

Будь-які правові норми, що перевищують вищевказані вимоги (наприклад, для сертифікатів згідно директивам ЄС) повинні залишатися незмінними.

TÜV SÜD PS зокрема, не несе відповідальності за пошкодження або втрату, якщо клієнт не в змозі забезпечити повернення зразку / документу, або збереження його в початковому стані.

## **C1->B1 Розділ B1**

C1-8.->  
B1-1.1 викладається наступним чином: клієнт подає замовлення TÜV SÜD PS на проведення необхідних випробувань, також клієнт надає необхідні зразки та відповідну документацію до TÜV SÜD PS безкоштовно. TÜV SÜD PS проводить випробування в своїй внутрішній лабораторії або, у разі згоди клієнта, у незалежній лабораторії, а також готує звіт.

C1-9.-> додається наступним чином:

B2-3.4 QM Сертифікати, видані під директивами ЄС (для систем менеджменту якості), діють протягом п'яти (5) років після видачі сертифіката, за умови позитивних результатів регулярного проведення наглядових аудитів.

Для підтримання та оновлення подібних сертифікатів проведення ресертифікаційного аудиту (з урахуванням змісту та тривалості) необхідне принаймні кожна 5 років.

- C1-10.-> додається наступним чином:
- V2-3.6 Аудит проводиться напередодні закінчення ЕС-сертифікату з метою забезпечення безперервності сертифікації і може проводитись аудит за межами підприємства. За умови позитивних результатів аудиту, видається новий сертифікат.
- Заява на продовження терміну дії сертифікату подається за 6 місяців до закінчення терміну дії сертифікату.
- C1-11.-> додається наступним чином:
- V2-3.4 Позапланові аудити проводяться без будь-якої конкретної підстави.
- Позапланові аудити також можуть проводитися на території субпідрядників і / або постачальників, яка є небезпечною. Подібний аудит може бути проведений додатково або замість звичайного аудиту. Власник сертифікату повинен забезпечити доступ TÜV SÜD PS на договірних умовах до приміщень субпідрядників і / або постачальників.

## **Розділ C2 Спеціальні правила для проведення аудитів та сертифікації певних систем менеджменту компанії TÜV SÜD Management Service GmbH (TÜV MS)**

Дані правила змінюють чи доповнюють правила розділів A і B наступним чином:

### **C2 -> B2 Розділ B2**

C2-0.-> B2 Кількість аудито-днів та інших значень, визначених в калькуляції, повинні бути узгоджені Сертифікаційним Органом.

C2-1. -> B2 Додаткові правила проведення аудитів, верифікації та сертифікації відносяться до наступних стандартів:

C2-1.1 -> B2 VDA 6.x: в томі VDA 6 «Основи аудиту якості», а також в томах VDA 6.1, 6.2 і 6.4 описані вимоги, правила і процедури аудитів як між виробниками автомобілів і постачальниками, так і з боку сертифікаційних органів. Дані вимоги, правила і процедури повинні таким чином дотримуватися всіма учасниками процесу сертифікації. Подальшими документами, що діють поряд з томом 6 VDA є інтерпретації (SI), опубліковані на головній сторінці VDA-QMC (див. [www.vda-qmc.de](http://www.vda-qmc.de) ).

C2-1.2 -> B2 ISO / TS 16949: «Вимоги до процесу сертифікації підприємств автомобільної промисловості» є обов'язковими для будь-яких сертифікаційних органів, схвалених IATF, тому вони є обов'язковими також для всіх клієнтів, бажаючих пройти сертифікацію на відповідність ISO / TS 16949. Подальшими документами, що діють поряд з вищевказаними вимогами є інтерпретації (SI), опубліковані на головній сторінці IATF (див. [www.iatfglobaloversight.org](http://www.iatfglobaloversight.org) ).

C2-1.3 -> B2 ISO 9001 і 14001: Діючі обов'язкові документи Міжнародного акредитаційного форуму (IAF, International Accreditation Forum): MD 1:2007 (вибіркова сертифікація), MD 2:2007 (перенесення акредитованих сертифікатів), MD 5:2007 (терміни проведення аудиту систем управління якістю та навколишнього середовища).

C2-1.4 -> B2 BS OHSAS 18001: «Обов'язкове керівництво IAF за тривалістю аудитів систем управління якістю та навколишнього середовища» (IAF MD 5:2009) рішенням Німецького акредитаційного органу (DAkkS) покладено в основу сертифікації та проведення аудитів систем охорони праці та безпеки по OHSAS 18001.

C2-1.5 -> B2 ISO/IEC 27001: ISO/IEC 27006

- C2-1.6 -> ISO 22000: ISO 22003  
B2
- C2-1.7 -> Стандарти для продуктів харчування / кормів: DIN EN 45011 або ISO/IEC 17065 (не застосовується для ISO 22000, FamiQS та FSSC 22000).  
B2
- C2-1.8 -> Сертифікація відповідно до IFS (International Food Standards (включаючи, але не обмежуючись IFS Food, IFS Logistics):  
B2

- TÜV SÜD MS уповноважена IFS Management GmbH до проведення аудитів та сертифікації IFS. Ці повноваження перестають діяти у разі закінчення Рамкової угоди між IFS Management GmbH та TÜV SÜD Management Service GmbH;
- TÜV SÜD MS зобов'язана і остаточно уповноважена клієнтом передавати в IFS Management GmbH (деталізовані) результати IFS аудитів та сертифікації, не залежно від результатів аудиту; ці дані вносяться в онлайн-базу даних - IFS-портал;
- IFS Management GmbH остаточно уповноважена робити доступними основні дані учасників ринку, що пройшли аудит, що мають дійсний сертифікат також як базові дані щодо проведених аудитів без детальної інформації (наприклад, досягнуті бали) через IFS-портал;
- Клієнт самостійно приймає рішення коли до невдалих аудитів та деталізованих результатів пройдених та невдалих аудитів можуть бути надано доступ IFS Management GmbH підприємствам оптової та роздрібною торгівлі через IFS-портал;
- Підприємства, сертифіковані згідно стандарту IFS, зобов'язані підтримувати аудити в рамках програми підтримки цілісності "IFS Integrity Program". В рамках даної програми власник стандарту (IFS) проводить з метою підтримки якості IFS заходи з менеджменту рекламацій, а також попереджувальних дій;

(1) В рамках менеджменту рекламацій IFS Management GmbH проводить «дослідні аудити» (investigation audits), що служать менеджменту та вивченню рекламацій щодо проведених IFS-аудитів. Дослідні аудити з повідомленням у короткий термін або без повідомлення аудитором, направленим IFS Management GmbH.

(2) В рамках превентивних заходів з метою забезпечення якості IFS Management GmbH проводить «наглядові аудити» (surveillance audits) для моніторингу якості завершених IFS аудитів на основі вибірки не залежно від наявності реклаमाції. Аудити вибираються випадковим шляхом і проводяться IFS Management GmbH.

(3) При повторних witness-аудитах, стандартний сертифікаційний аудит, що проводить аудитор IFS, супроводжує аудитор найнятий або уповноважений IFS Management GmbH.

Якщо заходи, проведені в рамках Програми Цілісності виявили порушення в реалізації стандартних вимог в частині IFS-сертифікованої компанії, компанії може бути виставлений рахунок за витрати на додаткові аудити, проведені в рамках Програми Цілісності.

C2-1.9 -> Сертифікація згідно стандарту GMP + GMP International:  
B2

Підприємства, сертифіковані згідно стандарту GMP +, мають право використовувати фірмовий знак GMP + та повинні неухильно відповідати критеріям, визначеним GMP + International. Підприємства з обмеженим за часом допуском не мають права використовувати фірмовий знак GMP + в якій би то не було формі.

Підприємства, сертифіковані згідно стандарту GMP +, зобов'язані співпрацювати в witness-аудитах, паралельних та додаткових аудитах (аудити відповідності, посиленний нагляд та повторні аудити).

C2-1.10 -> Сертифікація згідно QS-Standard (Qualität und Sicherheit GmbH, Бонн, Німеччина):  
B2

Співпраця у witness-аудитах: Q&S GmbH залишає за собою право відправити уповноважену особу/організацію для перевірки дотримання сертифікаційного стандарту. Одним шляхом верифікації для Q&S GmbH та/чи аудитора, уповноваженого Q&S GmbH є виконання witness-аудиту в сертифікованій компанії.

В рамках сертифікації згідно стандарту QS, учасники системи QS зобов'язані співпрацювати у witness-аудитах та всіх аудитах моніторингу власників сертифікаційної схеми, акредитаційних органів та TUV SUD MS в цілому.

C2-1.11 -> Сертифікація згідно GLOBALGAP:  
B2

Виробники або компанії, сертифіковані за GLOBALGAP, зобов'язані підтримувати аудити в рамках програми підтримки цілісності GLOBALGAP "Certification Integrity Program, CIPRO". Аудити CIPRO проводяться аудиторами, уповноваженими GLOBALGAP.

C2-1.12 -> Сертифікація відповідно до BRC Global Standard для безпеки харчових продуктів  
B2

Наглядові аудити сертифікованих компаній:

В обґрунтованих випадках TÜV SÜD MS або BRC можуть проводити додаткові аудити або опитувальну діяльність в будь-який час за рахунок власника сертифікату з метою перевірки продовження сертифікації. Ці візити можуть здійснюватись у формі візитів з повідомленням або без повідомлення з метою проведення повного або часткового аудиту.

Повідомлення органу з сертифікації:

На додаток до інформації обов'язки, відповідно до B2-4.2 цього Порядку, власник сертифікату зобов'язаний інформувати орган з сертифікації в письмовій формі без затримки не пізніше трьох робочих днів (звітувати до [incident\\_food\\_feed\\_certification@tuev-sued.de](mailto:incident_food_feed_certification@tuev-sued.de)) про наявність будь-яких обставин, які можуть впливати на дійсність продовження сертифікації.

Це включає зокрема, але не виключно:

- судовий розгляд справ щодо безпеки продукції та її законності;
- відкликання продукції.

Власник сертифікату зобов'язується надати TÜV SÜD MS всю інформацію, необхідну для оцінки впливу на дійсність поточного сертифікату.

C2-1.13 -> Сертифікація відповідно до BRC Packaging / BRC Global Standard для пакування та пакувальних матеріалів:  
B2

В обґрунтованих випадках, TÜV SÜD MS або BRC може проводити додаткові аудити або опитувальну діяльність в будь-який час за рахунок власника сертифікату для перевірки продовження сертифікації. Ці візити можуть здійснюватись у формі візитів з повідомленням або без повідомлення з метою проведення повного або часткового аудиту.

#### Повідомлення Органу з сертифікації:

На додаток до інформаційних обов'язків, визначених в пункті B2-4.2 цього Порядку, власник сертифікату зобов'язаний інформувати орган з сертифікації в письмовій формі (звітувати до [incident food feed certification@tuev-sued.de](mailto:incident_food_feed_certification@tuev-sued.de)) про наявність будь-яких обставин, які можуть впливати на дійсність продовження сертифікації.

Це включає зокрема, але не виключно:

- судовий розгляд справ щодо безпеки продукції та її законності;
- відкликання продукції.

Власник сертифікату зобов'язується надати TÜV SÜD MS всю інформацію, необхідну для оцінки впливу на дійсність поточного сертифікату.

C2-1.14 -> Сертифікація згідно FSSC 22000  
B2

#### Наглядові аудити сертифікованих компаній:

В деяких випадках, TÜV SÜD MS або Foundation of Food Safety certification може проводити додаткові аудити або опитувальну діяльність в будь-який час за рахунок власника сертифікату для перевірки продовження сертифікації. Ці візити можуть здійснюватись у формі візитів з повідомленням або без повідомлення з метою проведення повного або часткового аудиту.

#### Повідомлення органу з сертифікації:

На додаток до інформації обов'язки, відповідно до B2-4.2 цього Порядку, власник сертифікату зобов'язаний інформувати орган з сертифікації в письмовій формі без затримки не пізніше трьох робочих днів (звітувати до [incident food feed certification@tuev-sued.de](mailto:incident_food_feed_certification@tuev-sued.de)) про наявність будь-яких обставин, які можуть впливати на дійсність продовження сертифікації.

Це включає зокрема, але не виключно:

- судовий розгляд справ щодо безпеки продукції та її законності;
- відкликання продукції.

Власник сертифікату зобов'язується надати TÜV SÜD MS всю інформацію, необхідну для оцінки впливу на дійсність поточного сертифікату.

C2-1.15-  
>B2            Сертифікація відповідно до Fami-QS

Управління інцидентами:

Сертифікована компанія зобов'язана інформувати TÜV SÜD MS про всі інциденти які ставлять під загрозу безпеки продукту і його законності і, у разі відкликання продукції, без затримок не пізніше двох робочих днів в письмовій формі (звіт за допомогою «Fami-QS D-CM-01.01», на адресу: [incident food feed certification@tuev-sued.de](mailto:incident_food_feed_certification@tuev-sued.de)).

Спеціальні аудити:

TÜV SÜD MS може здійснювати спеціальні аудити з повідомленням у короткий термін, якщо сертифікована компанія залучена в інцидент, який ставить під загрозу безпеку продукції та її законність, або включена до списку на сайті Fami QS «в процесі розгляду».

Спеціальні правила:

Інша допоміжна документація розміщена в розділі «правила для операторів» за адресою: <http://www.fami-qs.org/documents.htm>

C2-1.16-  
>B2

Оцінка виконання відповідних вимог ліцензування в якості технічного сервісу (TD) категорії C в розумінні Рамкової Директиви 2007/46/EC, Конвенції ECE 1958 року і Правил ліцензування дорожнього руху під керівництвом Німецької Транспортної Адміністрації (КВА) затвердження процедури типу:

TÜV MS має право публікувати імена власників сертифікатів.

В сертифікаційних процедурах для вищезгаданих правил, також як для верифікаційних процедур, TÜV SÜD MS інформуватиме орган з акредитації Німецьку Транспортну Адміністрацію (Kraftfahrt-Bundesamt) про видачу, призупинення, відкликання, вилучення і закінчення терміну дії сертифікатів або інших підтверджень, які завжди існують в поєднанні з існуючими сертифікатами ISO 9001 та стосовно підтвердження верифікації.



C2-1.17-  
>B2

Верифікація щодо StVZO (нормативні документи, що дозволяють використання транспортних засобів для дорожнього руху), Стаття 19 (3) включаючи Додаток XIX, і директива, що регулює процедуру і підтвердження якості системи верифікації виробництва автомобільних запчастин для яких підготовлені компонентні експертні думки:

Підтвердження верифікації може бути використане виробниками у зв'язку з відповідною компонентною експертною думкою згідно Статті 19 StVZO разом з Додатком XIX.

C2-1.18-  
>B2

Сертифікація відповідно до Правил акредитації та затвердження порядку сприяння зросту зайнятості (Zertifizierung nach Akkreditierungs- Und Zulassungsverordnung Arbeitsförderung, AZAV): EN 45011 або після набуття чинності ISO / IEC 17065.

У зв'язку з цим термін "виробничі потужності" також використовується для навчальних цілей. Термін дії сертифікації провайдерів навчання становить п'ять років, а для сертифікації навчальних заходів, як правило, від 3 років з можливістю продовження терміну дії до п'яти років.

C2-1.19-  
>B2

Відповідності стандарти Payment Card Industry (PCI).

Клієнт повинен забезпечити, щоб співробітники, що відповідають за IT-системи були належним чином повідомлені до проведення замовлення.

Клієнт зобов'язаний надати всю необхідну документацію та інформацію для співробітників TÜV SÜD MS, що беруть участь у виконанні роботи. У разі ревізії на місці (аудити на місці), це також повинно включати доступ в усі приміщення, необхідні для проведення аналізу та наявність відповідальних осіб в ході аналізу.

Поточна версія "Payment Card Industry Standards" має обов'язкову силу і повинна дотримуватися Клієнтом. Дане положення застосовується до зобов'язань про повідомлення, яке впливає з нього.

Клієнт зобов'язаний виконувати резервне копіювання даних принаймні один раз на день, таким чином, щоб дані можна було відновити у разі їх втрати при розумних витратах з використанням автоматизованих процесів.

TÜV SÜD MS цим інформує клієнта, що такі заходи, як Vulnerability Scans, зокрема, але не виключно, здійснюються в рамках замовлення, можуть призвести до порушення роботи системи або викликати збої в роботі систем і що такі події не можуть бути виключені. TÜV MS явно виключає будь-яку відповідальність за шкоду або інші наслідки, які впливають з вище викладеного.

TÜV MS не несе відповідальності за точність, повноту, операційні процедури, тимчасову дію програм з безпеки карткових організацій та оцінки послуг на їх основі. TÜV MS не надає Клієнту послуги по оцінці, а також не несе відповідальності (I) за затримки або втрати, (II) у разі претензій третіх сторін, (III) для використання та експедирування результатів оцінки, які ґрунтуються на програмах безпеки карткових організацій та на результатах оцінок, проведених Клієнтом.

Клієнт беззастережно дозволяє TÜV MS, без необхідності в окремій заяві про згоду від клієнта, здійснювати архівацію документації та / або інформації отриманої або одержаної в рамках замовлення відповідно до вимог карткової організації або PCI Security Standards Council, і направляти подібну документацію та / або інформацію до вищезазначеної організації за запитом.

## **Розділ С3 Спеціальні правила сертифікації TÜV SÜD BABT (TÜV SÜD BABT)**

(Ці терміни та умови доповнюють чи змінюють розділи А та В наступним чином:)

### **С3->А Розділ А**

С3-1.->А-1.3 перший абзац доповнюється наступним: Заявка приймається, якщо вона заповнена на фірмовому бланку TÜV SÜD BABT

С3-2.->А-1.3 Наступне положення вводиться в якості додаткового розділу А-1.11: Клієнт зобов'язується повідомляти TÜV SÜD BABT негайно про всі коригувальні дії і повідомлення, які відносяться до безпеки обладнання, що постачається, пов'язаного з проектуванням та / або виробництвом продукту з питань щодо продукції з ідентифікаційним номером CE 0168.

Клієнт повідомляє TÜV SÜD BABT негайно щодо усіх підзвітних інцидентів, що стосуються продукції з ідентифікаційним номером CE 0168, які становлять серйозну небезпеку для життя чи здоров'я людей, якщо інцидент може мати вплив на сертифікацію пристрою.

С3-3.->А-2.6 Наступне положення вводиться в якості додаткового розділу А-2.6: Коли сертифікат вилучається без згоди утримувачів, TÜV SÜD BABT має негайно повідомити їх про вилучення.

С3-4.->А-3.1 Доповнюється наступним: Власник сертифіката TÜV SÜD BABT повинен виконувати правила і вимоги щодо використання знаків TÜV SÜD BABT.

### **С3->В1 Розділ В1**

С3-5.->В1-1.2 замінюється наступним: Клієнт зобов'язаний:

- приводити технічну документацію у відповідність до конкретної схеми сертифікації для надання можливості оцінки відповідності зразків стандарту;
- на прохання Сертифікаційного органу, безкоштовно, відправити або зробити доступними для TÜV SÜD BABT іншим чином зразки продукції, яка була намічена на сертифікацію, для обстеження і тестування.

Якщо всі вимоги порядку проведення перевірок та сертифікації та відповідного стандарту будуть виконані, TÜV SÜD BABT здійснить видачу сертифіката.

- За винятком випадків, обумовлених уточненням в інших положеннях розділи з B1-2.1 по B1-2.3, B1-2.5, B1-2.7 та B1-2.9.4 даного документа застосовуються тільки до сертифікації продукції, яка включала питання надання сертифікаційного знака TSC (наприклад затвердження BABT і контрольні мітки BABT).

## **Розділ С4) Спеціальні правила сертифікації та тестування продукції TÜV SÜD America Inc. (TÜV SÜD America)**

(Ці терміни та умови доповнюють чи змінюють розділи А та В наступним чином:)

### **Розділ А**

Додається після другого абзацу: Клієнти можуть передати апеляції до Ради стандартів Канади (РСК), якщо вони не згодні з рішенням по апеляції Сертифікаційного органу TÜV SÜD Америка стосовно відповідності критеріям акредитації до акредитованої РСК сертифікації продукції. РСК є найвищим рівнем апеляції.

### **С4->В Розділ В**

С4-2.-> В1-2.1 Замінюється наступним: На додаток до позитивного результату тестування продукту, початкова перевірка виробничої ділянки не повинна викликати будь-яких заперечень. Надання сертифікату не дає права на використання сертифікаційного знака поки перша процедура огляду не була успішно завершена. Подальше використання сертифікаційного знака залежатиме від регулярних інспекцій (система післягарантійного обслуговування, див. нижче).

С4-3.-> В1-2.10 Наступне положення вводиться в якості додаткового розділу В1-2.10:

**Наступні додаткові правила застосовуються для Програми Агентства з охорони навколишнього середовища США (EPA) ENERGY STAR ®:**

С4-3.1. -> В1-2.10.1 Результати тестування можуть бути передані до EPA

С4-3.2. -> В1-2.10.2 Сертифіковані продукти можуть підлягати перевірці. Витрати, пов'язані з закупівлею, перевезенням та перевірою тестуванням обраного продукту є повною відповідальністю власника сертифікату. Зразки будуть придбані на відкритому ринку (якщо інше не узгоджено з TSC). За бажанням, власник сертифікату може надати принаймні три торгові точки, де продукт можна придбати "з полиці". TSC залишає за собою право призначити перевірою тестування у лабораторії за власним вибором з тих, що визнані EPA. Працівники TSC мають самі провести тестування, або особисто проконтролювати тестування, у випадку необхідності його виконання на місці виробництва власника сертифіката.

C4-3.3. -> Результати тестування можуть бути оскаржені відповідно до вимог EPA ENERGY STAR®. Репрезентативна вибірка буде повторно протестована на безоплатній основі для власника сертифікату, а результати тестування будуть надані EPA. Власник сертифікату буде попередньо проінформований у разі передачі оскарження на розгляд.

C4-4. -> Наступні положення вводяться в якості додаткового розділу B1-2.11:  
B1-2.11

**Спеціальні правила для перевірки продукції (оцінка в умовах експлуатації)**

C4-4.1. -> Власник сертифікату/маркування має задокументувати будь-які скарги пов'язані з перевіреною продукцією та корегування невідповідностей. TSC має бути негайно проінформована про будь-які зміни стосовно продукції, відкликання, інциденти щодо безпеки або потенційні ризики після інспекції.  
B1-2.11.1

C4-4.2. -> Маркування дійсне тільки для індивідуально інспектованого продукту і не може бути перенесеним на інший продукт. Маркування є недісним у разі видалення.  
B1-2.11.2

C4-4.3. -> Рада стандартів Канади є найвищим рівнем для оскаржень інспекцій продуктів Канади.  
B1-2.11.3

## **Розділ C5) Спеціальні правила для TÜV SÜD PSB Pte Ltd (TÜV SÜD PSB)**

(Ці терміни та умови доповнюють чи змінюють розділи А та В наступним чином:)

### **C5->B1 Розділ А**

C5-1.->A-3.1 доповнюється наступним:

Власник сертифіката TÜV SÜD PSB повинен слідувати правилам і відповідати вимогам використання будь-яких сертифікаційних знаків TÜV SÜD PSB.

### **C5->B1 Розділ В1**

C5-2. ->B1-1.2 замінюється наступним:

Клієнт повинен надати будь-які чинні протоколи тестувань, специфікації дизайну та матеріалів, і всі інші відповідні підтверджуючі документи разом з порядком тестування і тестовими зразками.

### **C5->B2 Розділ В2**

C5-3. ->B2-3.2.2 останній абзац В2-3.2.2 замінюється наступним:

Якщо в ході аудиту будуть виявлені настільки серйозні невідповідності, що надання сертифікату буде неможливим навіть після значних дій для їх виправлення, TSC інформує про це клієнта, і той має право припинити сертифікаційний аудит. У разі припинення, гроші за сертифікаційний аудит повернені не будуть.