

ПОРЯДОК ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ ТЕХНІЧНИХ РЕГЛАМЕНТІВ

В.1 Оцінка відповідності продукції проводиться за ініціативою заявників та рішенням ОСП. Підтвердження відповідності можливе тільки за результатами достатньої кількості об'єктивних доказів, що були отримані під час оцінювання відповідності.

В.2 Оцінка відповідності продукції вітчизняного і імпортного походження здійснюється єдиним порядком за однаковими правилами.

В.3 ОСП залучає субпідрядників, що мають доведену компетентність щодо проведення робіт згідно з вимогами певних технічних регламентів.

В.4 Для проведення процедури оцінки відповідності застосовуються модулі – комплекси уніфікованих процедур оцінки відповідності (далі по тексту – модулі), які обираються ОСП згідно з вимогами застосовного Технічного регламенту.

В.5 Модулі (Мал. 1 Схема варіантів застосування модулів оцінки відповідності) призначені для застосування на фазах життєвого циклу продукції щодо їх проектування, постановки на виробництво, одиничного та серійного виробництва, удосконалення їх під час серійного виробництва для задоволення потреб ринку з метою забезпечення безпечного застосування продукції споживачами

В.6 Дії виробника та ОСП за кожним модулем як стосовно їх порядку, так і комплексу документів, порядку оформлення сертифікату перевірки (експертизи) типу, сертифікату відповідності, сертифікату схвалення системи управління якістю, порядку оформлення декларації, зазначені безпосередньо в Технічних регламентах.

В.7 Критерії, за якими оцінюється продукція, відповідають вимогам, які встановлені у стандартах та інших НД на цю продукцію. Вони доступні замовникам та іншим зацікавленим сторонам, визначають усі необхідні для проведення оцінки відповідності продукції дії, у тому числі з відбирання зразків, випробування та пояснюють порядок реалізації вимог до продукції (забезпечується ООВ шляхом надання замовникам відповідної інформації та

документації про порядок проведення робіт).

В.8 Відповідність продукції вимогам технічних регламентів може бути забезпечена шляхом застосування національних стандартів та/або технічних специфікацій, посилення на які містяться у відповідних технічних регламентах. У технічному регламенті зазначається, чи відповідність продукції таким національним стандартам та/або технічним специфікаціям є єдиним способом, чи одним із способів задоволення відповідних вимог технічного регламенту.

В.9 Перелік НД (стандартів) та номенклатура показників, на відповідність яким здійснюється оцінка відповідності, визначаються на конкретні види (зразки) продукції безпосередньо замовником або за погодженням між ОСП та замовником, з переліку національних стандартів, які в разі добровільного застосування є доказом відповідності продукції вимогам застосованого технічного регламенту.

В.10 Оцінка відповідності вимогам технічних регламентів здійснюється у випадках і шляхом застосування процедур оцінки відповідності, які визначені в цих технічних регламентах.

Процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів застосовуються виробниками, а у випадках, в яких згідно з відповідними технічними регламентами обов'язки виробників покладаються на імпортерів або розповсюджувачів, - імпортерами або розповсюджувачами.

В.11 Випробування продукції проводять випробувальні лабораторії, які мають акредитацію по стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025 на проведення цих робіт.

В.12 Результатом робіт з оцінки відповідності продукції є надання клієнту передбаченого застосованим Технічним регламентом документа про підтвердження відповідності (експертного висновку, сертифіката перевірки (експертизи) типу, сертифіката відповідності, сертифіката перевірки проекту, сертифіката / рішення щодо схвалення СУЯ) або, при негативних результатах оцінювання, мотивованої відмови у наданні цих документів

В.13 Під час оцінки відповідності продукції перевіряються характеристики, параметри, показники продукції та застосовуються методи випробувань, які дозволяють:

- провести ідентифікацію;
- об'єктивно та достовірно оцінити відповідність продукції встановленим

вимогам.

В.14 ОСП обмежує свої вимоги, оцінки і рішення щодо оцінки відповідності у межах номенклатури продукції, яка ним оцінюється. Перелік цієї продукції наводиться у Сфері акредитації ООВ, яка визначається та затверджується під час акредитації.

В.15 В процесі своєї діяльності ОСП дотримується встановлених вимог щодо здатності та компетентності здійснювати оцінку відповідності продукції вимогам застосованих НД та згідно з документами діючої у ньому системи управління (менеджменту).

В.16 ОСП вимагає від замовників та контролює дотримання порядків оцінки відповідності, створення необхідних умов для підтримання відповідності продукції вимогам НД. Ці вимоги ОСП оговорюються при укладенні договорів на проведення робіт з оцінки відповідності та укладання сертифікаційної угоди.

В.17 Офіційні документи щодо оцінки відповідності надаються замовнику одночасно або після того як:

- а) виконані всі вимоги з оцінки відповідності;
- б) сертифікаційна (ліцензійна) угода укладена та підписана сторонами;
- с) прийнято рішення про надання чи розширення сфери оцінки відповідності (сертифікації).

В.18 Оцінка відповідності продукції із застосуванням модулів процедур оцінки відповідності здійснюється згідно із базовими модулями, які передбачені постановою Кабінету Міністрів України від 13.01.2016 № 95.

Для оцінки відповідності використовуються модулі А, А1, А2, В, С, С1, С2, D, D1, E, E1, F, F1, G, H, H1.

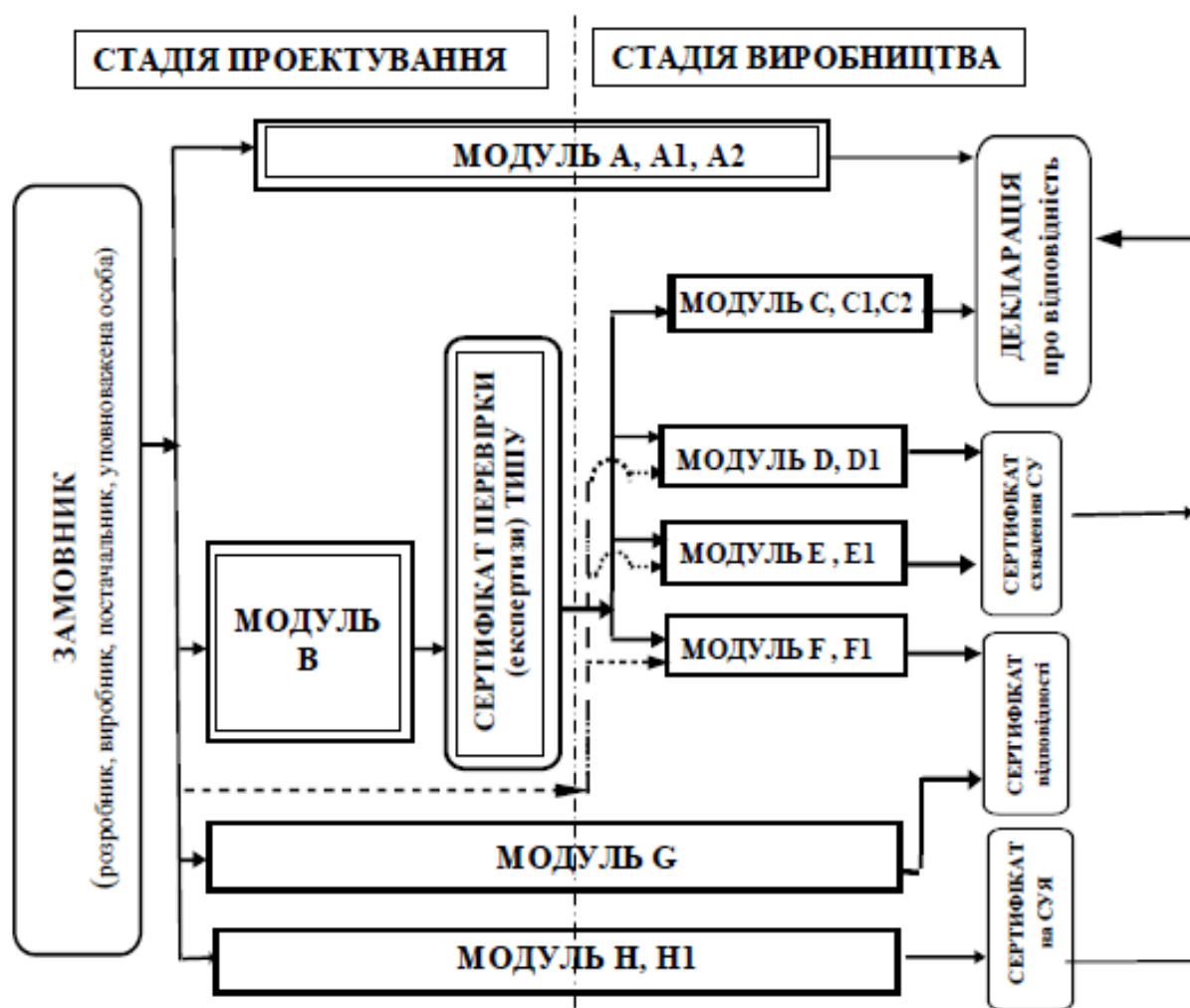
Модуль В використовується для проведення частини процедури оцінки відповідності – перевірки (експертизи) типу та застосовується на стадії проектування. Зазначений модуль В також застосовується разом з модулями С, С1, С2, D, E, F для забезпечення оцінки відповідності на стадії виробництва.

Модулі D1, E1, F1, G, H та H1 є самостійними процедурами, пов'язаними з оцінкою системи і не залежать від модуля В.

В окремих випадках можуть використовуватися модулі А, С і H з додатковими умовами - модулі А1, А2, С1, С2, H1.

В.19 Схема загальних варіантів застосування модулів оцінки

відповідності наведена на Мал.1. При визначенні можливих варіантів застосування комбінацій модулів, враховуються такі аспекти як тип продукції, характер пов'язаних із нею ризиків, економічна інфраструктура даного сектору (наявність чи відсутність у ОСП акредитації та призначення).



Мал. В1 Схема варіантів застосування модулів оцінки відповідності

В.20 Маркування продукції національним знаком відповідності здійснює виробник або за його дорученням уповноважений представник - резидент України, який визначений виробником на підставі договору з ним для вчинення певних дій від його імені під час проведення оцінки відповідності продукції, після позитивних результатів виробничого контролю до введення продукції в обіг, якщо інше не передбачено відповідним технічним регламентом. У разі

потреби у технічному регламенті передбачається, що маркування здійснюється особою, що відповідає за введення продукції в обіг.

В.21 Ідентифікаційний номер призначеного ООВ згідно з державним реєстром таких органів наноситься самим органом або за згодою виробником, або його уповноваженим представником, якщо інше не передбачено відповідним технічним регламентом.

В.22 Опис заходів за модулями та документів, які при цьому оформлюються, наведений у таблиці В1.

Таблиця В1

Модуль	Заходи, які проводяться	Документи, які оформлюються
Модуль А (внутрішній контроль виробництва)	Виробник вживає всіх заходів, необхідних для того, щоб виробничий процес і його моніторинг забезпечували відповідність виготовленої продукції технічній документації та вимогам технічного регламенту, що застосовуються до такої продукції.	ООВ модуль А не застосовує. Виробник наносить визначене в технічному регламенті маркування відповідності на кожний окремий виріб, що відповідає застосовним вимогам такого технічного регламенту. Виробник складає письмову декларацію про відповідність для моделі продукції
Модуль А1 (внутрішній контроль виробництва з проведенням випробувань продукції під наглядом)	Складається з модуля А доповненого вимогою щодо проведення одного чи кількох випробувань однієї чи кількох характерних властивостей кожного зразка продукції з метою перевірки його відповідності вимогам технічного регламенту. За вибором виробника випробування проводяться акредитованою ВЛ самого виробника або ООВ	Виробник наносить визначене в технічному регламенті маркування відповідності на кожний окремий виріб, що відповідає застосовним вимогам такого технічного регламенту. Виробник оформлює декларацію про відповідність
Модуль А2 (внутрішній контроль виробництва і контрольовані випробування)	Складається з модуля А, доповненого вимогою щодо проведення перевірки продукції під наглядом через довільні інтервали часу. За вибором виробника його акредитована випробувальна лабораторія або обраний ним призначений орган проводить чи доручає	Виробник наносить визначене в технічному регламенті маркування відповідності на кожний окремий виріб, що відповідає застосовним вимогам такого технічного регламенту.

продукції через довільні інтервали	проведення перевірок продукції через певні інтервали часу, визначені відповідною лабораторією чи органом, з метою перевірки якості внутрішніх перевірок продукції з урахуванням, зокрема, технологічної складності продукції та обсягу виробництва	Виробник оформлює декларацію про відповідність. ООВ проводить перевірки продукції.
Модуль В (перевірка (експертиза) типу)	Частина процедури оцінки відповідності, за допомогою якої призначений орган перевіряє технічний проект продукції, підтверджує і засвідчує її відповідність вимогам технічного регламенту. Перевірка (Експертиза) типу може бути виконана одним з наведених способів: - дослідження зразка завершеної продукції, що є репрезентативним для передбаченого виробництва (експертиза типового зразка); - оцінка адекватності технічного проекту продукції шляхом експертизи технічної документації та підтвердних доказів, зазначених у пункті 23 цих модулів, з дослідженням однієї або кількох критичних частин зразків продукції, що є репрезентативними для передбаченого виробництва (поєднання експертизи типового зразка та його проекту); - оцінка адекватності технічного проекту продукції шляхом експертизи технічної документації та підтвердних доказів, зазначених у пункті 23 цих модулів, без дослідження зразка (експертиза проекту типового зразка). ООВ проводить експертизу технічної документації, перевіряє типовий зразок з метою підтвердження факту його виготовлення згідно з технічним проектом тощо.	ООВ складає звіт про оцінювання, в якому наводяться дані про діяльність, що провадиться згідно з цим модулем, та їх результати ООВ видає сертифікат перевірки (експертизи) типу
Модуль С (відповідність типові на	Частина процедури оцінки відповідності за допомогою якої та модуля В виробник гарантує, що певна	ООВ модуль С не застосовує. Виробник наносить

основі внутрішнього контролю виробництва)	продукція відповідає типовому зразку, зазначеному в сертифікаті перевірки типу, та вимогам технічного регламенту, який до неї застосовується.	визначене в технічному регламенті маркування відповідності на кожний окремий виріб, що відповідає типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та застосовним вимогам такого технічного регламенту. Виробник складає письмову декларацію про відповідність для моделі продукції.
Модуль С1 (відповідність типові на основі внутрішнього контролю виробництва з проведенням випробувань продукції під наглядом)	Складається з модуля С, доповненого вимогою щодо проведення одного чи кількох випробувань однієї чи кількох характерних властивостей кожного зразка продукції з метою перевірки його відповідності вимогам технічного регламенту. За вибором виробника випробування проводяться акредитованою ВЛ самого виробника або ООВ	ООВ модуль С1 не застосовує. Виробник наносить визначене в технічному регламенті маркування відповідності на кожний окремий виріб, що відповідає типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та застосовним вимогам такого технічного регламенту. Виробник складає письмову декларацію про відповідність для моделі продукції.
Модуль С2 (відповідність типові на основі внутрішнього контролю виробництва з проведенням перевірок продукції під наглядом через певні інтервали часу)	Модуль С2 складається з модуля С, доповненого вимогою щодо проведення перевірки продукції під наглядом через довільні інтервали часу. За вибором виробника його акредитована випробувальна лабораторія або обраний ним призначений орган проводить чи доручає проведення перевірок продукції через певні інтервали часу, визначені відповідною лабораторією чи органом, з метою перевірки якості внутрішніх перевірок продукції з урахуванням, зокрема, технологічної складності продукції та обсягу виробництва.	У разі коли випробування проводяться призначеним ООВ, виробник під відповідальність такого органу наносить у процесі виробництва його ідентифікаційний номер на продукцію. Виробник наносить визначене в технічному регламенті маркування відповідності на кожний окремий виріб, що відповідає типові, описаному в сертифікаті перевірки

		(експертизи) типу, та застосовним вимогам такого технічного регламенту. Виробник складає письмову декларацію про відповідність для моделі продукції.
Модуль D (відповідність типові на основі забезпечення якості виробничого процесу)	У комбінації з модулем B виробник гарантує, що певна продукція відповідає типовому зразку, зазначеному в сертифікаті перевірки типу, та задовольняє вимогам технічного регламенту, який до неї застосовується. Виробник повинен застосувати схвалену згідно з виданим ООВ сертифікатом СУЯ виробництва, контролю та випробувань готової продукції, нагляд за якою здійснює такий орган. ООВ проводить оцінку СУЯ для встановлення її відповідності визначеним вимогам. СУЯ вважається такою, що відповідає зазначеним вимогам, у разі засвідчення відповідності ДСТУ ISO 9001 (за винятком пункту 7.3) та додатковим вимогам, викладеним у відповідному модулі технічного регламенту	ООВ видає сертифікат схвалення СУЯ, здійснює нагляд за функціонуванням схваленої СУЯ. Виробник наносить визначене в технічному регламенті маркування відповідності та під відповідальність ООВ, його ідентифікаційний номер на кожний окремий виріб, що відповідає типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та застосовним вимогам такого технічного регламенту. Виробник складає письмову декларацію про відповідність для кожної моделі продукції.
Модуль D1 (забезпечення якості виробничого процесу)	Відмінність модуля D1 від модуля D полягає в тому, що разом із заявкою на проведення оцінки СУЯ виробник подає замість технічної документації на перевірений тип технічну документацію для внутрішнього контролю виробництва. ООВ проводить оцінку СУЯ та здійснює нагляд за її функціонуванням за такою самою процедурою, як передбачено модулем D	ООВ видає сертифікат схвалення СУЯ, здійснює нагляд за функціонуванням схваленої СУЯ. Виробник наносить визначене в технічному регламенті маркування відповідності та під відповідальність ООВ, його ідентифікаційний номер на кожний окремий виріб, що відповідає типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та застосовним вимогам такого технічного регламенту. Виробник складає

		письмову декларацію про відповідність для кожної моделі продукції.
Модуль Е (відповідність типові шляхом забезпечення належної якості продукції)	У комбінації з модулем В виробник гарантує, що продукція відповідає типовому зразку, зазначеному в сертифікаті перевірки типу, та задовольняє вимогам технічного регламенту, який до неї застосовується. ООВ проводить оцінку СУЯ для встановлення її відповідності визначеним вимогам. СУЯ вважається такою, що відповідає зазначеним вимогам, у разі засвідчення відповідності ДСТУ ISO 9001 (за винятком пунктів 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1-7.5.3) та додатковим вимогам, викладеним у відповідному модулі технічного регламенту	ООВ видає сертифікат схвалення СУЯ , здійснює нагляд за функціонуванням СУЯ
Модуль Е1 (забезпечення належної якості остаточного контролю та випробування продукції)	Відмінність модуля Е1 від модуля Е полягає в тому, що разом із заявкою на проведення оцінки СУЯ виробник подає замість технічної документації на перевірений тип технічну документацію для внутрішнього контролю виробництва. ООВ проводить оцінку СУЯ та здійснює нагляд за її функціонуванням за такою самою процедурою, як передбачено модулем Е	ООВ видає сертифікат схвалення СУЯ , здійснює нагляд за функціонуванням СУЯ
Модуль F (відповідність типові за результатами перевірки продукції)	У комбінації з модулем В виробник гарантує, що продукція відповідає типовому зразку, зазначеному в сертифікаті перевірки типу, та задовольняє вимогам технічного регламенту, який до неї застосовується. Відповідність продукції типові встановлюється шляхом здійснення призначеним органом контролю і проведення випробування кожного зразка продукції або шляхом контролю і випробування із застосуванням методу випадкового відбору.	ООВ видає сертифікат відповідності
Модуль F1 (установлення)	Відмінність модуля F1 від модуля F полягає в тому, що виробник складає	ООВ видає сертифікат відповідності

відповідності продукції за результатами перевірки)	технічну документацію для внутрішнього контролю виробництва та подає призначеному органу з метою перевірки продукції вимогам технічного регламенту, який до неї застосовується. ООВ здійснює контроль і проводить випробування продукції за такою самою процедурою, як передбачено модулем F	
Модуль G (відповідність одиниці продукції)	Виробник гарантує, що певна продукція, на яку виданий сертифікат відповідності, за результатами випробувань відповідає вимогам технічного регламенту, який до неї застосовується. ООВ здійснює чи організує контроль та проведення випробувань зразка продукції згідно з відповідним стандартом (стандартами) або рівноцінні випробування для перевірки відповідності кожного зразка вимогам технічного регламенту. У разі відсутності відповідного стандарту ООВ приймає рішення, яким визначається спосіб здійснення контролю і проведення випробувань.	ООВ видає сертифікат відповідності на кожен перевірений зразок
Модуль Н (цілковите забезпечення якості)	Цілковите забезпечення якості є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник гарантує, що певна продукція відповідає вимогам технічного регламенту, який до неї застосовується. Виробник повинен застосувати схвалену згідно з виданим ООВ сертифікатом СУЯ для проектування, виробництва, контролю та випробувань готової продукції, нагляд за якою здійснює такий орган.	ООВ видає рішення щодо схвалення СУЯ , здійснює нагляд за функціонуванням СУЯ
Модуль Н1 (цілковите забезпечення якості та перевірка проектування)	Модуль Н1 є модифікацією модуля Н, доповненого вимогою щодо перевірки проектування. Сертифікат повинен містити інформацію в обсязі, достатньому для оцінки відповідності виготовленої продукції досліджуваному проекту та здійснення контролю під час функціонування продукції	ООВ видає сертифікат перевірки проекту

В.23 Заходи з оцінки відповідності

В.23.1 Оцінка відповідності може охоплювати етапи життєвого циклу продукції, пов'язані з технічним наглядом за виробництвом або з оцінюванням та наглядом за системою якості постачальників, або з обома одночасно.

- типові випробування та дослідження;
- встановлення відповідності та контролювання продукції;
- оцінка СУЯ виробника.

В.23.2 В залежності від охопленого виду діяльності, а також особливостей виробництва, випробувань, постачання, експлуатації та утилізації конкретної продукції, визначається модуль (схема) оцінювання відповідності такої продукції.

В.23.3 Оцінювання відповідності продукції, яка підпадає під дію технічних регламентів, здійснюється із застосуванням процедур, що визначені у модулях оцінки відповідності, зазначених в технічних регламентах.

В.23.4 Типові випробування

В.23.4.1 Типові випробування і дослідження проводяться ОСП у відповідності з модулем В за заявкою виробника (розробника) продукції на оцінку відповідності.

В.23.4.2 До заявки додається технічна документація (технічний файл), яка повинна містити:

- опис виробу, достатній для її однозначної ідентифікації;
- затверджений згідно з чинним законодавством зразок-еталон продукції (акт приймання дослідного зразка для вітчизняного виробника);
- технічний проект, виробничі креслення, схеми елементів, складальних вузлів, програмне забезпечення, принципові електричні схеми (за необхідності);
- описи та пояснення щодо креслень і схем, програмного забезпечення та такі, що стосуються функціонування продукції (за необхідності);
- інструкцію з експлуатації;
- список стандартів з переліку національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції, пов'язаних з нею процесів або методів виробництва чи інших об'єктів вимогам технічних регламентів;
- документи, що підтверджують відповідність рішень технічного проекту

вимогам технічного регламенту (якщо стандарти з переліку національних стандартів не застосовувались). Зазначені підтверджувальні документи повинні містити результати випробувань, проведених акредитованою випробувальною лабораторією виробника або іншою акредитованою випробувальною лабораторією;

- результати проектних розрахунків, випробувань (за необхідності);
- протоколи випробувань;
- документацію з оцінки ризиків (за необхідності);
- інші документи, що можуть бути взяті до уваги.

Зміст технічної документації встановлюється згідно з вимогами технічного регламенту для конкретної продукції.

Технічна документація повинна охоплювати всі стадії проектування, виробництва і застосування продукції та давати можливість оцінити її відповідність вимогам технічного регламенту.

ОСП може запитати у заявника будь-які пояснення, що пов'язані з конкретною номенклатурою продукції, що оцінюється.

В.23.4.3 До заявки додаються зразки продукції в кількості, що необхідна для проведення випробувань. У разі потреби ОСП може вимагати надання додаткових зразків.

В.23.4.4 Перевірка (експертиза) типу проводиться у спосіб за вибором ОСП:

- випробування зразка готової продукції;
- оцінка відповідності технічного проекту продукції шляхом експертизи технічної документації та підтверджувальних документів, та випробування однієї або кількох критичних частин зразка продукції;
- оцінка відповідності технічного проекту продукції шляхом експертизи технічної документації та підтверджувальних документів, без випробування зразка продукції.

В.23.4.5 При проведенні типових досліджень і випробувань ОСП:

- проводить експертизу технічної документації;
- перевіряє типовий зразок (кілька зразків) з метою підтвердження факту його виготовлення згідно з технічним проектом;
- визначає елементи зразка, спроектовані відповідно до вимог стандартів з

переліку національних стандартів, а також елементи, спроектовані без дотримання їх вимог;

- у разі застосування стандартів з переліку національних стандартів проводить перевірку та випробування, необхідні для оцінки правильності застосування таких стандартів;

- проводить перевірку та випробування (по узгодженню із замовником) для оцінки відповідності прийнятих виробником рішень вимогам технічного регламенту, якщо стандарти з переліку національних стандартів не застосовувались;

- оформляє звіт про оцінку, в якому наведені дані про проведену роботу та отримані результати.

В.23.4.6 Якщо за результатами перевірки типу встановлено відповідність типового зразка продукції вимогам технічного регламенту, ООВ видає замовнику сертифікат перевірки (експертизи) типу, у якому зазначаються:

- найменування і адреса виробника;
- результати проведених перевірок;
- умови дії сертифіката (у разі необхідності);
- дані, необхідні для ідентифікації перевіреного типового зразка.

Сертифікат перевірки (експертизи) типу може мати додатки та повинен містити інформацію в обсязі, достатньому для оцінки відповідності виготовленої продукції перевіреному типу та здійснення контролю під час експлуатації.

В.23.5 Виробник (уповноважений представник) зберігає разом з технічною документацією копію сертифіката перевірки (експертизи) типу та додатки до нього протягом 10 років після виготовлення останнього зразка продукції.

В.23.6 Виробник або його уповноважений представник інформує ООВ, який видав сертифікат перевірки (експертизи) типу, про будь-які зміни перевіреного типового зразка, які підлягають додатковій перевірці, якщо такі зміни можуть вплинути на ступінь відповідності продукції вимогам технічного регламенту або умовам дії сертифіката перевірки (експертизи) типу. Вимогу щодо вищезазначених зобов'язань виробника ОСП зазначає в договорі на проведення робіт з оцінки відповідності.

Зазначені зміни потребують додаткового схвалення у формі додатка до

оригіналу сертифіката перевірки (експертизи) типу.

В.23.7 Оцінка відповідності продукції здійснюється за схемами оцінки відповідності, кожна з яких являє з себе повний набір процедур (модулів) та умов їх виконання. Схеми можуть включати одну чи декілька операцій, результати яких необхідні для оцінки відповідності продукції встановленим до неї вимогам. Вибір схеми оцінки відповідності здійснює ОСП за погодженням із замовником робіт.

При виборі схеми оцінки відповідності слід застосовувати ті схеми, які забезпечують необхідну доказовість сертифікації, а також схеми, застосування яких поширене у закордонній та міжнародній практиці.

В.23.8 При виборі необхідної схеми, ООВ керується такими принципами:

- сертифікат відповідності на одиничний виріб видається на підставі позитивних результатів досліджень та випробувань цього виробу;
- сертифікат відповідності на партію виробів видається на підставі позитивних результатів випробувань усіх виробів партії, або окремих виробів чи зразків, що відібрані від партії в порядку та кількості, які визначені ОСП;
- сертифікат схвалення СУЯ видається за умов її відповідності вимогам визначеним у стандарті ДСТУ ISO 9001 за виключенням пунктів, передбачених застосованим модулем.

Крім наведених схем, в залежності від обставин та умов проведення робіт, ОСП може застосовувати інші схеми оцінки відповідності з врахуванням вимог конкретних технічних регламентів та процедур оцінювання відповідності, передбачених Директивами ЕС.

В.23.9 Оцінка СУЯ виробника та стану виробництва продукції проводиться при застосуванні модулів Н1, Е (Е1) та D (D1) персоналом ОСП (штатним або позаштатним), який має відповідну компетентність для проведення таких робіт (пройшов підготовку та має відповідний досвід згідно з усіма доречними вимогами ДСТУ ISO 19011). До складу комісії з оцінки СУЯ повинен входити спеціаліст з досвідом оцінки конкретного типу продукції, технології її виробництва та знанням вимог технічного регламенту. Процедура передбачає проведення перевірки на підприємстві виробника.

Оцінка СУЯ виробника проводиться на відповідність вимогам стандарту ДСТУ ISO 9001.

Результатом оцінки відповідності СУЯ замовника при виборі модуля Н1 є сертифікат перевірки проекту.

В.24 Проведення оцінки відповідності

В.24.1 Порядок виконання оцінки відповідності продукції на відповідність вимогам технічних регламентів в загальному випадку містить етапи (Мал. 2):

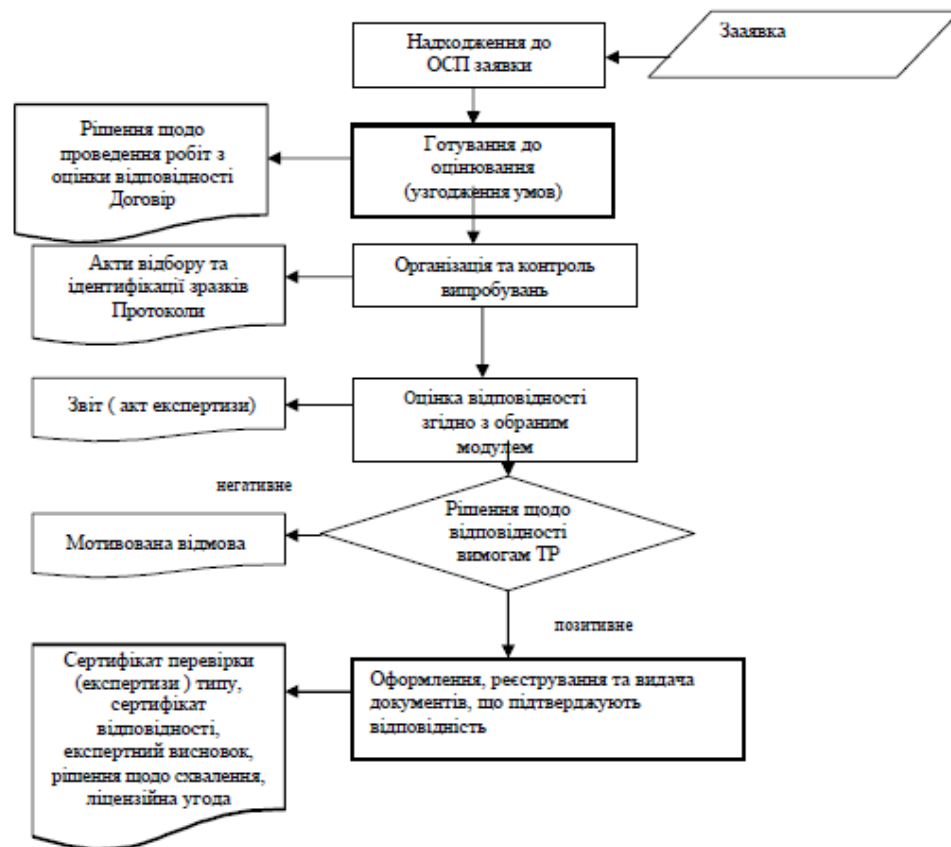
- подання заявки;
- розгляд заявки та готування до оцінювання;
- прийняття рішення за заявкою з визначенням схеми оцінки відповідності;
 - оцінювання згідно з визначеною схемою;
 - прийняття рішення щодо відповідності/невідповідності;
 - реєстрація сертифікату та ліцензування;
 - нагляд за оціненою продукцією/СУЯ

В.24.2 Для проведення оцінки відповідності Заявник подає до ОСП заявку, до якої додається технічна документація, (зміст якої встановлюється згідно з вимогами ТР для конкретної продукції), яка повинна охоплювати усі стадії проектування, виробництва і експлуатації (застосування) продукції та давати можливість оцінити її відповідність вимогам технічного регламенту, зокрема:

- заповнена та підписана декларація про відповідність (за наявності);
- доручення постачальника (виробника) на право декларування відповідності продукції (за необхідності);
- загальний опис продукції;
- інформація про декларанта;
- документи виробника продукції, що засвідчують якість та безпеку продукції, згідно з переліком технічної документації, для підготовки декларації;
- сертифікати походження;
- сертифікати перевірки (експертизи) типу (за наявності);
- сертифікат на СУЯ;
- протоколи випробувань продукції, які можуть бути визнані відповідно до чинного законодавства України;
- документи стосовно умов виробництва продукції;
- товаросупроводжувальні документи;

- інші документи за вимогами конкретного технічного регламенту;
- інші документи (за необхідності) на вимогу ОСП.

Усі отримані ОСП заявки підлягають реєстрації



Мал. В2 Етапи оцінки відповідності продукції на відповідність вимогам технічних регламентів

В.24.3 Заявка та отримана з нею документація аналізується та перевіряється на:

- наявність НД на продукцію, що подається на оцінювання;
- наявність документів, що підтверджують походження продукції;
- наявність документів виробника про гарантії та відповідність продукції (декларація про відповідність, сертифікат перевірки (експертизи) типу, сертифікат на СУЯ, тощо);
- наявність документів (за необхідності), що підтверджують розміри партії та дату випуску продукції;
- висновки (за наявності) відповідних контролюючих організацій;

- достовірність, правильність заповнення та термін дії документації;

В.24.4 В залежності від охопленого виду діяльності, а також особливостей виробництва, випробувань, постачання, експлуатації, ремонту, модернізації, утилізації та використання відповідних видів продукції ОСП визначає схему оцінки відповідності із застосуванням обраного модуля(-ів), за яким проводитиметься оцінювання.

В.24.5 За результатами розгляду заявки приймається рішення за заявкою, яке, зокрема, містить склад експертної групи (комісії), що проводитиме оцінювання, випробувальну лабораторію; план заходів з оцінювання відповідності встановленим вимогам згідно з обраним модулем оцінювання відповідності.

До випробувань залучаються акредитовані на відповідність вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025 випробувальні лабораторії.

Склад комісії для проведення робіт за заявкою добирається з отриманням сумарної компетентності комісії, необхідної для проведення робіт.

В.24.1 Процедури оцінки відповідності, які застосовуватимуться при проведенні робіт, оговорюються при укладанні договорів на проведення робіт, що формуються на підставі прийнятих рішень за результатами аналізу наданої заявки з комплектом технічної документації, ліцензійних угод.

В.24.2 Під час оцінки відповідності перевіряються характеристики, параметри, показники продукції та застосовуються методи випробувань, які дозволяють:

- провести ідентифікацію продукції (перевірити належність до класифікаційної групи визначити відповідність технічної документації, походження, належність до конкретної партії продукції тощо);
- повно і вірогідно підтвердити відповідність продукції вимогам, які для неї встановлені у відповідних технічних регламентах та пов'язаних із ними НД.

В.24.3 Дотримання вимог до серійної продукції, оцінку якої провів ОСП, контролюється ним при проведенні заходів наглядання, які полягають в систематичному моніторингу конкретної продукції, системи, послуги.

Необхідність проведення технічного нагляду залежить від виду продукції і вибраного модуля проведення оцінки відповідності та визначається вимогами застосованого технічного регламенту.

Необхідність проведення технічного нагляду та його обсяги визначаються ОСП в рішенні за заявкою, договорі на проведення робіт, ліцензійній угоді та програмі технічного нагляду.

В.24.4 Зобов'язання клієнта стосовно створення необхідних умов для підтримання відповідності продукції вимогам НД, на відповідність яким ця продукція була оцінена, прописуються у ліцензійних угодах, які укладаються з клієнтами.

В.24.5 У разі негативного результату оцінки відповідності вимогам ТР та отримання відмови у наданні сертифіката/ рішення про схвалення:

- заявник може повторно подати заяву разом із додатковими документами, які усунуть підстави для відмови у наданні сертифіката/ рішення про схвалення;
- заявник може оскаржити рішення та подати апеляцію до ОСП;
- заявник може подати окрему заяву до ОСП на проведення робіт з сертифікації продукції встановленим вимогам з метою отримання сертифікату.

В.24.6 Співробітники ОСП зобов'язані забезпечити конфіденційність інформації, що отримують під час проведення робіт з оцінки відповідності за винятком кінцевого результату оцінки відповідності