

5 ПРАВИЛА ПРОВЕДЕННЯ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ ПРОДУКЦІЇ

5.1 Загальні положення

5.1.1 Сертифікація продукції, процесів або послуг є засобом забезпечення гарантії того, що вона відповідає встановленим стандартам та іншим нормативним документам.

5.1.2 Сертифікація та оцінка відповідності продукції проводиться на відповідність вимогам нормативних документів, визначених законодавчими актами України та/або нормативних документів, включених до “Переліків національних стандартів, що ідентичні гармонізованим європейським стандартам та відповідність яким надає презумпцію відповідності вимогам відповідних технічних регламентів”, які затверджені спеціально уповноваженим центральним органом виконавчої влади у сфері підтвердження відповідності.

5.1.3 Сертифікація та оцінка відповідності продукції проводиться за ініціативою постачальника (виробника) продукції (далі – клієнт), за рішенням органу з сертифікації та оцінки відповідності продукції, що містить вибрану схему (модель) сертифікації продукції або вибраний Модуль, або за вимогою інших незалежних організацій (відомств), яким надано державою повноваження на проведення сертифікації та оцінки відповідності продукції, що постачається (виготовляється).

5.1.4 Орган з сертифікації та оцінки відповідності продукції (ООВ) ТОВ “Промелектронсерт” не застосовує будь-якої форми дискримінації, такої, як прихована дискримінація шляхом прискореного або уповільненого розгляду заявок.

Розгляд заявки здійснюється в день її реєстрації. Аналіз результатів заявки відображається в рішенні за заявкою.

У випадку не правильного оформлення заявки, вона повертається клієнту з зауваженнями ООВ, оформленими листом.

У випадку необхідності надання додаткових документів або відомостей від клієнта, термін розгляду заявки продовжується до моменту надання клієнтом всіх необхідних документів.

Подальші роботи з сертифікації та оцінки відповідності, передбачені рішенням за заявкою, здійснюються після надходження оплати за виконання робіт та надання зразків для випробувань (за необхідності).

5.1.5 Правила проведення робіт з сертифікації та оцінки відповідності продукції, права, обов’язки та відповідальність сторін, які приймають участь у цих роботах, а також основні процедури виконання робіт з сертифікації та оцінки відповідності продукції наведені у затверджених спеціально уповноваженим центральним органом виконавчої влади у сфері підтвердження відповідності Правилах сертифікації конкретної продукції, а також розроблених на рівні ООВ і затверджених його керівником “Загальних правилах проведення сертифікації та оцінки відповідності продукції”, які узгоджені з Радою ОС, що забезпечує баланс інтересів при розгляді думок зацікавлених сторін, таких як постачальники, регулятори та користувачі продукції та розміщені на офіційному сайті <http://www.promelectronsert.com>.

5.1.6 Об’єктами сертифікації та оцінки відповідності продукції і технічного нагляду є:

- продукція, яка надходить у вигляді партії або виготовляється серійно;
- підприємства виробники (у тому числі: деякі елементи системи якості, документація, виробничі процеси та продукція, стан виробництва з точки зору забезпечення стабільності якості продукції, технічні ресурси, персонал, виробниче середовище).

5.1.7 Одержання клієнтом сертифіката відповідності, взяття на облік декларації про відповідність не означає, що відповідальність за забезпечення безпеки та якості відповідної продукції перекладається з клієнта на ООВ.

5.2 Права, обов'язки та відповідальність учасників процедур сертифікації та оцінки відповідності продукції

5.2.1 Права

➤ ООВ має право:

- вимагати від клієнтів усі необхідні документи та інформацію, які необхідні для проведення робіт з сертифікації та оцінки відповідності продукції відповідно до обраної (визначеної) схеми (моделі) сертифікації продукції або Модулю;
- вимагати від клієнтів, продукція, яких сертифікована, надання на запит ООВ, зареєстрованих даних про всі скарги та виконані коригувальні дії відповідно до вимог встановлених нормативними документами;
- вимагати від клієнтів, продукція, яких сертифікована здійснювати у встановлені терміни, коригувальні заходи, щодо встановлених невідповідностей сертифікованої продукції, атестованих виробництв згідно з вимогами нормативних документів;
- приймати заявки та вхідну документацію на розгляд;
- здійснювати аналіз наданої документації;
- приймати рішення за заявкою;
- здійснювати відбір та ідентифікацію продукції;
- організовувати випробування продукції;
- здійснювати обстеження та атестацію виробництв;
- здійснювати технічний нагляд за сертифікованою продукцією та виробництвом;
- робити висновки про можливість або неможливість видачі сертифікатів відповідності, атестатів виробництв, реєстрації декларації про відповідність ;
- видавати, призупинювати або скасовувати дію виданих сертифікатів, атестатів виробництв, зареєстрованих декларацій про відповідність;
- інформувати клієнтів та інші організації про характер своєї діяльності за допомогою реклами або іншим способом.

➤ Клієнт має право:

- Узгоджувати склад аудиторської групи та дату перевірки;
- Отримувати докладний опис процедур сертифікації та оцінки відповідності продукції, а також опис прав та обов'язків учасників сертифікації та оцінки відповідності;
- Вчасно отримувати всі зміни до процедур сертифікації та оцінки відповідності продукції;
- Подавати заявку на зміну галузі сертифікації та оцінки відповідності;
- Подавати скарги та апеляції в апеляційну комісію.

5.2.2 Обов'язки

➤ ООВ зобов'язаний:

- виконувати в повному обсязі правила й порядки проведення сертифікації та оцінки відповідності продукції, в т.ч. забезпечувати, щоб кожне рішення щодо сертифікації та оцінки відповідності виносила(и) особа(и), що не брала(и) участь в оцінюванні;
- постійно вдосконалювати рівень професійних і технічних знань свого персоналу, а також постійно актуалізувати дані про кваліфікацію, навчання й професійний досвід кожного штатного співробітника;
- мати актуалізований фонд нормативних документів, які використовуються при сертифікації та оцінки відповідності продукції;
- підтримувати в робочому стані встановлений порядок реєстрації й збереження всієї діючої документації, при дотриманні умов конфіденційності, отриманої інформації. з урахуванням діючого законодавства;
- забезпечувати конфіденційність інформації, що представляє комерційну або виробничу таємницю, отриману при сертифікації та оцінці відповідності продукції;
- завчасно повідомляти клієнта про те, яка інформація буде загальнодоступною;

- завчасно повідомляти клієнта про оприлюднення конфіденційної інформації, якщо це вимагає законодавство України;

- надавати клієнтам актуалізований опис процедур сертифікації та оцінки відповідності, із вказівкою прав й обов'язків учасників сертифікації та пояснення щодо вимог конкретної системи, в якій здійснюється сертифікація та оцінки відповідності;

- перевіряти, що кожен клієнт зробив необхідні зміни протягом прийнятого часу, якщо такі були зроблені та опубліковані;

- надавати додаткову інформацію щодо заповнення заявки;

- доводити до відома клієнта поряд з інформацією про самий процес оцінення будь-яку інформацію, на основі якої приймається рішення, яка надходить з будь-якого джерела, крім самого процесу оцінення та надавати можливість її коментувати;

- розглядати скарги й апеляції не пізніше одного місяця після їх реєстрації.

➤ Клієнт зобов'язаний:

- надавати ООВ, на його запит, пояснення та додаткову інформацію, пов'язану з заявкою;

- завжди виконувати відповідні положення правил сертифікації та оцінки відповідності продукції;

- створювати всі необхідні умови для провадження процедур з сертифікації продукції (зокрема: на експертування документації та доступу до всіх ділянок підприємства, відповідного устаткування, зареєстрованих даних, звітів про внутрішні перевірки, протоколів кваліфікаційних та періодичних випробувань, а також до персоналу та субпідрядників клієнта) з метою оцінювання, наглядання, повторного оцінювання і розглядання скарг;

- завжди виконувати сертифікаційні вимоги та підтримувати якість сертифікованої продукції;

- узгоджувати склад групи аудиту, програму і план аудиту під час сертифікації СУ та наглядових аудитів, а також дату проведення перевірки;

- узгоджувати обґрунтовану присутність при перевірці можливих спостерігачів;

- робити заяви щодо сертифікації у відповідності до сфери сертифікації;

- не використовувати свою сертифікацію таким чином, щоб завдати шкоди репутації ООВ, і не робити будь-яких заяв про свою сертифікацію, які ООВ може розглядати як несанкційовані чи такі, що вводять в оману;

- у разі призупинення, скасування дії сертифікації (з будь-яких причин) чи закінчення дії сертифікації або реєстрації декларації про відповідність припинити використовувати всі рекламні матеріали, що містять посилання на сертифікацію (оцінку), і повернути усі документи про підтвердження сертифікації та оцінки відповідності продукції на вимогу ООВ;

- у разі надання копій сертифікаційних документів іншим сторонам, документи повинні бути відтворені в їх цілісності або як це визначено схемою сертифікації;

- реєструвати всі скарги, що надійшли до нього, які стосуються відповідності продукції вимогам стандартів;

- надавати на вимогу ООВ доступ до цих зареєстрованих даних;

- вживати відповідних заходів щодо таких скарг і невідповідностей, які виявлено у продукції або послугах, що негативно впливають на відповідність продукції встановленим вимогам та документально оформлювати вжиті заходи.

- надавати на запит ООВ зареєстровані дані про всі скарги та виконані коригувальні дії відповідно до вимог стандартів щодо сертифікованої продукції та інших нормативних документів;

- виконувати коригування, коригувальні та запобіжні дії для усунення невідповідностей, за результатами оцінювання ООВ під час сертифікації, наглядових та інших аудитів;

- використовувати сертифікат відповідності (атестат виробництва, зареєстрованої декларації про відповідність) лише для зазначення того, що продукція або її виробництво

відповідає визначеним стандартам або іншим нормативним документам, і не використовувати свою сертифікацію таким чином, щоб могло створитися враження, що продукція чи її виробництво схвалені ООВ;

- забезпечувати, щоб жоден документ про сертифікацію (оцінку), або будь-яку його частину не було використано, щоб уводити в оману;
- у разі отримання від ООВ повідомлення про зміну будь-яких вимог до сертифікації, впровадити змінені вимоги та погоджуватись на перевірку ООВ впроваджених змін;
- сплачувати всі витрати, що пов'язані з проведенням сертифікації, наглядових та інших аудитів, до початку проведення оцінювання;
- посилаючись на свою сертифікацію у засобах інформації, а саме у документах, брошурах або рекламних матеріалах, виконувати вимоги ООВ та схеми сертифікації;
- виконувати усі вимоги щодо використання знаку відповідності продукції та інформації стосовно продукції.

5.2.3 Відповідальність

ООВ та клієнти несуть відповідальність за невиконання своїх обов'язків та порушення правил проведення сертифікації та оцінки відповідності продукції згідно з чинним законодавством України, договорами на виконня робіт з сертифікації (оцінки відповідності) та ліцензійними угодами.

5.3 Схеми (моделі) сертифікації продукції

Схеми (моделі) сертифікації продукції Системи сертифікації, в якій ООВ здійснює свою діяльність проводиться на відповідність заявлених замовником вимог та нормативних документів згідно р.2 та передбачають:

5.3.1 Сертифікацію одиничного виробу (партії продукції до 10шт.). Здійснюється шляхом проведення відбору та ідентифікації зразків, сертифікаційних випробувань за скороченою програмою (без застосування руйнівних методів), організованих ООВ згідно пп. 5.4.3- 5.4.11) на відповідність вимог, встановлених замовником. За умов позитивних результатів випробувань, видається сертифікат відповідності на партію продукції терміном дії до одного року. Технічний нагляд не проводиться.

5.3.2 Сертифікацію партії продукції . Здійснюється шляхом застосування процедури, викладеної в р.5.4. За умови позитивного висновку щодо можливості видачі сертифіката відповідності, видається сертифікат на партію продукції терміном дії до одного року (з урахуванням термінів придатності продукції). Технічний нагляд не проводиться.

5.3.3 Сертифікацію продукції, що випускається серійно, без обстеження виробництва. Здійснюється згідно процедури, викладеної в р. 5.5. За умови позитивного висновку щодо можливості видачі сертифіката відповідності, видається сертифікат на продукцію, що виготовляється серійно терміном дії до одного року (з урахуванням термінів придатності продукції). Технічний нагляд проводиться згідно вимог р. 5.9

5.3.4 Сертифікацію продукції, що випускається серійно, з обстеженням виробництва. Здійснюється згідно процедури, викладеної в р. 5.6. За умов позитивних результатів обстеження виробництва та сертифікаційних випробувань, видається сертифікат відповідності на продукцію, що виготовляється серійно терміном дії до двох років. Технічний нагляд проводиться згідно вимог р. 5.9.

5.3.5 Сертифікацію продукції, що випускається серійно, з атестацією виробництва. Здійснюється згідно процедури, викладеної в р. 5.7. За умов позитивних результатів атестації виробництва та сертифікаційних випробувань, видається атестат виробництва та сертифікат відповідності на продукцію, що виготовляється серійно терміном дії до трьох років. Технічний нагляд проводиться згідно вимог р. 5.9.

5.3.6 Сертифікацію продукції, що випускається серійно, з урахуванням результатів сертифікації (оцінки) системи якості.

Здійснюється згідно процедури, викладеної в р. 5.8. За умов позитивних результатів сертифікації (оцінки) системи якості та сертифікаційних випробувань, видається сертифікат відповідності на продукцію, що виготовляється серійно терміном дії не більше ніж на три роки. Технічний нагляд проводиться згідно вимог р. 5.9 (шляхом проведення контрольних випробувань).

5.3.7 Оцінку відповідності продукції, яка включена до “Переліку продукції, що підлягає оцінці відповідності вимогам технічних регламентів України” здійснюється відповідно до вимог конкретного технічного регламенту, дія якого поширюється на заявлену продукцію з урахуванням Модулів оцінки відповідності, які наведені в Технічному регламенті модулів оцінки відповідності та вимог щодо маркування національним знаком відповідності, які застосовуються в технічних регламентах з підтвердження відповідності

5.4 Процедура сертифікації партії продукції

5.4.1 Процес сертифікації партії продукції складається з таких основних етапів:

- подання заявки та необхідної документації;
- аналіз наданої документації та прийняття рішення за заявкою;
- проведення або організація відбору та ідентифікації зразків (проб);
- організація випробувань відібраних зразків (проб);
- прийняття рішення про можливість (не можливість) видачі сертифіката відповідності на партію продукції.

5.4.2 Для проведення сертифікації партії продукції, клієнт подає в ООВ заявку на сертифікацію (Додаток А), а також документи, що підтверджують походження товару, документи, що підтверджують розмір партії і дату випуску продукції (рахунок-фактура, інвойс, контракт та інш.), висновки відповідних контролюючих організацій (Міністерства охорони здоров'я та інш. – за необхідністю).

5.4.3 ООВ аналізує надані клієнтом документи та оформляє рішення за заявкою. В загальному випадку рішення містить схему (модель) сертифікації, нормативні документи, на відповідність яким здійснюватимуться сертифікаційні випробування, розподіл обов'язків між ООВ та випробувальними лабораторіями (далі ВЛ) щодо відбору, ідентифікації та випробувань зразків (проб) продукції.

- 5.4.4 Рішення разом з договором направляється клієнту та до ВЛ. За умов відсутності будь-яких розбіжностей між клієнтом, ВЛ та ООВ підписуються договори на проведення робіт з оцінки відповідності.

- 5.4.5 Відбір зразків (проб) продукції та їх ідентифікація, якщо це покладено рішенням за заявкою на ООВ, здійснюється відповідно до “Процедури відбору зразків (проб) продукції та управління ними”, з якою клієнт може ознайомитися в ООВ при подачі заявки на сертифікацію.

5.4.6 Випробування відібраних (проб) зразків продукції ООВ організує згідно укладених угод про співробітництво, відповідно до галузі акредитації ВЛ, шляхом укладання відповідного господарчого договору на виконання випробувань та надання зразків (проб) продукції разом з копіями актів відбору та ідентифікації (якщо це покладено рішенням на ООВ).

5.4.7 Після отримання результатів випробувань, ООВ проводить їх аналіз та оформляє звіт про можливість видачі сертифіката відповідності, або повідомлення про відмову у видачі сертифіката (у разі отримання негативних результатів випробувань). Інформацію для звіту готує відповідний виконавець, рішення приймає керівник ООВ або заступник керівника ООВ, які не приймали участь у виконанні робіт з сертифікації продукції.

5.4.8 За умов прийняття рішення про можливість видачі сертифіката відповідності, ООВ реєструє сертифікат на партію продукції в Реєстрі Системи сертифікації, в якій ООВ здійснює свою діяльність (далі – Реєстр) та надає клієнту під його власний підпис в Журналі реєстрації сертифікатів відповідності.

5.4.9 У випадку відмови у видачі сертифіката відповідності, ООВ направляє клієнту повідомлення про відмову та реєструє її в Реєстрі.

5.4.10 Повторні випробування можуть бути проведені тільки після подання нової заявки та подання до ООВ переконливих доказів проведення клієнтом коригувальних заходів щодо усунення причин, що викликали невідповідність.

5.4.11 Термін дії сертифіката відповідності на партію продукції не подовжується. Для отримання сертифіката на нову партію продукції, клієнт надсилає до ОС нову заявку та документацію, а ООВ здійснює роботи згідно цього розділу.

5.4.12 При надходженні наступних партій той самої продукції, що була сертифікована раніше, того ж самого виробника і, яка надходить для того ж самого клієнта, результати випробувань можуть бути використані для сертифікації нової партії (протягом року) шляхом ідентифікації зразків, але за умов проведення випробувань (без застосування руйнівних методів).

5.4.13 В разі закінчення терміну дії сертифіката відповідності на партію продукції, якщо сертифікована партія продукції протягом цього терміну не реалізована, новий сертифікат відповідності на залишки сертифікованої продукції видається на основі ідентифікації залишків продукції (на підставі випробувань, проведених під час сертифікації).

5.5 Процедура сертифікації продукції, що випускається серійно, без обстеження виробництва

5.5.1 Процес сертифікації продукції, що випускається серійно, без обстеження виробництва, складається з таких основних етапів:

- подання заявки та необхідної документації;
- аналіз наданої документації та прийняття рішення за заявкою;
- проведення або організація відбору та ідентифікації зразків (проб);
- організація випробувань відібраних зразків (проб);
- прийняття рішення про можливість (не можливість) видачі сертифіката відповідності на партію продукції;
- проведення технічного нагляду.

5.5.2 Для проведення сертифікації продукції, що випускається серійно, без обстеження виробництва, клієнт подає в ООВ заявку на сертифікацію (Додаток Б), а також документи, що підтверджують походження товару та інформацію щодо виробництва продукції (заповнену опитувальну анкету – Додаток З), документи, що встановлюють терміни придатності продукції, висновки відповідних контролюючих організацій (Міністерства охорони здоров'я та інш. – за необхідністю).

- Клієнтом на сертифікацію продукції, що випускається серійно, може бути тільки виробник продукції, як юридична особа, яка діє від свого імені або через довірених осіб. В останньому випадку довірена особа додатково надає доручення про уповноваження діяти від імені виробника з відповідними повноваженнями та відповідальністю.

5.5.3 Керівником ООВ призначається аудиторська група для подальшої роботи з клієнтом. Аудиторська група ООВ аналізує надані клієнтом документи та оформляє рішення за заявкою. В загальному випадку рішення містить схему (модель) сертифікації, нормативні документи, на відповідність яким здійснюватимуться сертифікаційні випробування, розподіл обов'язків між ООВ та випробувальними лабораторіями щодо відбору, ідентифікації та випробувань зразків (проб) продукції.

5.5.4 Подальші дії щодо сертифікації продукції за цією схемою здійснюються відповідно до пп.. 5.4.4-5.4.7.

5.5.5 За умов прийняття рішення про можливість видачі сертифіката відповідності на продукцію, що випускається серійно, ООВ реєструє сертифікат в Реєстрі та укладає ліцензійну угоду з клієнтом. ООВ надає клієнту сертифікат відповідності під його власний підпис в Журналі реєстрації сертифікатів відповідності.

- 5.5.6 У випадку відмови у видачі сертифіката відповідності, ООВ направляє клієнту повідомлення про відмову та реєструє її в Реєстрі.

- 5.5.7 Повторні випробування можуть бути проведені тільки після подання нової заявки та подання до ООВ переконливих доказів проведення клієнтом коригувальних заходів щодо усунення причин, що викликали невідповідність.

- 5.5.8 Термін дії сертифіката відповідності на продукцію, що випускається серійно, не продовжується. Для отримання сертифіката на новий термін, клієнт надсилає до ООВ нову заявку та документацію, а ООВ здійснює роботи згідно цього розділу.

- Якщо клієнт бажає розширити свою галузь сертифікації, то він повинен звернутися до ООВ з відповідною заявою. Роботи щодо розширення галузі сертифікації продукції ООВ виконує у відповідності до процедури сертифікації відповідно цього розділу за скороченою програмою перевірки або при проведенні технічного нагляду, але за умов проведення випробувань в обсязі сертифікаційних.

- 5.5.9 Технічний нагляд за сертифікованою продукцією здійснюється згідно з р. 5.9.

5.6 Процедура сертифікації продукції, що випускається серійно, з обстеженням виробництва

5.6.1 Процес сертифікації продукції, що випускається серійно, з обстеженням виробництва, складається з таких основних етапів:

- подання заявки та необхідної документації;
- аналіз наданої документації щодо виробництва продукції;
- прийняття рішення за заявою;
- попередня оцінка виробництва;
- обстеження виробництва
- відбір зразків продукції безпосередньо на виробництві (або з торгівельної мережі);
- організація або проведення ідентифікації продукції;
- організація випробувань продукції;
- аналіз отриманих результатів випробувань;
- оформлення результатів обстеження;
- технічний нагляд за виробництвом продукції, яка сертифікувалась;

5.6.2 Для проведення сертифікації продукції, що випускається серійно з обстеженням виробництва, клієнт подає в ООВ заявку на сертифікацію (додаток В), заповнену опитувальну анкету, технічну та конструкторську документацію, згідно якої випускається продукція, документи, що встановлюють терміни придатності продукції, висновки відповідних контролюючих організацій (Міністерства охорони здоров'я та інш. – за необхідністю).

Клієнтом на сертифікацію продукції, що випускається серійно, може бути тільки виробник продукції, як юридична особа, яка діє від свого імені або через довірених осіб. В останньому випадку довірена особа додатково надає доручення про уповноваження діяти від імені виробника з відповідними повноваженнями та відповідальністю.

5.6.3 Керівником ООВ призначається аудиторська група для проведення робіт з обстеження виробництва заявленої на сертифікацію продукції. Аудиторська група ООВ аналізує надані клієнтом документи та оформляє рішення за заявою. В загальному випадку рішення містить схему (модель) сертифікації, нормативні документи, на відповідність яким здійснюватимуться сертифікаційні випробування, розподіл обов'язків між ООВ та випробувальними лабораторіями (далі ВЛ) щодо відбору, ідентифікації та випробувань зразків (проб) продукції.

5.6.4 Попередня оцінка виробництва здійснюється з метою визначення доцільності продовження робіт з сертифікації, і, в разі встановлення такої доцільності, розробки програми перевірки. Попередня оцінка здійснюється аудиторською групою ООВ шляхом проведення аналізу документів та матеріалів, наданих клієнтом згідно з п. 5.6.2.

За результатами попередньої оцінки аудиторська група складає висновок, який містить результати аналізу даних опитувальної анкети, аналізу вимог нормативних документів

виробника продукції, інших матеріалів і документів та визначає доцільність (недоцільність) проведення подальших етапів робіт з остереження виробництва.

5.6.5 У разі оформлення висновку про не доцільність проведення подальших робіт з сертифікації, ООВ надсилає висновок клієнту, в якому зазначає обґрунтовані зауваження і на час проведення клієнтом коригувальних дій щодо усунення невідповідностей, припиняє роботи за заявкою. Роботи з сертифікації можуть бути продовжені тільки після надання в ООВ переконливих доказів проведення клієнтом коригувальних дій (у погоджений термін).

5.6.6 У разі позитивного висновку, комісія, яка здійснювала попередню оцінку виробництва, або інша аудиторська група, до складу якої обов'язково входять аудитори (кандидати в аудитори), що проводили попередню оцінку, розробляє програму обстеження виробництва (з урахуванням специфіки підприємства, продукції, що випускається, вимог споживачів та інш.) і готує необхідні робочі документи.

З програмою ознайомлюють керівника підприємства-виробника до початку обстеження виробництва.

Спірні питання щодо змісту програми в цілому або деяких її пунктів вирішуються між головою комісії і уповноваженим представником підприємства до початку остаточної перевірки виробництва.

5.6.7 Результати перевірки, висновки та рекомендації аудиторської групи оформляються у вигляді Акту обстеження виробництва, який складається під керівництвом голови аудиторської групи і він несе відповідальність за недостовірність викладених в ньому відомостей. Кожний член аудиторської групи надає голові аудиторської групи матеріал для акта щодо об'єктів та елементів, які він перевіряв згідно з програмою обстеження та розподілом обов'язків. Члени аудиторської групи несуть відповідальність за недостовірність відомостей, що надаються ними в матеріалах до акта.

Акт обстеження готується у термін, що не перевищує одного місяця з дня проведення заключної наради та надсилається керівнику підприємства.

За погодженням з клієнтом (підприємством, що перевірялося) акт обстеження може бути направлений будь-якій іншій організації (підприємству). Організації, яким направляється акт, повинні забезпечити належне зберігання актів обстеження, що містять відомості конфіденційного характеру.

5.6.8 У результаті обстеження виробництва можливі такі основні висновки:

- виробництво повністю відповідає нормативним документам, на відповідність яким здійснювалось обстеження (**варіант 1**);

- виробництво в цілому відповідає нормативним документам, на відповідність яким здійснювалось обстеження, але виявлені деякі незначні невідповідності стосовно окремих об'єктів перевірки, які можуть бути усунуті досить швидко (протягом не більше шести місяців) (**варіант 2**);

- виробництво має серйозні невідповідності, які можна усунути лише в результаті доопрацювання протягом досить тривалого часу (**варіант 3**).

У разі прийняття рішення, яке оформлюється керівником або заст. керівника ООВ, які не брали участь в оцінюванні, та при наявності позитивних результатів випробувань та ідентифікації зразків (проб) продукції, які здійснюються відповідно до п. 5.4.4 - 5.4.7, ООВ оформлює сертифікат відповідності, реєструє його в Реєстрі Системи, в якій ООВ здійснює свою діяльність та укладає ліцензійну угоду з клієнтом. ООВ надає клієнту сертифікат відповідності під його власний підпис в Журналі реєстрації сертифікатів відповідності.

Термін дії сертифіката на продукцію, що випускається серійно не продовжується. Для отримання сертифіката на новий термін клієнт не пізніше як за тридцять днів до закінчення терміну його дії надсилає до ООВ нову заявку.

Якщо клієнт бажає розширити свою галузь сертифікації, то він повинен звернутися до ООВ з відповідною заявкою. Роботи щодо розширення галузі сертифікації продукції ООВ виконує у відповідності до процедури сертифікації відповідно цього розділу за скороченою програмою перевірки або при проведенні технічного нагляду, але за умов проведення випробувань в обсязі сертифікаційних.

5.6.9 У разі варіанта 2, якщо клієнт в термін, установлений ООВ, усуне зауваження і звернеться до ООВ, робота з сертифікації здійснюється з урахуванням раніше проведених робіт. У разі позитивного рішення за результатами цієї роботи клієнту видається сертифікат відповідності.

5.6.10 У разі варіанта 3 обстеження виробництва клієнта здійснюється повторно в обсязі усіх робіт та етапів, установлених цим розділом, за повною схемою.

5.6.11 Технічний нагляд за сертифікованою продукцією здійснюється у відповідності з п.5.9.

5.7 Процедура сертифікації продукції, що випускається серійно, з атестацією виробництва

5.7.1 Процес сертифікації продукції, що випускається серійно, з атестацією виробництва, складається з таких основних етапів:

- подання заявки та необхідної документації;
- аналіз наданої документації щодо виробництва продукції;
- прийняття рішення за заявкою;
- попередня оцінка виробництва;
- складання програми та методики атестації;
- перевірка виробництва і атестація його технічних можливостей;
- відбір зразків продукції безпосередньо на виробництві (або з торгівельної мережі);
- організація або проведення ідентифікації продукції;
- організація випробувань продукції;
- аналіз отриманих результатів випробувань;
- оформлення результатів атестації;
- технічний нагляд за атестованим виробництвом.

5.7.2 Для проведення сертифікації продукції, що випускається серійно з атестацією виробництва, клієнт подає в ООВ заявку на сертифікацію (додаток Г), заповнену опитувальну анкету, два примірники інструкції з атестації технічних можливостей, технічну та конструкторську документацію, згідно якої випускається продукція, документи, що встановлюють терміни придатності продукції, висновки відповідних контролюючих організацій (Міністерства охорони здоров'я та інш. – за необхідністю).

Клієнтом на сертифікацію продукції, що випускається серійно, може бути тільки виробник продукції, як юридична особа, яка діє від свого імені або через довірених осіб. В останньому випадку довірена особа додатково надає доручення про уповноваження діяти від імені виробника з відповідними повноваженнями та відповідальністю.

5.7.3 Керівник ООВ призначає групу аудиторів для проведення робіт з атестації виробництва. За необхідності, до складу групи аудиторів залучаються спеціалісти інших організацій, з якими укладені відповідні угоди.

До складу групи аудиторів не можуть бути включені співробітники клієнта, а також інших організацій, зацікавлених у результатах сертифікації продукції цього підприємства.

5.7.4 Результатом аналізу наданої клієнтом заявки та документації є рішення ООВ про визначення схеми (моделі) сертифікації, встановлення нормативних документів, на відповідність яким здійснюватимуться сертифікаційні випробування, розподіл обов'язків між ООВ та ВЛ щодо відбору та ідентифікації зразків (проб) продукції.

5.7.5 Попередня оцінка виробництва здійснюється з метою визначення доцільності продовження робіт з атестації виробництва і містить:

- експертизу вихідних матеріалів, наданих підприємством;
- складання висновку щодо готовності підприємства до проведення атестації виробництва.

Одночасно з проведенням експертизи, група аудиторів може запитувати у підприємства інші відомості, якщо вони необхідні для попередньої оцінки та направити свого представника для збору додаткової інформації безпосередньо на підприємство.

За результатами попередньої оцінки складається висновок, у якому показуються готовність підприємства до атестації виробництва та доцільність проведення подальших етапів робіт. Висновок підписується головним аудитором.

Висновок готується у двох примірниках. Один примірник залишається в ООВ, а другий передається клієнту.

У разі позитивного висновку група аудиторів, що виконувала попередню оцінку, розробляє програму та методику атестації підприємства, яка затверджується керівником ООВ.

У разі негативного висновку ООВ повідомляє про це клієнту, наводить причини такого висновку та усі невідповідності, що були виявлені в ході попередньої оцінки. У разі негативного висновку клієнт може вдруге направити заявку, після усунення всіх невідповідностей.

5.7.6 Перевірку здійснює група аудиторів, яка приймала участь у попередній оцінці, та фахівець, компетентний в оцінці відповідної технології відповідно до затвердженої програми та методики атестації.

Перед початком роботи групи аудиторів, її члени разом з керівництвом підприємства проводять попередню нараду, в ході якої:

- розглядають мету та завдання перевірки;
- обговорюють програму та методику;
- устанавлюють форми спілкування між членами аудиторської групи, керівництвом та робітниками підприємства;
- вирішують питання підготовки і надання аудиторській групі необхідних документів, матеріалів, довідок та ін.

За результатами попередньої наради складається та підписується головним аудитором протокол цієї наради.

Під час атестації виробництва збирають фактичні дані про виробництво шляхом:

- опитувань персоналу підприємства та аналізу його діяльності;
- аналізу документів, що використовуються на підприємстві;
- аналізу технологічних процесів та оцінки виробництва;
- здійснення спостережень за діяльністю функціонування підрозділів та аналізу цієї діяльності;
- аналізу заходів щодо забезпечення якості на виробництві.

Встановлюється:

- відповідність показників і характеристик продукції, встановлених технічною документацією, вимогам стандартів та нормативних документів, що поширюються на продукцію та технологічні процеси її виготовлення;
- достатність контрольних операцій і випробувань, передбачених технологічною документацією;
- відповідність переліку показників технічних можливостей виробництва, що атестується, переліку показників і характеристик продукції, що випускається;
- повнота програми випробувань для підтвердження технічних можливостей виробництва, що атестується;
- слушність методів випробувань для підтвердження технічних можливостей виробництва, що атестується;
- відповідність існуючої системи контролю якості виготовлення в ході технологічного процесу, включаючи контроль матеріалів та комплектувальних виробів;
- відповідність показників точності засобів вимірювальної техніки, методик вимірювань та контролю, що застосовуються, вимогам конструкторської і технологічної документації щодо дозволених відхилень показників і характеристик;
- відповідність існуючої системи метрологічного забезпечення засобів вимірювальної техніки, контролю та випробувань, які застосовуються;
- наявність задокументованих процедур (методик) із зазначенням назви та позначення документа;

- дотримання процедур (методик);
- забезпечення в результаті виконання процедур (методик) відповідності виготовлення продукції встановленим вимогам.
- відповідність підготовки персоналу тощо.

Після проведення перевірки, аудиторська група проводить аналіз отриманих даних і вирішує, які з них не відповідають встановленим вимогам і мають бути подані як невідповідності (якщо були виявлені). Після цього аудиторська група забезпечує їх документування у чіткій та стислій формі з наданням доказів.

Ці матеріали голова аудиторської групи надає керівництву підприємства, що перевірялось, для усунення зазначених невідповідностей.

Під час проведення атестації виробництва аудиторською групою можуть бути відібрані зразки продукції для проведення випробувань з метою сертифікації.

Заключна нарада проводиться в останній день атестації виробництва. В нараді приймають участь група аудиторів у повному складі та керівництво підприємства, а також його працівники, які залучались до процесу перевірки.

На заключній нараді голова аудиторської групи доводить до відома всіх присутніх:

- зауваження аудиторської групи за порядком їх значущості;
- висновок аудиторської групи про стан виробництва продукції, що сертифікується;
- рекомендації аудиторської групи.

Проведення заключної наради оформляється протоколом, який підписують усі члени аудиторської групи. Зміст протоколу доводиться до керівника підприємства.

Усі невідповідності, виявлені під час перевірки, заносяться до протоколів невідповідностей.

5.7.7 Результати атестації, висновки та рекомендації аудиторської групи оформляються у вигляді звіту про атестацію виробництва. Звіт про атестацію складається під керівництвом головного аудитора, який несе відповідальність за недостовірність викладених в ньому відомостей. Кожний аудитор, що приймав участь у проведенні атестації, надає головному аудитору матеріал до звіту щодо об'єктів перевірки, які він перевіряв згідно з програмою атестації та розподілом обов'язків. Всі аудитори несуть відповідальність за недостовірність відомостей, що надаються ними в матеріалах до звіту.

Звіт про атестацію готується у термін, що не перевищує одного місяця з дня проведення заключної наради у двох примірниках, підписується групою аудиторів і затверджується керівником ООВ. Один примірник звіту залишається в ООВ, а другий надсилається клієнту.

5.7.8 У результаті атестації виробництва можливі такі основні висновки:

- виробництво повністю відповідає нормативним документам, на відповідність яким здійснювалась атестація (**варіант 1**);

- виробництво в цілому відповідає нормативним документам, на відповідність яким здійснювалась атестація, але виявлено деякі незначні невідповідності стосовно окремих об'єктів перевірки, які можуть бути усунуті досить швидко (протягом не більше шести місяців) (**варіант 2**);

- виробництво має серйозні невідповідності, які можна усунути лише в результаті доопрацювання протягом досить тривалого часу (**варіант 3**).

У разі прийняття позитивного рішення, яке оформлюється керівником або заст. керівника ООВ, які не брали участь в оцінюванні, та при наявності позитивних результатів випробувань та ідентифікації зразків (проб) продукції, проведених згідно п. 5.4.4-5.4.7, ООВ оформляє атестат виробництва, реєструє його в Реєстрі та укладає ліцензійну угоду. Разом з атестатом виробництва можуть бути видані сертифікати відповідності на продукцію, виробництво якої атестувалось, терміном дії до закінчення дії атестату. ОС надає клієнту атестат виробництва та сертифікат відповідності під його власний підпис в Журналі реєстрації сертифікатів відповідності.

5.7.9 Термін дії атестату виробництва не продовжується. Для отримання атестата на новий термін підприємство не пізніше, як за три місяці до закінчення дії атестата направляє

до ООВ нову заявку та необхідну документацію. Далі виконуються роботи за цим розділом та оцінюється необхідність виконання подальших етапів з урахуванням результатів технічного нагляду за період дії атестата виробництва.

5.7.10 Якщо клієнт бажає розширити свою галузь сертифікації, то він повинен звернутися до ООВ з відповідною заявкою та документацією.

Роботи щодо розширення галузі сертифікації продукції ООВ виконує у відповідності до процедури сертифікації, викладеної в цьому розділі, за скороченою програмою додаткової атестації або при проведенні технічного нагляду, але за умов проведення випробувань в обсязі сертифікаційних.

5.7.11 У разі варіанта 2, якщо клієнт в термін, установлений ООВ, усуне зауваження і звернеться до ООВ, робота з атестації здійснюється з урахуванням раніше проведених робіт. У разі позитивного рішення за результатами цієї роботи клієнту видається атестат та сертифікати відповідності продукції (за необхідністю).

5.7.12 У разі варіанта 3 атестація виробництва здійснюється повторно в обсязі усіх робіт та етапів, установлених цим розділом.

5.7.13 Технічний нагляд за сертифікованою продукцією здійснюється відповідно до п.5.9.

5.8 Процедура сертифікації продукції, що випускається серійно, з урахуванням сертифікації (оцінки) системи якості

5.8.1 Процес сертифікації продукції, що випускається серійно, з урахуванням сертифікації (оцінки) системи якості

- аналіз наданої документації щодо системи якості виробництва продукції;
- прийняття рішення за заявкою;
- відбір зразків продукції на складі клієнта або із торгівельної мережі;
- організація або проведення ідентифікації продукції;
- організація випробувань продукції;
- аналіз отриманих результатів випробувань;
- оформлення результатів сертифікації;
- технічний нагляд за виробництвом продукції, система якості якого сертифікувалась (оцінювалась);

5.8.2 Для проведення сертифікації продукції, що випускається серійно з урахуванням результатів сертифікації (оцінки) системи якості, клієнт подає в ООВ заявку на сертифікацію (додаток Д), копію сертифіката на систему якості виробництва заявленої продукції, копію звіту про результати сертифікації (оцінки) системи якості, технічну документацію на продукцію, висновки відповідних контролюючих організацій (Міністерства охорони здоров'я та ін.) – за необхідністю.

Клієнтом на сертифікацію продукції, що випускається серійно, може бути тільки виробник продукції, як юридична особа, яка діє від свого імені або через довірених осіб. В останньому випадку довірена особа додатково надає доручення про уповноваження діяти від імені виробника з відповідними повноваженнями та відповідальністю.

5.8.3 Керівник ООВ призначає групу аудиторів для проведення робіт за цією схемою. За необхідності, до складу групи аудиторів залучаються спеціалісти інших організацій, з якими укладені відповідні угоди.

До складу групи аудиторів не можуть бути включені співробітники клієнта, а також інших організацій, зацікавлених у результатах сертифікації продукції цього клієнта.

5.8.3 Подальші етапи проведення робіт з сертифікації продукції, що випускається серійно з урахуванням сертифікації (оцінки) системи якості здійснюється відповідно пп.5.5.4-5.5.8.

5.8.4 Сертифікат відповідності на продукцію відповідно до цієї схеми (моделі) сертифікації видається терміном дії до останнього дня закінчення сертифіката на систему якості підприємства-виробника заявленої продукції, але не більше ніж на п'ять років.

5.8.5 Технічний нагляд за сертифікованою продукцією здійснюється відповідно до п.5.9.

5.9 Технічний нагляд за сертифікованою продукцією

5.9.1 Здійснення технічного нагляду за сертифікованою продукцією є невід'ємною частиною робіт з сертифікації. Технічний нагляд проводиться протягом терміну дії сертифікатів відповідності та атестатів виробництв згідно з ліцензійними угодами за програмою технічного нагляду.

Технічний нагляд проводиться з метою:

- забезпечення постійної відповідності сертифікованої продукції та атестованих виробництв вимогам нормативних документів;
- підтримка впевненості всіх зацікавлених сторін у тому, що сертифікована продукція продовжує відповідати зазначеним у сертифікатах вимогам і знак відповідності використовується вірно;
- попередження виникнення умов, що можуть привести до випуску продукції, що не відповідає вимогам нормативних документів;
- виявлення причин невідповідностей продукції, встановлених під час проведення технічного нагляду;
- оцінки виконання підприємством умов ліцензійної угоди;
- оцінки виконання підприємством коригувальних заходів;
- з'ясування причин рекламаций, що надійшли на сертифікацію продукції.

Обсяг, зміст та періодичність процедур технічного нагляду за конкретною продукцією встановлюється ОС в програмі технічного нагляду, яка розробляється ООВ.

Технічний нагляд на підприємствах здійснюється аудитором ООВ.

5.9.2 Технічний в нагляд містить в собі такі етапи:

- розробка програми технічного нагляду;
- укладання угоди на здійснення технічного нагляду;
- підготовка до технічного нагляду;
- проведення технічного нагляду;
- оформлення звіту про технічний нагляд.

5.9.3 Технічний нагляд за сертифікованою продукцією, виробництвами, що пройшли обстеження або атестацію проводиться згідно з наказом керівника ООВ, програмою та завданням з технічного нагляду.

Процедура проведення технічного нагляду аналогічна процедурі остаточної перевірки виробництва при обстеженні виробництва (п. 5.6.7) або атестації (п. 5.7.6).

На підставі звіту та інших матеріалів щодо проведення технічного нагляду ООВ приймає рішення про подальше застосування виданих сертифікатів на продукцію та атестатів виробництв.

5.9.4 При проведенні попередньої та заключної нарад аудиторська група повинна керуватися етапами, викладеними в процесі сертифікації продукції, обстеженні та атестації виробництв. Термін проведення технічного нагляду головний аудитор узгоджує з керівником підприємства. При цьому затверджена програма доводиться до відома керівника підприємства у день початку перевірки.

5.9.5 У випадку, коли програмою технічного нагляду передбачено проведення контрольних випробувань, то проводиться відбір і ідентифікація зразків відповідно до "Процедури відбору зразків (проб) та управління ними".

5.9.6 Подальші роботи щодо відібраних зразків проводяться відповідно до завдання на проведення технічного нагляду та п. 5.4.6.

5.9.7 Технічний нагляд за продукцією, що була сертифікована за схемою без обстеження виробництва проводиться шляхом аналізу наданої документації та/або проведення контрольних випробувань.

5.9.8 За результатами технічного нагляду складається звіт. До звіту додаються довідки та інші матеріали, одержані в ході перевірки.

5.9.9 На підставі затверджених і узгоджених звіту, планів коригувальних дій та результатів контрольних випробувань (за необхідності), ООВ приймає рішення про подальше застосування виданих сертифікатів відповідності або атестатів виробництв та (при бажанні клієнта) може прийняти рішення про розширення галузі уже виданого сертифікату відповідності з зарахуванням позитивних результатів контрольних випробувань (проведених в обсязі сертифікаційних).

В такому випадку видається новий сертифікат відповідності на продукцію терміном дії до раніше виданого.

5.9.10 Вимоги до наглядової діяльності, здійснюваної стосовно всіх клієнтів не змінюються.

5.9.11 За результатами технічного нагляду ООВ може призупиняти, скорочувати та скасовувати дію сертифікатів відповідності і/або атестатів виробництв у випадках:

- виявлення невідповідності продукції вимогам нормативних документів, відносно яких проводилась сертифікація (атестація);
- відсутності умов для забезпечення стабільного випуску продукції з показниками (характеристиками), що підтверджені під час сертифікації;
- порушення правил застосування ліцензій, сертифікатів та знака відповідності;
- наявності рекламцій та претензій до сертифікованої продукції;
- невиконання клієнтом пропозицій органу з сертифікації за результатами технічного нагляду;
- відсутність виробництва сертифікованої продукції протягом більше, як 6 місяців;
- невиконання клієнтом умов ліцензійної угоди;
- відмови клієнта від оплати робіт з технічного нагляду.

5.9.12 Рішення про призупинення дії сертифіката відповідності і/або атестата приймається у тому випадку, якщо протягом встановленого терміну проведенням коригувальних заходів, погоджених ООВ, постачальник не може усунути виявлені невідповідності та підтвердити це без повторного проведення оцінювання.

ООВ повідомляє постачальника про призупинення дії сертифіката і/або атестата і одночасно зазначає умови, за яких можливе поновлення дії сертифіката відповідності і/або атестата виробництва.

У разі виконання постачальником зазначених вище умов, у встановлений термін керівник ООВ приймає рішення про поновлення дії сертифіката і/або атестата і повідомляє про це клієнта. У протилежному випадку сертифікат відповідності і/або атестат виробництва анулюється або призначається повторне оцінювання для остаточного прийняття рішення щодо дії сертифіката або атестата.

Повторне оцінювання ООВ виконує згідно з відповідними процедурами сертифікації за скороченою програмою перевірки.

5.9.13 ООВ скасовує (анулює) сертифікат відповідності і/або атестат виробництва у випадках:

- а) якщо результати технічного нагляду свідчать про принципову невідповідність продукції та її виробництва чинним вимогам;
- б) якщо клієнт відмовився від проведення технічного нагляду шляхом надання письмової відмови або якщо ООВ протягом 14 днів після отримання повідомлення про отримання листа клієнтом не отримав згоду на проведення технічного нагляду;
- в) якщо у разі зміни правил системи сертифікації виробник не може, у встановлені терміни, забезпечити відповідність новим вимогам;

г) якщо постачальник протягом тривалого часу (більше шести місяців) не виготовляє продукцію або не постачає;

д) якщо клієнт не виконав фінансові зобов'язання перед ООВ;

е) наявності офіційного прохання клієнта.

Про рішення щодо скасування (анулювання) сертифіката відповідності і/або атестата виробництва ООВ офіційно повідомляє клієнту рекомендованим листом або аналогічним повідомленням. ООВ подає також інформацію про скасування (анулювання) сертифіката і/або атестата до Реєстру.

У випадках в), г), е) ООВ може прийняти рішення про скорочення галузі сертифікації, про що повідомляється постачальнику, і у разі його згоди видається новий сертифікат та/або на скорочену галузь сертифікації.

5.10 Процедура проведення оцінки відповідності продукції.

5.10.1 Модуль А (внутрішній контроль виробництва)

5.10.1.1 Внутрішній контроль виробництва є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в пунктах 5.10.1.2-5.10.1.5, та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідна продукція відповідає вимогам технічного регламенту, що застосовуються до неї.

5.10.1.2 Виробник розробляє технічну документацію, яка повинна давати можливість оцінити відповідність продукції відповідним вимогам і включати опис проведення і результати належного аналізу та оцінки ризику (ризиків). У технічній документації повинні зазначатися застосовні вимоги та пов'язані з проведенням оцінки відповідності питання проектування, виробництва і функціонування продукції. Технічна документація повинна у відповідних випадках містити принаймні такі елементи:

- загальний опис продукції;
- ескізний проект, виробничі креслення та схеми компонентів, складальних вузлів, електричних кіл тощо;
- описи та пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень і схем та функціонування продукції;
- список застосованих повністю чи частково національних стандартів та/або інших відповідних технічних специфікацій, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, а в разі, коли зазначені стандарти не були застосовані, - описи рішень, прийнятих з метою забезпечення відповідності суттєвим вимогам технічного регламенту. У разі часткового застосування національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, у технічній документації зазначаються їх частини, які були застосовані;
- результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень тощо;
- протоколи випробувань.

5.10.1.3 Виробник вживає всіх заходів, необхідних для того, щоб виробничий процес і його моніторинг забезпечували відповідність виготовленої продукції технічній документації, визначеній у пункті 5.10.1.2 цих модулів, та вимогам технічного регламенту, що застосовуються до такої продукції.

5.10.1.4 Виробник наносить визначене в технічному регламенті маркування відповідності на кожний окремий виріб, що відповідає застосовним вимогам такого технічного регламенту.

5.10.1.5 Виробник складає письмову декларацію про відповідність для моделі продукції та зберігає її разом із технічною документацією для подання на запити органів державного ринкового нагляду протягом десяти років після введення в обіг останнього зразка такої моделі. У декларації про відповідність зазначається інформація, яка дає змогу ідентифікувати продукцію, для якої її складено.

Копія декларації про відповідність подається відповідним органам державного ринкового нагляду на їх запити.

5.10.1.6 Процес взяття декларації на облік, складається з таких основних етапів:

- подання заяви та необхідної документації;
- аналіз наданої документації;
- складання протоколу аналізу наданої документації;
- облік наданої декларації (за бажанням);

5.10.1.7 Для проведення оцінки відповідності продукції, клієнт подає в ООВ заявку на проведення оцінювання відповідності продукції (Додаток Ж), технічну документацію, в т.ч. документи, що встановлюють терміни придатності продукції, висновки відповідних контролюючих організацій (Міністерства охорони здоров'я та інш. – за необхідністю) та декларацію про відповідність.

Клієнтом на проведення оцінки відповідності за модулем А, може бути тільки виробник продукції як юридична особа, що діє від свого імені або через посередників. В останньому випадку замовник додатково надає документи про те, що він уповноважений діяти від імені виробника з відповідними повноваженнями та відповідальністю. Таким документом є доручення.

5.10.1.8 ООВ аналізує заявку, надану технічну документацію та декларацію про відповідність та складає протокол аналізу наданої документації щодо проведення оцінки відповідності. Інформацію для протоколу (або звіту) аналізу готують відповідні виконавці, але прийняття рішення згідно нього здійснює керівник ООВ або заступник керівника ООВ, які не приймали участь у виконанні робіт з оцінки відповідності.

5.10.1.9 За умов прийняття рішення про можливість взяття на облік декларації про відповідність, ООВ ставить на облік декларацію про відповідність у реєстрі призначеного ООВ та надає замовнику під його власний підпис в “Журналі реєстрації заяв щодо проведення оцінки відповідності” відповідно до вимог “Тимчасового порядку обліку декларацій про відповідність та надання інформації щодо облікованих декларацій про відповідність”, затвердженого Наказом Держспоживстандарту України від 06.03.2009р. № 99, із змінами, внесеними згідно з Наказом Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики від 30.07.2009р. №277.

5.10.1.10 У випадку відмови у взятті на облік декларації про відповідність продукції, ООВ направляє заявнику повідомлення про відмову та реєструє її в “Журналі реєстрації заяв щодо проведення оцінки відповідності” і відповідно до вимог “Тимчасового порядку обліку декларацій про відповідність та надання інформації щодо облікованих декларацій про відповідність”, затвердженого Наказом Держспоживстандарту України від 06.03.2009р. № 99, із змінами, внесеними згідно з Наказом Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики від 30.07.2009р. №277.

5.10.1.11 Повторний аналіз наданої заявником документації, може бути проведений тільки після подання нової заявки та подання до ООВ переконливих доказів проведення заявником коригувальних заходів щодо усунення причин, що викликали відмову у взятті на облік декларації про відповідність.

5.10.1.12 Термін дії обліку декларації про відповідність може встановлюватися конкретним технічним регламентом, термінами дії висновками відповідних контролюючих організацій (Міністерства охорони здоров'я та інш. – за необхідністю), інш. документами, які стали підставою для взяття декларації на облік або бути не обмеженим.

Термін дії обліку декларації про відповідність на продукцію не подовжується. Для отримання облікового номеру декларації про відповідність на новий термі, заявник надсилає до ООВ нову заявку та технічну документацію, а ООВ здійснює роботи згідно цього розділу.

5.10.2 Модулі А1 (внутрішній контроль виробництва з проведенням випробувань продукції під наглядом)

5.10.2.1 Внутрішній контроль виробництва з проведенням випробувань продукції під наглядом є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в пунктах 5.10.1.2-5.10.1.6 цих модулів, та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідна продукція відповідає вимогам технічного регламенту, що застосовуються до неї.

5.10.2.2 Виробник розробляє технічну документацію, яка повинна давати можливість оцінити відповідність продукції відповідним вимогам і включати опис проведення і результати належного аналізу та оцінки ризику (ризиків). У технічній документації повинні зазначатися застосовні вимоги та пов'язані з проведенням оцінки відповідності питання проектування, виробництва і функціонування продукції. Технічна документація повинна у відповідних випадках містити принаймні такі елементи:

- загальний опис продукції;
- ескізний проект, виробничі креслення та схеми компонентів, складальних вузлів, електричних кіл тощо;
- описи та пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень і схем та функціонування продукції;
- список застосованих повністю чи частково національних стандартів та/або інших відповідних технічних специфікацій, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, а в разі, коли зазначені стандарти не були застосовані, - описи рішень, прийнятих з метою забезпечення відповідності суттєвим вимогам технічного регламенту. У разі часткового застосування національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, у технічній документації повинні зазначатися їх частини, які були застосовані;
- результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень тощо;
- протоколи випробувань.

5.10.2.3 Виробник вживає всіх заходів, необхідних для того, щоб виробничий процес і його моніторинг забезпечували відповідність виготовленої продукції технічній документації, визначеній у п. 5.10.2.2, та вимогам технічного регламенту, що застосовуються до такої продукції.

5.10.2.4 З метою перевірки відповідності продукції відповідним вимогам технічного регламенту виробник або особа, що діє від його імені, для кожного виготовленого виробу проводить одне чи кілька випробувань щодо одного або кількох конкретних аспектів такого виробу. За вибором виробника зазначені випробування проводяться його акредитованою випробувальною лабораторією або під відповідальність призначеного органу з оцінки відповідності (далі - призначений орган), обраного виробником.

У разі коли випробування проводяться призначеним органом, виробник під відповідальність такого органу наносить у процесі виробництва його ідентифікаційний номер на продукцію.

5.10.2.5 Виробник наносить визначене в технічному регламенті маркування відповідності на кожний окремий виріб, що відповідає застосовним вимогам такого технічного регламенту.

5.10.2.6 Виробник складає письмову декларацію про відповідність для моделі продукції та зберігає її разом із технічною документацією для подання на запити органів державного ринкового нагляду протягом десяти років після введення в обіг останнього зразка такої моделі. У декларації про відповідність зазначається інформація, яка дає змогу ідентифікувати продукцію, для якої її складено.

Копія декларації про відповідність подається відповідним органам державного ринкового нагляду на їх запити.

5.10.2.7 Процес оцінки відповідності продукції, за модулем A1, складається з таких основних етапів:

- організація проведення випробувань під наглядом органу (за вибором заявника)
- подання заявки та необхідної документації;
- аналіз наданої документації;
- складання протоколу аналізу наданої документації;
- облік наданої декларації (за бажанням);

5.10.2.8 Для проведення оцінки відповідності продукції, клієнт подає в ООВ лист щодо організації проведення випробувань під наглядом органу та/або заявку на проведення оцінювання відповідності продукції (Додаток Ж), технічну документацію, в т.ч. документи,

що встановлюють терміни придатності продукції, висновки відповідних контролюючих організацій (Міністерства охорони здоров'я та інш. – за необхідністю) та декларацію про відповідність.

Клієнтом на проведення оцінки відповідності за модулем А1, може бути тільки виробник продукції як юридична особа, що діє від свого імені або через посередників. В останньому випадку замовник додатково надає документи про те, що він уповноважений діяти від імені виробника з відповідними повноваженнями та відповідальністю. Таким документом є доручення.

5.10.2.9 ООВ аналізує надані клієнтом документи та оформляє рішення на випробування. В загальному випадку рішення містить застосований модуль, нормативні документи, на відповідність яким здійснюватимуться випробування, розподіл обов'язків між ООВ та ВЛ щодо відбору, ідентифікації та випробувань зразків (проб) продукції.

- 5.10.2.10 Рішення разом з договором направляється клієнту та до ВЛ. За умов відсутності будь-яких розбіжностей між клієнтом, ВЛ та ООВ підписуються договори на проведення робіт.

- 5.10.2.11 Відбір зразків (проб) продукції та їх ідентифікація, якщо це покладено рішенням за заявкою на ООВ, здійснюється відповідно до “Процедури відбору зразків (проб) продукції та управління ними”, з якою клієнт може ознайомитися в ООВ.

5.10.2.12 Випробування відібраних (проб) зразків продукції ООВ організує згідно укладених угод про співробітництво, відповідно до галузі акредитації ВЛ, шляхом укладання відповідного господарчого договору на виконання випробувань та надання зразків (проб) продукції разом з копіями актів відбору та ідентифікації (якщо це покладено рішенням на ООВ).

5.10.2.13 У випадку подачі клієнтом заяви на проведення оцінки відповідності продукції, ООВ аналізує заявку, надану технічну документацію, протоколи випробувань та декларацію про відповідність та складає протокол аналізу наданої документації щодо проведення оцінки відповідності. Інформацію для протоколу (або звіту) аналізу готують відповідні виконавці, але прийняття рішення згідно нього здійснює керівник ООВ або заступник керівника ООВ, які не приймали участь у виконанні робіт з оцінки відповідності.

5.10.2.14 За умов прийняття рішення про можливість взяття на облік декларації про відповідність, ООВ ставить на облік декларацію про відповідність у реєстрі призначеного ООВ та надає замовнику під його власний підпис в “Журналі реєстрації заяв щодо проведення оцінки відповідності” відповідно до вимог “Тимчасового порядку обліку декларацій про відповідність та надання інформації щодо облікованих декларацій про відповідність”, затвердженого Наказом Держспоживстандарту України від 06.03.2009р. № 99, із змінами, внесеними згідно з Наказом Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики від 30.07.2009р. №277.

5.10.2.15 У випадку відмови у взятті на облік декларації про відповідність продукції, ООВ направляє заявнику повідомлення про відмову та реєструє її в “Журналі реєстрації заяв щодо проведення оцінки відповідності” і відповідно до вимог “Тимчасового порядку обліку декларацій про відповідність та надання інформації щодо облікованих декларацій про відповідність”, затвердженого Наказом Держспоживстандарту України від 06.03.2009р. № 99, із змінами, внесеними згідно з Наказом Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики від 30.07.2009р. №277.

5.10.2.16 Повторний аналіз наданої заявником документації, може бути проведений тільки після подання нової заявки та подання до ООВ переконливих доказів проведення заявником коригувальних заходів щодо усунення причин, що викликали відмову у взятті на облік декларації про відповідність.

5.10.2.17 Термін дії обліку декларації про відповідність може встановлюватися конкретним технічним регламентом, термінами дії висновками відповідних контролюючих організацій (Міністерства охорони здоров'я та інш. – за необхідністю), інш. документами, які стали підставою для взяття декларації на облік або бути не обмеженим.

Термін дії обліку декларації про відповідність на продукцію не продовжується. Для отримання облікового номеру декларації про відповідність на новий термі, заявник надсилає до ООВ нову заявку та технічну документацію, а ООВ здійснює роботи згідно цього розділу.

5.10.3 Модуль А2 (внутрішній контроль виробництва з проведенням перевірок продукції під наглядом через певні інтервали часу)

5.10.3.1 Внутрішній контроль виробництва з проведенням перевірок продукції під наглядом через певні інтервали часу є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в 5.10.3.2 – 5.10.3.6, та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідна продукція відповідає вимогам технічного регламенту, що застосовуються до неї.

5.10.3.2 Виробник розробляє технічну документацію, яка повинна давати можливість оцінити відповідність продукції відповідним вимогам і включати опис проведення і результати належного аналізу та оцінки ризику (ризиків). У технічній документації повинні зазначатися застосовні вимоги та пов'язані з проведенням оцінки відповідності питання проектування, виробництва і функціонування продукції. Технічна документація повинна у відповідних випадках містити принаймні такі елементи, зазначені в п. 5.10.1.2

5.10.3.3 Виробник вживає всіх заходів, необхідних для того, щоб виробничий процес і його моніторинг забезпечували відповідність виготовленої продукції технічній документації, визначеній у пункті 5.10.3.2 та вимогам технічного регламенту, що застосовуються до такої продукції.

5.10.3.4 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. З метою перевірки відповідності продукції відповідним вимогам технічного регламенту адекватна вибірка готової продукції, відібрана акредитованою випробувальною лабораторією виробника або призначеним органом на місці перед введенням продукції в обіг, досліджується та підлягає проведенню належних випробувань, які визначені у відповідних частинах національного стандарту та/або технічних специфікаціях, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, або рівноцінних випробувань.

Процедура статистичного приймального контролю якості продукції, яку необхідно застосовувати, призначена для визначення того, чи здійснюється процес виробництва зазначеної продукції в прийнятних межах з метою забезпечення відповідності продукції.

У разі коли випробування проводяться призначеним органом, виробник під відповідальність такого органу наносить у процесі виробництва його ідентифікаційний номер на продукцію.

5.10.3.5 Виробник наносить визначене в технічному регламенті маркування відповідності на кожний окремий виріб, що відповідає застосовним вимогам такого технічного регламенту.

5.10.3.6 Виробник складає письмову декларацію про відповідність для моделі продукції та зберігає її разом із технічною документацією для подання на запити органів державного ринкового нагляду протягом десяти років після введення в обіг останнього зразка такої моделі. У декларації про відповідність зазначається інформація, яка дає змогу ідентифікувати продукцію, для якої її складено.

Копія декларації про відповідність подається відповідним органам державного ринкового нагляду на їх запити.

5.10.3.7 Процес оцінки відповідності продукції, за модулем А2, складається з таких основних етапів:

- організація проведення перевірок продукції під наглядом через певні інтервали часу (за вибором заявника)
- подання заявки та необхідної документації;

- аналіз наданої документації;
- складання протоколу аналізу наданої документації;
- облік наданої декларації (за бажанням)
- внесення продукції в «План-графік проведення технічного нагляду за сертифікованою продукцією та продукцією, що пройшла оцінку відповідності за модулем А2, С2»;

5.10.3.8 Для проведення оцінки відповідності продукції, клієнт подає в ООВ лист щодо організації проведення перевірок продукції під наглядом через певні інтервали часу та/або заявку на проведення оцінювання відповідності продукції за модулем А2 (Додаток Ж), технічну документацію, в т.ч. документи, що встановлюють терміни придатності продукції, висновки відповідних контролюючих організацій (Міністерства охорони здоров'я та інш. – за необхідністю) та декларацію про відповідність.

Клієнтом на проведення оцінки відповідності за модулем А2, може бути тільки виробник продукції як юридична особа, що діє від свого імені або через посередників. В останньому випадку замовник додатково надає документи про те, що він уповноважений діяти від імені виробника з відповідними повноваженнями та відповідальністю. Таким документом є доручення.

5.10.3.9 ООВ аналізує надані клієнтом документи та оформляє завдання на проведення перевірки продукції під наглядом через певні інтервали часу (Ф.08-1). В загальному випадку завдання містить застосований модуль, нормативні документи, на відповідність яким здійснюватимуться випробування, розподіл обов'язків між ООВ та ВЛ щодо відбору, ідентифікації та випробувань зразків (проб) продукції.

- 5.10.3.10 Завдання разом з договором направляється клієнту та до ВЛ. За умов відсутності будь-яких розбіжностей між клієнтом, ВЛ та ООВ підписуються договори на проведення робіт.

- 5.10.3.11 Відбір зразків (проб) продукції та їх ідентифікація, якщо це покладено завданням ООВ, здійснюється відповідно до “Процедури відбору зразків (проб) продукції та управління ними”, з якою клієнт може ознайомитися в ООВ.

5.10.3.12 Випробування відібраних (проб) зразків продукції ООВ організує згідно укладених угод про співробітництво, відповідно до галузі акредитації ВЛ, шляхом укладання відповідного господарчого договору на виконання випробувань та надання зразків (проб) продукції разом з копіями актів відбору та ідентифікації (якщо це покладено рішенням на ООВ).

5.10.3.13 У випадку подачі клієнтом заяви на взяття декларації нба облік, ООВ аналізує заявку, надану технічну документацію, протоколи випробувань та декларацію про відповідність та складає протокол аналізу наданої документації. Інформацію для протоколу (або звіту) аналізу готують відповідні виконавці, але прийняття рішення згідно нього здійснює керівник ООВ або заступник керівника ООВ, які не приймали участь у виконанні зазначених робіт.

5.10.3.14 За умов прийняття рішення про можливість взяття на облік декларації про відповідність, ООВ ставить на облік декларацію про відповідність у реєстрі призначеного ООВ та надає замовнику під його власний підпис в “Журналі реєстрації заяв щодо проведення оцінки відповідності” відповідно до вимог “Тимчасового порядку обліку декларацій про відповідність та надання інформації щодо облікованих декларацій про відповідність”, затвердженого Наказом Держспоживстандарту України від 06.03.2009р. № 99, із змінами, внесеними згідно з Наказом Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики від 30.07.2009р. №277.

5.10.3.15 У випадку відмови у взятті на облік декларації про відповідність продукції, ООВ направляє заявнику повідомлення про відмову та реєструє її в “Журналі реєстрації заяв щодо проведення оцінки відповідності” і відповідно до вимог “Тимчасового порядку обліку декларацій про відповідність та надання інформації щодо облікованих декларацій про відповідність”, затвердженого Наказом Держспоживстандарту України від 06.03.2009р. № 99, із змінами, внесеними згідно з Наказом Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики від 30.07.2009р. №277.

5.10.3.16 Повторний аналіз наданої заявником документації, може бути проведений тільки після подання нової заявки та подання до ООВ переконливих доказів проведення заявником коригувальних заходів щодо усунення причин, що викликали відмову у взятті на облік декларації про відповідність.

5.10.3.17 Термін дії обліку декларації про відповідність може встановлюватися конкретним технічним регламентом, термінами дії висновками відповідних контролюючих організацій (Міністерства охорони здоров'я та інш. – за необхідністю), інш. документами, які стали підставою для взяття декларації на облік або бути не обмеженим.

Термін дії обліку декларації про відповідність на продукцію не подовжується. Для отримання облікового номеру декларації про відповідність на новий термі, заявник надсилає до ООВ нову заявку та технічну документацію, а ООВ здійснює роботи згідно цього розділу.

5.10.4 Модуль В (експертиза типу)

5.10.4.1 Експертиза типу є тією частиною процедури оцінки відповідності, в якій призначений орган досліджує технічний проект продукції та перевіряє і засвідчує, що технічний проект такої продукції відповідає вимогам технічного регламенту, що застосовуються до неї.

5.10.4.2 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 5.10.4.3, 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 5.10.4.3 цих модулів, без дослідження зразка (експертиза проекту типового зразка).

5.10.4.3 Виробник подає лише одному призначеному органу за своїм вибором заявку (Додаток Ж) на експертизу типу, яка повинна включати:

- 1) найменування та адресу виробника, а в разі подання заявки уповноваженим представником - також його найменування та адресу;
- 2) письмову заяву про те, що така сама заявка не була подана жодному іншому призначеному органу;
- 3) технічну документацію. Технічна документація повинна давати можливість оцінити відповідність продукції застосовним вимогам технічного регламенту і включати опис проведення і результати належного аналізу та оцінки ризику (ризиків). У технічній документації повинні зазначатися застосовні вимоги та пов'язані з проведенням оцінки відповідності питання проектування, виробництва і функціонування продукції. Технічна документація повинна у відповідних випадках містити принаймні такі елементи:
 - загальний опис продукції;
 - ескізний проект, виробничі креслення та схеми компонентів, складальних вузлів, електричних кіл тощо;
 - описи та пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень і схем та функціонування продукції;
 - список застосованих повністю чи частково національних стандартів та/або інших відповідних технічних специфікацій, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, а в разі, коли зазначені стандарти не були застосовані, - описи рішень, прийнятих з метою забезпечення відповідності суттєвим вимогам технічного регламенту. У разі часткового застосування національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, у технічній документації повинні зазначатися їх частини, які були застосовані;
 - результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень тощо;
 - протоколи випробувань;

4) зразки, що є репрезентативними для передбаченого виробництва. Призначений орган може затребувати додаткові зразки, якщо це необхідно для виконання програми випробувань;

5) підтвердні докази щодо адекватності рішення технічного проекту. Такі підтвердні докази повинні містити посилання на всі використані документи, зокрема якщо відповідні національні стандарти та/або технічні специфікації, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, не були застосовані повністю. У разі потреби підтвердні докази повинні включати результати випробувань, проведених відповідною лабораторією виробника або іншою випробувальною лабораторією від імені виробника та під його відповідальність.

5.10.4.4 Процес оцінки відповідності продукції складається з таких основних етапів:

- подання заявки та необхідної документації;
- проведення експертизи технічної документації з метою підтвердження того, що типовий зразок продукції виготовлено згідно з технічною документацією;
- перевірка відповідності виготовлення зразка технічній документації та визначення елементів зразка, які були спроектовані згідно з застосованими положеннями відповідних національних стандартів та/або технічних специфікацій, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, а також елементи, які були спроектовані без застосування відповідних положень зазначених стандартів;
- у випадку застосування виробником рішення, визначених у відповідних національних стандартах та/або технічних специфікаціях, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, - проводить належні дослідження і випробування або доручає їх проведення, щоб перевірити правильність застосування таких рішень;
- у випадку не застосування виробником рішення, визначених у відповідних національних стандартах та/або технічних специфікаціях, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, - проводить належні дослідження і випробування або доручає їх проведення, щоб перевірити відповідність прийнятих виробником рішень відповідним суттєвим вимогам технічного регламенту;
- погодження із заявником місця проведення досліджень і випробувань;
- проведення або організація відбору та ідентифікації зразків (проб);
- організація випробувань відібраних зразків (проб);
- складання звіту про оцінювання;
- прийняття рішення про можливість (не можливість) видачі сертифіката експертизи типу на продукцію.

5.10.4.5 Призначений орган складає звіт про оцінювання, в якому наводяться дані про діяльність, що проводиться згідно з пунктом 5.10.4.4, та її результати. Призначений орган оприлюднює (повністю або частково) зміст зазначеного звіту лише за згодою виробника, крім випадків, коли такий орган зобов'язаний оприлюднювати зміст зазначеного звіту на запит органу, що призначає

5.10.4.6 У разі коли типовий зразок відповідає вимогам конкретного технічного регламенту, що застосовуються до відповідної продукції, призначений ООВ реєструє сертифікат в Реєстрі та укладає ліцензійну угоду з заявником. ООВ надає замовнику сертифікат експертизи типу під його власний підпис в Журналі реєстрації сертифікатів. У такому сертифікаті зазначаються найменування і адреса виробника, висновки дослідження, умови чинності сертифіката (у разі наявності) та дані, необхідні для ідентифікації затвердженого типу. До сертифіката експертизи типу можуть додаватися один чи більше додатків.

У сертифікаті експертизи типу та додатках до нього міститься вся відповідна інформація, яка дає змогу оцінювати відповідність виготовленої продукції дослідженому типовому зразку та здійснювати контроль під час експлуатації.

5.10.4.7 У разі коли типовий зразок не відповідає застосовним вимогам технічного регламенту, призначений орган відмовляє у видачі сертифіката експертизи типу та повідомляє про це заявнику з наданням докладного обґрунтування своєї відмови.

5.10.4.8 Призначений орган постійно відслідковує будь-які зміни в загальновизнаному сучасному стані розвитку техніки, які свідчать про те, що затверджений тип може вже не відповідати застосовним вимогам технічного регламенту, та повинен визначити потребу в подальшому дослідженні таких змін. У разі коли зазначені зміни потребують подальшого дослідження, призначений орган повинен повідомити про це виробнику.

5.10.4.9 Виробник повинен інформувати призначений ООВ, який зберігає технічну документацію стосовно сертифіката експертизи типу, про всі модифікації затвердженого типу, що можуть вплинути на відповідність продукції суттєвим вимогам технічного регламенту або на умови чинності такого сертифіката. Такі модифікації потребують додаткового затвердження у формі доповнення до первинного сертифіката експертизи типу.

5.10.4.10 ООВ інформує орган, що призначає, про видані або скасовані ним сертифікати експертизи типу та/або будь-які доповнення до них, а також періодично чи на запит органу, що призначає, подавати йому перелік відмов у видачі сертифіката та/або будь-яких доповнень до нього та сертифікатів експертизи типу та/або будь-яких доповнень до них, дію яких він зупинив чи встановив щодо них інші обмеження.

ООВ також інформує інші призначені органи про відмови у видачі сертифіката експертизи типу та/або будь-яких доповнень до нього, про сертифікати та/або будь-які доповнення до них, які він скасував, зупинив дію чи встановив щодо них інші обмеження, а на запит - також про видані ним сертифікати експертизи типу та/або доповнення до них.

5.10.4.11 Виробник зберігає копію сертифіката експертизи типу, додатків і доповнень до нього разом із технічною документацією для подання на запити органів державного ринкового нагляду протягом десяти років після введення в обіг останнього зразка моделі продукції.

5.10.4.12 Уповноважений представник виробника може подати заявку, зазначену в пункті 5.10.4.3 та виконувати обов'язки, визначені в пунктах 5.10.4.8 і 5.10.4.10, за умови визначення таких обов'язків у дорученні.

5.10.5 Модуль С (відповідність типові на основі внутрішнього контролю виробництва)

5.10.5.1 Відповідність типові на основі внутрішнього контролю виробництва є тією частиною процедури оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в пунктах 5.10.5.2-5.10.5.4, та гарантує і заявляє, що відповідна продукція відповідає типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам технічного регламенту, що застосовуються до зазначеної продукції.

5.10.5.2 Виробник вживає всіх заходів, необхідних для того, щоб виробничий процес і його моніторинг забезпечували відповідність виготовленої продукції затвердженому типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам технічного регламенту, що застосовуються до такої продукції.

5.10.5.3 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.

5.10.5.4 Виробник складає письмову декларацію про відповідність для моделі продукції та зберігає її для подання на запити органів державного ринкового нагляду протягом десяти років після введення в обіг останнього зразка такої моделі. У декларації про відповідність зазначається інформація, яка дає змогу ідентифікувати модель продукції, для якої її складено. Копія декларації про відповідність подається відповідним органам державного ринкового нагляду на їх запити.

Уповноважений представник

5.10.5.5. Обов'язки виробника, визначені в пунктах 5.10.5.3 і 5.10.5.4, від його імені та під його відповідальність можуть бути виконані його уповноваженим представником за умови визначення таких обов'язків у дорученні.

5.10.5.6 На основі сертифіката експертизи типу, клієнт складає та подає на облік декларацію про відповідність (за бажанням). За умов прийняття рішення про можливість взяття на облік декларації про відповідність, ООВ ставить на облік декларацію про відповідність у реєстрі призначеного ООВ та надає замовнику під його власний підпис в “Журналі реєстрації заяв щодо проведення оцінки відповідності” відповідно до вимог “Тимчасового порядку обліку декларацій про відповідність та надання інформації щодо облікованих декларацій про відповідність”, затвердженого Наказом Держспоживстандарту України від 06.03.2009р. № 99, із змінами, внесеними згідно з Наказом Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики від 30.07.2009р. №277.

5.10.5.7 Термін дії обліку декларації про відповідність може встановлюватися конкретним технічним регламентом, термінами дії висновками відповідних контролюючих організацій (Міністерства охорони здоров'я та інш. – за необхідністю) та терміном дії сертифіката.

5.10.5.8 У випадку відмови у взятті на облік декларації про відповідність продукції, ООВ направляє заявнику повідомлення про відмову та реєструє її в “Журналі реєстрації заяв щодо проведення оцінки відповідності” і відповідно до вимог “Тимчасового порядку обліку декларацій про відповідність та надання інформації щодо облікованих декларацій про відповідність”, затвердженого Наказом Держспоживстандарту України від 06.03.2009р. № 99, із змінами, внесеними згідно з Наказом Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики від 30.07.2009р. №277.

Виробник або уповноважена ним особа - резидент України зберігає копію декларації про відповідність протягом 10 років після виготовлення останнього зразка продукції, якщо інше не встановлено окремими регламентами.

5.10.6 Модулі С1 (відповідність типові на основі внутрішнього контролю виробництва з проведенням випробувань продукції під наглядом)

5.10.6.1 Відповідність типові на основі внутрішнього контролю виробництва з проведенням випробувань продукції під наглядом є тією частиною процедури оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в пунктах 5.10.6.2- 5.10.6.5 цих модулів, та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідна продукція відповідає типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам технічного регламенту, що застосовуються до зазначеної продукції.

5.10.6.2 Виробник вживає всіх заходів, необхідних для того, щоб виробничий процес і його моніторинг забезпечували відповідність виготовленої продукції типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам конкретного технічного регламенту, що застосовуються до такої продукції.

Перевірки продукції

5.10.6.3 З метою перевірки відповідності продукції відповідним вимогам технічного регламенту виробник або особа, що діє від його імені, для кожного виготовленого виробу проводить одне чи кілька випробувань щодо одного або кількох конкретних аспектів такого виробу. За вибором виробника зазначені випробування проводяться його акредитованою випробувальною лабораторією або під відповідальність призначеного органу, обраного виробником.

У разі коли випробування проводяться призначеним органом, виробник під відповідальність такого органу наносить у процесі виробництва його ідентифікаційний номер на продукцію.

5.10.6.4 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.

5.10.6.5 Виробник складає письмову декларацію про відповідність для моделі продукції та зберігає її для подання на запити органів державного ринкового нагляду протягом десяти років після введення в обіг останнього зразка такої моделі. У декларації про відповідність зазначається інформація, яка дає змогу ідентифікувати модель продукції, для якої її складено.

Копія декларації про відповідність подається відповідним органам державного ринкового нагляду на їх запити.

Уповноважений представник

5.10.6.6 Обов'язки виробника, визначені в пунктах 5.10.6.4 і 5.10.6.5, від його імені та під його відповідальність можуть бути виконані його уповноваженим представником за умови визначення таких обов'язків у дорученні.

5.10.6.7 У випадку подачі клієнтом заяви на взяття декларації на облік, ООВ аналізує заявку, надану технічну документацію, протоколи випробувань та декларацію про відповідність та складає протокол аналізу наданої документації. Інформацію для протоколу (або звіту) аналізу готують відповідні виконавці, але прийняття рішення згідно нього здійснює керівник ООВ або заступник керівника ООВ, які не приймали участь у виконанні вищезазначених робіт.

5.10.6.8 За умов прийняття рішення про можливість взяття на облік декларації про відповідність, ООВ ставить на облік декларацію про відповідність у реєстрі призначеного ООВ та надає замовнику під його власний підпис в “Журналі реєстрації заяв щодо проведення оцінки відповідності” відповідно до вимог “Тимчасового порядку обліку декларацій про відповідність та надання інформації щодо облікованих декларацій про відповідність”, затвердженого Наказом Держспоживстандарту України від 06.03.2009р. № 99, із змінами, внесеними згідно з Наказом Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики від 30.07.2009р. №277.

5.10.6.9 У випадку відмови у взятті на облік декларації про відповідність продукції, ООВ направляє заявнику повідомлення про відмову та реєструє її в “Журналі реєстрації заяв щодо проведення оцінки відповідності” і відповідно до вимог “Тимчасового порядку обліку декларацій про відповідність та надання інформації щодо облікованих декларацій про відповідність”, затвердженого Наказом Держспоживстандарту України від 06.03.2009р. № 99, із змінами, внесеними згідно з Наказом Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики від 30.07.2009р. №277.

5.10.6.10 Повторний аналіз наданої заявником документації, може бути проведений тільки після подання нової заявки та подання до ООВ переконливих доказів проведення заявником коригувальних заходів щодо усунення причин, що викликали відмову у взятті на облік декларації про відповідність.

5.10.6.11 Термін дії обліку декларації про відповідність може встановлюватися конкретним технічним регламентом, термінами дії висновками відповідних контролюючих організацій (Міністерства охорони здоров'я та інш. – за необхідністю), інш. документами, які стали підставою для взяття декларації на облік або бути не обмеженим.

Термін дії обліку декларації про відповідність на продукцію не подовжується. Для отримання облікового номеру декларації про відповідність на новий термі, заявник надсилає до ООВ нову заявку та технічну документацію, а ООВ здійснює роботи згідно цього розділу.

5.10.7 Модулі С2 (відповідність типові на основі внутрішнього контролю виробництва з проведенням випробувань продукції під наглядом)

5.10.7.1 Відповідність типові на основі внутрішнього контролю виробництва з проведенням перевірок продукції під наглядом через певні інтервали часу є тією частиною процедури оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в пунктах 5.10.7.2-5.10.7.5, та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідна продукція відповідає типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам технічного регламенту, що застосовуються до зазначеної продукції.

5.10.7.2 Виробник вживає всіх заходів, необхідних для того, щоб виробничий процес і його моніторинг забезпечували відповідність виготовленої продукції типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам конкретного технічного регламенту, що застосовуються до такої продукції.

5.10.7.3. 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. З метою перевірки відповідності продукції відповідним вимогам технічного регламенту адекватна вибірка готової продукції, відібрана акредитованою випробувальною лабораторією виробника або призначеним органом на місці перед введенням продукції в обіг, досліджується та підлягає проведенню належних випробувань, які визначені у відповідних частинах національних стандартів та/або технічних специфікаціях, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, або рівноцінних випробувань. У разі коли вибірка не відповідає прийнятному рівню якості, акредитована випробувальна лабораторія виробника чи призначений орган повинні вжити належних заходів.

Процедура статистичного приймального контролю якості продукції, яку необхідно застосовувати, призначена для визначення того, чи здійснюється процес виробництва зазначеної продукції в прийнятних межах з метою забезпечення відповідності продукції.

У разі коли випробування проводяться призначеним органом, виробник під відповідальність такого органу наносить у процесі виробництва його ідентифікаційний номер на продукцію.

Маркування відповідності та декларація про відповідність

5.10.7.4 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.

5.10.7.5 Виробник складає письмову декларацію про відповідність для моделі продукції та зберігає її для подання на запити органів державного ринкового нагляду протягом десяти років після введення в обіг останнього зразка такої моделі. У декларації про відповідність зазначається інформація, яка дає змогу ідентифікувати модель продукції, для якої її складено.

Копія декларації про відповідність подається відповідним органам державного ринкового нагляду на їх запити.

5.10.6.7 У випадку подачі клієнтом заяви на взяття декларації на облік, ООВ проводить роботи згідно пп. 5.10.6.7-5.10.6.11.

5.10.7 Модулі D (відповідність типові на основі забезпечення якості виробничого процесу), D1 (забезпечення якості виробничого процесу)

5.10.7.1 Модуль D описує процедури оцінки відповідності, за допомогою яких виробник, що виконує зобов'язання, викладені у пункті 5.10.6.3, або уповноважена ним особа - резидент України гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідна продукція відповідає типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам технічного регламенту.

5.10.7.2 Виробник або уповноважена ним особа - резидент України проставляє на кожному виробі національний знак відповідності та складає декларацію про відповідність. Національний знак відповідності повинен супроводжуватись ідентифікаційним номером ООВ, відповідального за нагляд, як визначено у пункті 5.10.6.4.

5.10.7.3 Виробник повинен мати схвалену ООВ систему управління якістю виробництва, контролю та випробувань готової продукції, зазначену у пунктах 5.10.7.6 і 5.10.7.4, яка підлягає нагляду згідно з нормами, визначеними у пункті 5.10.7.4.

5.10.7.4 Система управління якістю повинна забезпечувати відповідність продукції вимогам технічного регламенту, що застосовуються до неї.

Усі прийняті виробником елементи, вимоги та положення системи управління якістю повинні бути систематично і упорядковано задокументовані у вигляді політик, процедур та інструкцій, викладених у письмовій формі. Документація стосовно системи управління якістю повинна давати можливість однозначно тлумачити програми, плани, настанови і протоколи (записи) щодо якості.

Зазначена документація повинна, зокрема, містити належний опис:

- цілей у сфері якості та організаційної структури, обов'язків і повноважень керівництва стосовно якості продукції;
- відповідних методів виробництва, контролю якості та забезпечення якості, процесів і системних заходів, які будуть застосовуватися;
- досліджень і випробувань, які будуть проводитися до, під час та після виробництва продукції, а також періодичності їх проведення;
- протоколів (записів) щодо якості (звітів про інспектування, даних випробувань і калібрувань, звітів про кваліфікацію відповідного персоналу тощо);
- засобів моніторингу, які дають змогу контролювати досягнення необхідної якості продукції та ефективне функціонування системи управління якістю.

5.10.7.5 Процес оцінки відповідності продукції, за модулем D, складається з основних етапів:

- подання заявки та необхідної документації;
- проведення експертизи технічної документації з метою підтвердження того, що типовий зразок продукції виготовлено згідно з технічною документацією;
- визначення елементів зразка, які були спроектовані згідно з відповідними стандартами з переліку національних стандартів, а також елементів, які були спроектовані без застосування відповідних положень цих стандартів;
- у випадку застосування виробником стандартів з переліку національних стандартів - здійснення необхідних досліджень і випробувань для перевірки застосування цих стандартів;
- у випадку не застосування виробником стандартів з переліку національних стандартів - здійснення експертизи і випробувань для перевірки відповідності прийнятих виробником рішень вимогам регламенту;
- погодження із заявником місця проведення досліджень і випробувань;
- проведення або організація відбору та ідентифікації зразків (проб);
- організація випробувань відібраних зразків (проб);
- прийняття рішення про можливість (не можливість) видачі сертифіката на продукцію та систему якості;
- облік або відмову про облік наданої декларації про відповідність.

5.10.7.6 Заявка повинна містити:

- найменування та адресу виробника, а в разі подання заявки уповноваженим представником - також його найменування та адресу;
- письмову заяву про те, що така сама заявка не була подана жодному іншому призначеному органу;
- усю відповідну інформацію щодо передбаченої категорії продукції;
- документацію стосовно системи управління якістю;
- технічну документацію щодо затвердженого типу та копію сертифіката експертизи типу.

5.10.7.7 ООВ проводить оцінку системи якості для визначення того, чи відповідає вона вимогам, визначеним у пункті 5.10.7.4.

Процедура оцінки системи управління якістю передбачає перевірку підприємства виробника. Висновки за результатами перевірки і обґрунтоване рішення щодо схвалення або відмови у схваленні системи управління якістю повідомляються виробнику.

5.10.7.8 Виробник повинен виконувати зобов'язання, що випливають із схваленої системи управління якістю, і підтримувати її в ефективному стані. Виробник або уповноважена ним особа - резидент України зобов'язаний інформувати ООВ про будь-який намір щодо внесення до неї змін.

ООВ проводить оцінку запропонованих змін і приймає рішення про подальше задоволення системою управління якістю вимог, зазначених у пункті 5.10.6.4, або проведення її переоцінки, а також повідомляє виробника про своє рішення з висновками і обґрунтуванням.

5.10.7.9 ООВ здійснює нагляд за функціонуванням системи якості з метою перевірки виконання виробником зобов'язань, які випливають із схваленої системи управління якістю.

5.10.7.10 Виробник забезпечує доступ призначеного органу до місць виробництва, контролю, випробувань та зберігання продукції і надає необхідну інформацію, зокрема:

- документацію стосовно системи управління якістю;
- протоколи (записи) щодо якості (звіти про інспектування, дані випробувань і калібрувань, звіти про кваліфікацію відповідного персоналу тощо).

5.10.7.11 ООВ проводить у строки, визначені окремими регламентами, періодичні аудити, щоб пересвідчитись в тому, що виробник підтримує в належному стані і застосовує систему управління якістю та подає виробнику звіт про аудит.

5.10.7.12 Крім періодичних аудитів, ООВ може здійснювати відвідування виробника без попередження. Під час таких відвідувань ООВ у разі потреби може проводити випробування продукції або доручати їх проведення з метою перевірки правильності функціонування системи управління якістю. У даному випадку ООВ надає виробнику звіт про відвідування, а в разі проведення випробувань продукції - також протокол випробувань.

5.10.7.13 Виробник протягом 10 років після введення в обіг останнього зразка моделі продукції, якщо інше не встановлено окремими регламентами, зберігає та надає на запити органів державного ринкового нагляду документацію системи управління якістю, зазначену у пункті 5.10.7.6, документацію про внесення до системи якості змін, зазначених у пункті 5.10.7.8, рішення, звіти та протоколи ООВ, зазначені в пунктах 5.10.7.11, 5.10.7.12.

5.10.7.14 Відмінність модуля D1 від модуля D полягає в тому, що разом із заявкою на проведення оцінки системи виробник або його уповноважений представник розробляє та подає в ООВ технічну документацію, яка повинна давати можливість оцінити відповідність продукції відповідним вимогам і включати опис проведення і результати належного аналізу та оцінки ризику (ризиків). У технічній документації повинні зазначатися застосовні вимоги та пов'язані з проведенням оцінки відповідності питання проектування, виробництва і функціонування продукції. Технічна документація повинна у відповідних випадках містити принаймні такі елементи:

- загальний опис продукції;
- ескізний проект, виробничі креслення та схеми компонентів, складальних вузлів, електричних кіл тощо;
- описи та пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень і схем та функціонування продукції;
- список застосованих повністю чи частково національних стандартів та/або інших відповідних технічних специфікацій, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, а в разі, коли зазначені стандарти не були застосовані, - описи рішень, прийнятих з метою забезпечення відповідності суттєвим вимогам технічного регламенту. У разі часткового застосування національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, у технічній документації повинні зазначатися їх частини, які були застосовані;
- результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень тощо;
- протоколи випробувань.

Виробник зберігає технічну документацію для подання на запити відповідних органів державного ринкового нагляду протягом десяти років після введення в обіг останнього зразка моделі продукції.

5.10.8 Модулі Е (відповідність типові на основі забезпечення якості продукції), Е1 (забезпечення якості контролю та проведення випробувань готової продукції)

5.10.8.1 Модуль Е описує процедури оцінки відповідності, за допомогою яких виробник, що виконує зобов'язання, викладені у пункті 5.10.8.3, або уповноважена ним особа - резидент України, та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідна продукція відповідає типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам технічного регламенту.

5.10.8.2 Виробник або уповноважена ним особа - резидент України проставляє на кожному виробі національний знак відповідності та складає декларацію про відповідність.

Національний знак відповідності повинен супроводжуватись ідентифікаційним номером ООВ, як визначено у пунктах 5.10.8.9-5.10.8.12.

5.10.8.3 Виробник забезпечує функціонування схваленої системи управління якістю для контролю та проведення випробувань готової продукції, зазначену у пунктах 5.10.8.4-5.10.8.8, яка підлягає нагляду згідно з нормами, визначеними у пунктах 5.10.8.9 – 5.10.8.12.

5.10.8.4 Згідно з впровадженою системою управління якістю кожний виріб повинен бути досліджений і випробуваний, як це визначено відповідним (відповідними) стандартом (стандартами) з переліку національних стандартів, або повинні бути проведені рівноцінні випробування для перевірки відповідності кожного виробу вимогам регламентів.

Усі прийняті виробником елементи, вимоги та положення системи управління якістю повинні бути систематично і упорядковано задокументовані у вигляді політик, процедур та інструкцій, викладених у письмовій формі. Документація стосовно системи управління якістю повинна давати можливість однозначно тлумачити програми, плани, настанови і протоколи (записи) щодо якості.

Зазначена документація повинна, зокрема, містити належний опис:

- цілей у сфері якості та організаційної структури, обов'язків і повноважень керівництва стосовно якості продукції;
- досліджень і випробувань, які будуть проводитися після виробництва продукції;
- протоколів (записів) щодо якості (звітів про інспектування, даних випробувань і калібрувань, звітів про кваліфікацію відповідного персоналу тощо);
- засобів моніторингу, які дають змогу контролювати ефективне функціонування системи управління якістю.

5.10.8.5 Процес оцінки відповідності продукції, за модулем Е, складається з основних етапів:

- подання заявки та необхідної документації;
- проведення експертизи технічної документації;
- проведення оцінки системи управління якістю;
- погодження із заявником місця проведення досліджень і випробувань;
- проведення або організація відбору та ідентифікації зразків (проб);
- організація випробувань;
- прийняття рішення про можливість (не можливість) видачі сертифіката на продукцію та систему якості;
- облік або відмову про облік наданої декларації про відповідність.

5.10.8.6 Заявка повинна містити:

- найменування та адресу виробника, а в разі подання заявки уповноваженим представником - також його найменування та адресу;
- письмову заяву про те, що така сама заявка не була подана жодному іншому призначеному органу;
- усю відповідну інформацію щодо передбаченої категорії продукції;
- документацію стосовно системи управління якістю;
- технічну документацію щодо затвердженого типу та копію сертифіката експертизи типу.

5.10.8.7 Процедура оцінки системи управління якістю передбачає перевірку підприємства виробника. Висновки перевірки і обґрунтоване рішення щодо схвалення або відмови у схваленні системи управління якістю повідомляються виробнику.

5.10.8.8 Виробник повинен виконувати зобов'язання, що випливають із схваленої системи управління якістю, і підтримувати її в ефективному стані. Виробник або уповноважена ним особа - резидент України зобов'язаний інформувати ОССЯ, який схвалив систему управління якістю, про будь-який намір щодо внесення до неї змін.

ОССЯ проводить оцінку запропонованих змін і приймає рішення про подальше задоволення системою управління якістю вимог, визначених у пункті 5.10.8.4, або проведення її переоцінки, а також повідомляє виробника про своє рішення з висновками і обґрунтуванням.

5.10.8.9 ОССЯ здійснює нагляд за функціонуванням системи якості з метою перевірки виконання виробником зобов'язань які впливають із схваленої системи управління якістю.

5.10.8.10 Виробник забезпечує доступ призначеного органу до місць виробництва, контролю, випробувань та зберігання продукції і надає необхідну інформацію, зокрема:

- документацію стосовно системи управління якістю;
- протоколи (записи) щодо якості (звіти про інспектування, дані випробувань і калібрувань, звіти про кваліфікацію відповідного персоналу тощо).

5.10.8.11 ОССЯ проводить у строки, визначені окремими регламентами, періодичні аудити, щоб пересвідчитись в тому, що виробник підтримує в належному стані і застосовує систему управління якістю та подає виробнику звіт про аудит.

5.10.8.12 Крім періодичних аудитів, ОССЯ може здійснювати відвідування виробника без попередження. Під час таких відвідувань ООВ у разі потреби може проводити випробування продукції або доручати їх проведення з метою перевірки правильності функціонування системи управління якістю. У даному випадку ОССЯ надає виробнику звіт про відвідування, а в разі проведення випробувань продукції - також протокол випробувань.

5.10.8.13 Виробник протягом 10 років після введення в обіг останнього зразка моделі продукції, якщо інше не встановлено окремими регламентами, зберігає та надає на запити органів державного ринкового нагляду документацію системи управління якістю.

Виробник протягом 10 років після виготовлення останнього зразка продукції, якщо інше не встановлено окремими регламентами, зберігає та надає в установленому законодавством порядку органам державного ринкового нагляду на їх запит:

- документацію системи управління якістю, зазначену у пункті 5.10.8.4;
- документацію про внесення до системи управління якістю змін, зазначених у пункті 5.10.8.8;
- рішення і звіти призначеного органу, зазначені в останньому абзаці пункту 5.10.8.8, пунктах 5.10.8.11 і 5.10.8.12.

5.10.8.14 Відмінність модуля E1 від модуля E полягає в тому, що разом із заявкою на проведення оцінки системи виробник або його уповноважений представник розробляє та подає в ОССЯ технічну документацію, яка повинна давати можливість оцінити відповідність продукції відповідним вимогам і включати опис проведення і результати належного аналізу та оцінки ризику (ризиків). У технічній документації повинні зазначатися застосовні вимоги та пов'язані з проведенням оцінки відповідності питання проектування, виробництва і функціонування продукції. Технічна документація повинна у відповідних випадках містити принаймні такі елементи:

- загальний опис продукції;
- ескізний проект, виробничі креслення та схеми компонентів, складальних вузлів, електричних кіл тощо;
- описи та пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень і схем та функціонування продукції;
- список застосованих повністю чи частково національних стандартів та/або інших відповідних технічних специфікацій, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, а в разі, коли зазначені стандарти не були застосовані, - описи рішень, прийнятих з метою забезпечення відповідності суттєвим вимогам технічного регламенту. У разі часткового застосування національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, у технічній документації повинні зазначатися їх частини, які були застосовані;
- результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень тощо;
- протоколи випробувань.

Виробник зберігає технічну документацію для подання на запити відповідних органів державного ринкового нагляду протягом десяти років після введення в обіг останнього зразка моделі продукції

5.10.9 Модулі F (відповідність типові на основі перевірки продукції)

5.10.9.1 Відповідність типові на основі перевірки продукції є тією частиною процедури оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в 5.10.9.2, 5.10.9.6, 5.10.9.10 і 5.10.9.11, та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідна продукція, до якої було застосовано положення пункту 5.10.9.3, відповідає типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам технічного регламенту, що застосовуються до зазначеної продукції.

5.10.9.2 Виробник вживає всіх заходів, необхідних для того, щоб виробничий процес і його моніторинг забезпечували відповідність виготовленої продукції затвердженому типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам технічного регламенту, що застосовуються до такої продукції

5.10.9.3 Обраний виробником призначений орган проводить належні дослідження і випробування з метою перевірки відповідності продукції затвердженому типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та відповідним вимогам технічного регламенту.

За вибором виробника дослідження і випробування для перевірки відповідності продукції відповідним вимогам проводяться шляхом дослідження та випробування кожного виробу згідно з пунктами 5.10.9.4 і 5.10.9.5 або шляхом дослідження та випробування продукції із застосуванням статистичних методів згідно з пунктами 5.10.9.6-5.10.9.9.

5.10.9.4 Усі вироби досліджуються окремо та підлягають проведенню належних випробувань, які визначені у відповідному національному стандарті (національних стандартах) та/або технічних специфікаціях, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, або рівноцінних випробувань з метою перевірки відповідності затвердженому типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та відповідним вимогам технічного регламенту. У разі відсутності такого національного стандарту відповідний призначений орган приймає рішення про те, які випробування необхідно провести.

5.10.9.5 Призначений орган видає сертифікат відповідності стосовно проведених досліджень і випробувань та наносить свій ідентифікаційний номер на кожний затверджений виріб або доручає його нанесення під свою відповідальність.

Виробник зберігає сертифікати відповідності для подання на запити органів державного ринкового нагляду для інспекційних цілей протягом десяти років після введення в обіг останнього зразка моделі продукції.

5.10.9.6 Виробник вживає всіх заходів, необхідних для того, щоб виробничий процес і його моніторинг забезпечували однорідність кожної виготовленої партії продукції, та подає свою продукцію для перевірки у вигляді однорідних партій.

5.10.9.7 Згідно з вимогами технічного регламенту з кожної партії продукції методом випадкового відбору відбирається зразок (зразки) продукції. Усі зразки продукції досліджуються окремо та підлягають проведенню належних випробувань, які визначені у відповідному національному стандарті (національних стандартах) та/або технічних специфікаціях, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, або рівноцінних випробувань для того, щоб забезпечити їх відповідність застосовним вимогам технічного регламенту та визначити, приймається відповідна партія продукції чи бракується. У разі відсутності такого національного стандарту відповідний призначений орган приймає рішення про те, які випробування необхідно провести.

5.10.9.8 У разі прийняття партії продукції всі вироби такої партії вважаються затвердженими, за винятком тих виробів із зразка, які були визнані такими, що не пройшли успішно випробувань.

Призначений орган видає сертифікат відповідності стосовно проведених досліджень і випробувань та наносить свій ідентифікаційний номер на кожний затверджений виріб або доручає його нанесення під свою відповідальність.

Виробник зберігає сертифікати відповідності для подання на запити органів державного ринкового нагляду протягом десяти років після введення в обіг останнього зразка моделі продукції.

5.10.9.9 У разі коли партія продукції бракується, призначений орган або відповідний орган державного ринкового нагляду повинен вжити належних заходів для запобігання введенню такої партії в обіг. У разі частого бракування партій призначений орган може зупинити статистичну перевірку та вжити належних заходів.

5.10.9.10 Виробник наносить визначене в технічному регламенті маркування відповідності та під відповідальність призначеного органу, зазначеного в пункті 5.10.9.3, його ідентифікаційний номер на кожний окремий виріб, що відповідає затвердженому типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та застосовним вимогам такого технічного регламенту.

5.10.9.11 Виробник складає письмову декларацію про відповідність для кожної моделі продукції та зберігає її для подання на запити органів державного ринкового нагляду протягом десяти років після введення в обіг останнього зразка такої моделі. У декларації про відповідність зазначається інформація, яка дає змогу ідентифікувати модель продукції, для якої її складено.

Копія декларації про відповідність подається відповідним органам державного ринкового нагляду на їх запити.

У разі надання призначеним органом, зазначеним у пункті 5.10.9.3 цих модулів, своєї згоди та під його відповідальність виробник також може наносити ідентифікаційний номер такого призначеного органу на продукцію.

5.10.9.12 За згодою призначеного органу та під його відповідальність виробник може наносити ідентифікаційний номер такого призначеного органу на продукцію в процесі виробництва.

5.10.9.13 Процес оцінки відповідності продукції, за модулем F, складається з основних етапів:

- подання заявки та необхідної документації;
- проведення експертизи технічної документації;
- погодження із заявником місця проведення досліджень і випробувань;
- проведення або організація відбору та ідентифікації зразків (проб) з партії продукції;
- організація випробувань;
- прийняття рішення про можливість (не можливість) видачі сертифіката відповідності перевіреному типу;
- облік або відмову про облік наданої декларації про відповідність.

5.10.9.14 Для проведення оцінки відповідності продукції за модулем F, клієнт подає в ООВ заявку на проведення оцінювання відповідності продукції (Додаток Ж), технічну документацію, в т.ч. документи, що встановлюють терміни придатності продукції, висновки відповідних контролюючих організацій (Міністерства охорони здоров'я та інш. – за необхідністю).

Клієнтом на проведення оцінки відповідності за модулем F, може бути тільки виробник продукції як юридична особа, що діє від свого імені або через посередників. В останньому випадку замовник додатково надає документи про те, що він уповноважений діяти від імені виробника з відповідними повноваженнями та відповідальністю. Таким документом є доручення.

5.10.9.15 ООВ аналізує надані клієнтом документи та оформляє рішення на випробування. В загальному випадку рішення містить застосований модуль, нормативні документи, на відповідність яким здійснюватимуться випробування, розподіл обов'язків між ООВ та ВЛ щодо відбору, ідентифікації та випробувань зразків (проб) продукції.

- 5.10.9.16 Рішення разом з договором направляється клієнту та до ВЛ. За умов відсутності будь-яких розбіжностей між клієнтом, ВЛ та ООВ підписуються договори на проведення робіт.

- 5.10.9.17 Відбір зразків (проб) з партії продукції та їх ідентифікація, якщо це покладено рішенням за заявкою на ООВ, здійснюється відповідно до "Процедури відбору зразків (проб) продукції та управління ними", з якою клієнт може ознайомитися в ООВ.

5.10.9.18 Випробування відібраних (проб) зразків з партії продукції ООВ організує згідно укладених угод про співробітництво, відповідно до галузі акредитації ВЛ, шляхом укладання відповідного господарчого договору на виконання випробувань та надання зразків (проб) продукції разом з копіями актів відбору та ідентифікації (якщо це покладено рішенням на ООВ).

5.10.9.19 У випадку встановлення відповідності продукції (результатів випробувань відібраних з партії зразків) затвердженому типові, описаному в сертифікаті експертизи типу та відповідним вимогам технічного регламенту, призначений ООВ реєструє сертифікат відповідності в Реєстрі та укладає ліцензійну угоду з заявником. ООВ надає замовнику сертифікат відповідності під його власний підпис в Журналі реєстрації сертифікатів. У такому сертифікаті зазначаються найменування і адреса виробника, висновки дослідження, умови чинності сертифіката (у разі наявності) та дані. До сертифіката відповідності можуть додаватися один чи більше додатків.

5.10.9.20 У разі встановлення не відповідності продукції (результатів випробувань відібраних з партії зразків) затвердженому типові, описаному в сертифікаті експертизи типу та відповідним вимогам технічного регламенту, призначений ООВ відмовляє у видачі сертифіката відповідності та повідомляє про це заявнику з наданням докладного обґрунтування своєї відмови.

5.10.9.21 Повторні випробування продукції, можуть бути проведені тільки після подання нової заявки та подання до ООВ переконливих доказів проведення заявником коригувальних заходів щодо усунення причин, що викликали відмову у видачі сертифіката відповідності.

5.10.9.22 У випадку подачі клієнтом заяви на взяття декларації на облік, ООВ аналізує заявку, надану технічну документацію, протоколи випробувань, сертифікат експертизи типу, сертифікат відповідності і декларацію про відповідність та складає протокол аналізу наданої документації. Інформацію для протоколу (або звіту) аналізу готують відповідні виконавці, але прийняття рішення згідно нього здійснює керівник ООВ або заступник керівника ООВ, які не приймали участь у виконанні робіт з оцінки відповідності.

5.10.9.23 За умов прийняття рішення про можливість взяття на облік декларації про відповідність, ООВ ставить на облік декларацію про відповідність у реєстрі призначеного ООВ та надає замовнику під його власний підпис в “Журналі реєстрації заяв щодо проведення оцінки відповідності” відповідно до вимог “Тимчасового порядку обліку декларацій про відповідність та надання інформації щодо облікованих декларацій про відповідність”, затвердженого Наказом Держспоживстандарту України від 06.03.2009р. № 99, із змінами, внесеними згідно з Наказом Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики від 30.07.2009р. №277.

5.10.2.24 У випадку відмови у взятті на облік декларації про відповідність продукції, ООВ направляє заявнику повідомлення про відмову та реєструє її в “Журналі реєстрації заяв щодо проведення оцінки відповідності” і відповідно до вимог “Тимчасового порядку обліку декларацій про відповідність та надання інформації щодо облікованих декларацій про відповідність”, затвердженого Наказом Держспоживстандарту України від 06.03.2009р. № 99, із змінами, внесеними згідно з Наказом Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики від 30.07.2009р. №277.

5.10.2.25 Повторний аналіз наданої заявником документації, може бути проведений тільки після подання нової заявки та подання до ООВ переконливих доказів проведення заявником коригувальних заходів щодо усунення причин, що викликали відмову у взятті на облік декларації про відповідність.

5.10.2.26 Термін дії сертифікату відповідності та обліку декларації про відповідність може встановлюватися конкретним технічним регламентом, термінами дії висновками відповідних контролюючих організацій (Міністерства охорони здоров'я та інш. – за необхідністю), інш. документами, яки стали підставою для взяття декларації на облік або бути не обмеженим.

Термін дії сертифікату відповідності та обліку декларації про відповідність на продукцію не подовжується. Для отримання сертифікату відповідності та облікового номеру декларації про відповідність на новий термі, заявник надсилає до ООВ нову заявку та технічну документацію, а ООВ здійснює роботи згідно цього розділу.

5.10.10 Модулі F1 (відповідність типові на основі перевірки продукції)

5.10.10.1 Відповідність на основі перевірки продукції є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в пунктах 5.10.10.2, 5.10.10.3, 5.10.10.10 і 5.10.10.12 та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність про те, що відповідна продукція, до якої було застосовано положення пункту 5.10.10.4, відповідає вимогам технічного регламенту, що застосовуються до неї.

5.10.10.2 Виробник розробляє технічну документацію, яка повинна давати можливість оцінити відповідність продукції відповідним вимогам і включати опис проведення і результати належного аналізу та оцінки ризику (ризиків). У технічній документації повинні зазначатися застосовні вимоги та пов'язані з проведенням оцінки відповідності питання проектування, виробництва і функціонування продукції. Технічна документація повинна у відповідних випадках містити принаймні такі елементи:

- загальний опис продукції;
 - ескізний проект, виробничі креслення та схеми компонентів, складальних вузлів, електричних кіл тощо;
 - описи та пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень і схем та функціонування продукції;
 - список застосованих повністю чи частково національних стандартів та/або інших відповідних технічних специфікацій, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, а в разі, коли зазначені стандарти не були застосовані, - описи рішень, прийнятих з метою забезпечення відповідності суттєвим вимогам технічного регламенту. У разі часткового застосування національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, у технічній документації повинні зазначатися їх частини, які були застосовані;
 - результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень тощо;
- протоколи випробувань.

Виробник зберігає технічну документацію для подання на запити відповідних органів державного ринкового нагляду протягом десяти років після введення в обіг останнього зразка моделі продукції.

5.10.10.3 Виробник вживає всіх заходів, необхідних для того, щоб виробничий процес і його моніторинг забезпечували відповідність виготовленої продукції застосовним вимогам технічного регламенту.

5.10.10.4 ООВ проводить належні дослідження і випробування з метою перевірки відповідності продукції застосовним вимогам технічного регламенту.

За вибором виробника дослідження і випробування для перевірки відповідності зазначеним вимогам проводяться шляхом дослідження та випробування кожного виробу згідно з пунктами 5.10.10.5 і 5.10.10.6 або шляхом дослідження та випробування продукції із застосуванням статистичних методів згідно з пунктами 5.10.10.7-5.10.10.9 цих модулів.

5.10.10.5 Усі вироби досліджуються окремо та підлягають проведенню належних випробувань, які визначені у відповідних національних стандартах та/або технічних специфікаціях, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, або рівноцінних випробувань з метою перевірки відповідності вимогам, що застосовуються до відповідної продукції. У разі відсутності такого національного стандарту та/або технічної специфікації відповідний призначений орган приймає рішення про те, які випробування необхідно провести.

5.10.10.6 ООВ видає сертифікат відповідності стосовно проведених досліджень і випробувань та наносить свій ідентифікаційний номер на кожний затверджений виріб або доручає його нанесення під свою відповідальність.

Виробник зберігає сертифікати відповідності для подання на запити органів державного ринкового нагляду протягом десяти років після введення в обіг останнього зразка моделі продукції.

5.10.10.7 Виробник вживає всіх заходів, необхідних для того, щоб виробничий процес забезпечував однорідність кожної виготовленої партії продукції, та подає свою продукцію для перевірки у вигляді однорідних партій.

5.10.10.8 Згідно з вимогами технічного регламенту з кожної партії продукції методом випадкового відбору відбирається зразок (зразки) продукції. Усі зразки продукції досліджуються окремо та підлягають проведенню належних випробувань, які визначені у відповідних національних стандартах та/або технічних специфікаціях, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, або рівноцінних випробувань для того, щоб установити відповідність вимогам, що застосовуються до відповідної продукції, та визначити, приймається відповідна партія продукції чи бракується. У разі відсутності такого національного стандарту та/або технічної специфікації відповідний призначений орган приймає рішення про те, які випробування необхідно провести.

5.10.10.9 У разі прийняття партії продукції всі вироби такої партії вважаються затвердженими, за винятком тих виробів із зразка, які були визнані такими, що не пройшли успішно випробувань.

ООВ видає сертифікат відповідності стосовно проведених досліджень і випробувань та наносить свій ідентифікаційний номер на кожний затверджений виріб або доручає його нанесення під свою відповідальність.

Виробник зберігає сертифікати відповідності для подання на запити органів державного ринкового нагляду протягом десяти років після введення в обіг останнього зразка моделі продукції.

У разі коли партія продукції бракується, ООВ вживає належних заходів для запобігання введенню такої партії в обіг. У разі частого бракування партій ООВ може зупинити статистичну перевірку та вжити належних заходів.

5.10.10.10 Виробник наносить визначене в технічному регламенті маркування відповідності та під відповідальність призначеного органу, зазначеного в пункті 5.10.10.4, його ідентифікаційний номер на кожний окремий виріб, що відповідає застосовним вимогам такого технічного регламенту.

5.10.10.11 Виробник складає письмову декларацію про відповідність для кожної моделі продукції та зберігає її для подання на запити органів державного ринкового нагляду протягом десяти років після введення в обіг останнього зразка такої моделі. У декларації про відповідність зазначається інформація, яка дає змогу ідентифікувати модель продукції, для якої її складено.

Копія декларації про відповідність подається відповідним органам державного ринкового нагляду на їх запити.

5.10.10.12 У разі надання призначеним органом, зазначеним у 5.10.10.5 і 5.10.10.6, своєї згоди та під його відповідальність виробник також може наносити ідентифікаційний номер такого призначеного органу на продукцію.

5.10.10.13 За згодою призначеного органу та під його відповідальність виробник може наносити ідентифікаційний номер такого призначеного органу на продукцію в процесі виробництва.

5.10.10.14 Процес оцінки відповідності продукції, за модулем F1, складається з основних етапів:

- подання заявки та необхідної документації;
- проведення експертизи технічної документації;
- погодження із заявником місця проведення досліджень і випробувань;
- проведення або організація відбору та ідентифікації зразків (проб);

- організація випробувань;
- прийняття рішення про можливість (не можливість) видачі сертифіката відповідності;
- облік або відмову про облік наданої декларації про відповідність.

5.10.10.15 Для проведення оцінки відповідності продукції за модулем F1, клієнт подає в ООВ заявку на проведення оцінювання відповідності продукції (Додаток Ж), технічну документацію, в т.ч. документи, що встановлюють терміни придатності продукції, висновки відповідних контролюючих організацій (Міністерства охорони здоров'я та інш. – за необхідністю).

Клієнтом на проведення оцінки відповідності за модулем F, може бути тільки виробник продукції як юридична особа, що діє від свого імені або через посередників. В останньому випадку замовник додатково надає документи про те, що він уповноважений діяти від імені виробника з відповідними повноваженнями та відповідальністю. Таким документом є доручення.

5.10.10.16 ООВ аналізує надані клієнтом документи та оформляє рішення на випробування. В загальному випадку рішення містить застосований модуль, нормативні документи, на відповідність яким здійснюватимуться випробування, розподіл обов'язків між ООВ та ВЛ щодо відбору, ідентифікації та випробувань зразків (проб) продукції.

- 5.10.10.17 Рішення разом з договором направляється клієнту та до ВЛ. За умов відсутності будь-яких розбіжностей між клієнтом, ВЛ та ООВ підписуються договори на проведення робіт.

- 5.10.10.18 Відбір зразків (проб) з партії продукції та їх ідентифікація, якщо це покладено рішенням за заявкою на ООВ, здійснюється відповідно до “Процедури відбору зразків (проб) продукції та управління ними”, з якою клієнт може ознайомитися в ООВ.

5.10.10.19 Випробування відібраних (проб) зразків продукції ООВ організує згідно укладених угод про співробітництво, відповідно до галузі акредитації ВЛ, шляхом укладання відповідного господарчого договору на виконання випробувань та надання зразків (проб) продукції разом з копіями актів відбору та ідентифікації (якщо це покладено рішенням на ООВ).

5.10.10.20 У випадку встановлення відповідності продукції (результатів випробувань відібраних зразків) встановленим вимогам національних стандартів та відповідним вимогам технічного регламенту, призначений ООВ реєструє сертифікат відповідності стосовно проведених досліджень та випробувань, в Реєстрі та укладає ліцензійну угоду з заявником. ООВ надає замовнику сертифікат відповідності під його власний підпис в Журналі реєстрації сертифікатів. У такому сертифікаті зазначаються найменування і адреса виробника, нормативні документи. На відповідність яким проводились дослідження та випробування, умови чинності сертифіката (у разі наявності) та дані. До сертифіката відповідності можуть додаватися один чи більше додатків.

5.10.10.21 У разі встановлення не відповідності продукції (результатів випробувань відібраних з партії зразків) відповідним вимогам, призначений ООВ відмовляє у видачі сертифіката відповідності та повідомляє про це заявнику з наданням докладного обґрунтування своєї відмови.

5.10.10.22 Повторні випробування продукції, можуть бути проведені тільки після подання нової заявки та подання до ООВ переконливих доказів проведення заявником коригувальних заходів щодо усунення причин, що викликали відмову у видачі сертифіката відповідності.

5.10.10.23 У випадку подачі клієнтом заяви на взяття декларації на облік, ООВ аналізує заявку, надану технічну документацію, протоколи випробувань, сертифікат відповідності і декларацію про відповідність та складає протокол аналізу наданої документації. Інформацію для протоколу (або звіту) аналізу готують відповідні виконавці, але прийняття рішення згідно нього здійснює керівник ООВ або заступник керівника ООВ, які не приймали участь у виконанні робіт з оцінки відповідності.

5.10.10.24 За умов прийняття рішення про можливість взяття на облік декларації про відповідність, ООВ ставить на облік декларацію про відповідність у реєстрі призначеного

ООВ та надає замовнику під його власний підпис в “Журналі реєстрації заяв щодо проведення оцінки відповідності” відповідно до вимог “Тимчасового порядку обліку декларацій про відповідність та надання інформації щодо облікованих декларацій про відповідність”, затвердженого Наказом Держспоживстандарту України від 06.03.2009р. № 99, із змінами, внесеними згідно з Наказом Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики від 30.07.2009р. №277.

5.10.10.25 У випадку відмови у взятті на облік декларації про відповідність продукції, ООВ направляє заявнику повідомлення про відмову та реєструє її в “Журналі реєстрації заяв щодо проведення оцінки відповідності” і відповідно до вимог “Тимчасового порядку обліку декларацій про відповідність та надання інформації щодо облікованих декларацій про відповідність”, затвердженого Наказом Держспоживстандарту України від 06.03.2009р. № 99, із змінами, внесеними згідно з Наказом Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики від 30.07.2009р. №277.

5.10.10.26 Повторний аналіз наданої заявником документації, може бути проведений тільки після подання нової заявки та подання до ООВ переконливих доказів проведення заявником коригувальних заходів щодо усунення причин, що викликали відмову у взятті на облік декларації про відповідність.

5.10.10.27 Термін дії сертифікату відповідності та обліку декларації про відповідність може встановлюватися конкретним технічним регламентом, термінами дії висновками відповідних контролюючих організацій (Міністерства охорони здоров'я та інш. – за необхідністю), інш. документами, які стали підставою для взяття декларації на облік або бути не обмеженим.

Термін дії сертифікату відповідності та обліку декларації про відповідність на продукцію не подовжується. Для отримання сертифікату відповідності та облікового номеру декларації про відповідність на новий термі, заявник надсилає до ООВ нову заявку та технічну документацію, а ООВ здійснює роботи згідно цього розділу.

5.10.11 Модуль G (відповідність на основі перевірки одиниці продукції)

5.10.11.1 Відповідність на основі перевірки одиниці продукції є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в пунктах 5.10.11.2, 5.10.11.3, 5.10.11.5 і 5.10.11.6, та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідний виріб, до якого було застосовано положення пункту 5.10.11.4, відповідає вимогам технічного регламенту, що застосовуються до зазначеного виробу.

Технічна документація

5.10.11.2 Виробник розробляє технічну документацію та подає її призначеному органу, зазначеному в пункті 5.10.11.4. Технічна документація повинна давати можливість оцінити відповідність продукції відповідним вимогам і включати опис проведення і результати належного аналізу та оцінки ризику (ризиків). У технічній документації повинні зазначатися застосовні вимоги та пов'язані з проведенням оцінки відповідності питання проектування, виробництва і функціонування продукції. Технічна документація повинна у відповідних випадках містити принаймні такі елементи:

- загальний опис продукції;
- ескізний проект, виробничі креслення та схеми компонентів, складальних вузлів, електричних кіл тощо;
- описи та пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень і схем та функціонування продукції;
- список застосованих повністю чи частково національних стандартів та/або інших відповідних технічних специфікацій, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, а в разі, коли зазначені стандарти не були застосовані, - описи рішень, прийнятих з метою забезпечення відповідності суттєвим вимогам технічного регламенту. У разі часткового застосування національних стандартів, відповідність яким

надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, у технічній документації повинні зазначатися їх частини, які були застосовані;

- результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень тощо;
протоколи випробувань.

Виробник зберігає технічну документацію для подання на запити відповідних органів державного ринкового нагляду протягом десяти років після введення в обіг останнього зразка продукції.

Виробництво

5.10.11.3 Виробник вживає всіх заходів, необхідних для того, щоб виробничий процес і його моніторинг забезпечували відповідність виготовленого виробу застосовним вимогам технічного регламенту.

5.10.11.4 ООВ проводить чи доручає проведення належних досліджень і випробувань, які визначені у відповідних національних стандартах та/або технічних специфікаціях, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, або рівноцінних випробувань з метою перевірки відповідності виробу застосовним вимогам технічного регламенту. У разі відсутності такого національного стандарту та/або технічної специфікації відповідний призначений орган приймає рішення про те, які випробування необхідно провести.

ООВ сертифікат відповідності стосовно проведених досліджень і випробувань та наносить свій ідентифікаційний номер на затверджений виріб або доручає його нанесення під свою відповідальність.

Виробник зберігає сертифікати відповідності для подання на запити органів державного ринкового нагляду протягом десяти років після введення виробу в обіг.

5.10.11.5 Виробник наносить визначене в технічному регламенті маркування відповідності та під відповідальність призначеного органу, зазначеного в пункті 5.10.11.4, його ідентифікаційний номер на кожний виріб, що відповідає застосовним вимогам такого технічного регламенту.

5.10.11.5 Виробник складає письмову декларацію про відповідність та зберігає її для подання на запити органів державного ринкового нагляду протягом десяти років після введення виробу в обіг. У декларації про відповідність зазначається інформація, яка дає змогу ідентифікувати виріб, для якого її складено.

Копія декларації про відповідність подається відповідним органам державного ринкового нагляду на їх запити.

5.10.11.6 Процес оцінки відповідності продукції, за модулем G, складається з основних етапів:

- подання заявки та необхідної документації;
- проведення експертизи технічної документації;
- погодження із заявником місця проведення досліджень і випробувань;
- проведення або організація відбору та ідентифікації кожної одиниці продукції;
- організація випробувань;
- прийняття рішення про можливість (не можливість) видачі сертифіката відповідності;
- облік або відмову про облік наданої декларації про відповідність.

5.10.11.7 Для проведення оцінки відповідності продукції за модулем G, клієнт подає в ООВ заявку на проведення оцінювання відповідності продукції (Додаток Ж), технічну документацію, в т.ч. документи, що встановлюють терміни придатності продукції, висновки відповідних контролюючих організацій (Міністерства охорони здоров'я та інш. – за необхідністю).

Клієнтом на проведення оцінки відповідності за модулем G, може бути тільки виробник продукції як юридична особа, що діє від свого імені або через посередників. В останньому випадку замовник додатково надає документи про те, що він уповноважений діяти від імені виробника з відповідними повноваженнями та відповідальністю. Таким документом є доручення.

5.10.11.8 ООВ аналізує надані клієнтом документи та оформляє рішення на випробування. В загальному випадку рішення містить застосований модуль, нормативні документи, на відповідність яким здійснюватимуться випробування, розподіл обов'язків між ООВ та ВЛ щодо відбору, ідентифікації та випробувань кожної одиниці продукції.

- 5.10.11.9 Рішення разом з договором направляється клієнту та до ВЛ. За умов відсутності будь-яких розбіжностей між клієнтом, ВЛ та ООВ підписуються договори на проведення робіт.

- 5.10.11.10 Відбір зразка (проби) продукції та його ідентифікація, якщо це покладено рішенням за заявкою на ООВ, здійснюється відповідно до "Процедури відбору зразків (проб) продукції та управління ними", з якою клієнт може ознайомитися в ООВ.

5.10.11.11 Випробування кожної одиниці продукції продукції ООВ організує згідно укладених угод про співробітництво, відповідно до галузі акредитації ВЛ, шляхом укладання відповідного господарчого договору на виконання випробувань та надання зразків (проб) продукції разом з копіями актів відбору та ідентифікації (якщо це покладено рішенням на ООВ).

5.10.11.12 У випадку встановлення відповідності одиниці продукції (результатів випробувань відібраних зразків) встановленим вимогам національних стандартів та відповідним вимогам технічного регламенту, призначений ООВ реєструє сертифікат відповідності стосовно проведених досліджень та випробувань, в Реєстрі та укладає ліцензійну угоду з заявником. ООВ надає замовнику сертифікат відповідності під його власний підпис в Журналі реєстрації сертифікатів. У такому сертифікаті зазначаються найменування і адреса виробника, нормативні документи. На відповідність я ким проводились дослідження та випробування, умови чинності сертифіката (у разі наявності) та дані. До сертифіката відповідності можуть додаватися один чи більше додатків.

5.10.11.13 У разі встановлення не відповідності одиниці продукції (результатів випробувань відібраних зразків) відповідним вимогам, призначений ООВ відмовляє у видачі сертифіката відповідності та повідомляє про це заявнику з наданням докладного обґрунтування своєї відмови.

5.10.11.14 Повторні випробування продукції, можуть бути проведені тільки після подання нової заявки та подання до ООВ переконливих доказів проведення заявником коригувальних заходів щодо усунення причин, що викликали відмову у видачі сертифіката відповідності.

5.10.11.15 У випадку подачі клієнтом заяви на взяття декларації на облік, ООВ аналізує заявку, надану технічну документацію, протоколи випробувань, сертифікат відповідності і декларацію про відповідність та складає протокол аналізу наданої документації. Інформацію для протоколу (або звіту) аналізу готують відповідні виконавці, але прийняття рішення згідно нього здійснює керівник ООВ або заступник керівника ООВ, які не приймали участь у виконанні робіт з оцінки відповідності.

5.10.11.16 За умов прийняття рішення про можливість взяття на облік декларації про відповідність, ООВ ставить на облік декларацію про відповідність у реєстрі призначеного ООВ та надає замовнику під його власний підпис в "Журналі реєстрації заяв щодо проведення оцінки відповідності" відповідно до вимог "Тимчасового порядку обліку декларацій про відповідність та надання інформації щодо облікованих декларацій про відповідність", затвердженого Наказом Держспоживстандарту України від 06.03.2009р. № 99, із змінами, внесеними згідно з Наказом Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики від 30.07.2009р. №277.

5.10.11.17 У випадку відмови у взятті на облік декларації про відповідності продукції, ООВ направляє заявнику повідомлення про відмову та реєструє її в "Журналі реєстрації заяв щодо проведення оцінки відповідності" і відповідно до вимог "Тимчасового порядку обліку декларацій про відповідність та надання інформації щодо облікованих декларацій про відповідність", затвердженого Наказом Держспоживстандарту України від 06.03.2009р. № 99, із змінами, внесеними згідно з Наказом Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики від 30.07.2009р. №277.

5.10.11.18 Повторний аналіз наданої заявником документації, може бути проведений тільки після подання нової заявки та подання до ООВ переконливих доказів проведення заявником коригувальних заходів щодо усунення причин, що викликали відмову у взятті на облік декларації про відповідність.

5.10.11.19 Термін дії сертифікату відповідності та обліку декларації про відповідність може встановлюватися конкретним технічним регламентом, термінами дії висновками відповідних контролюючих організацій (Міністерства охорони здоров'я та інш. – за необхідністю), інш. документами, які стали підставою для взяття декларації на облік або бути не обмеженим.

Термін дії сертифікату відповідності та обліку декларації про відповідність на продукцію не подовжується. Для отримання сертифікату відповідності та облікового номеру декларації про відповідність на новий термі, заявник надсилає до ООВ нову заявку та технічну документацію, а ООВ здійснює роботи згідно цього розділу.

5.10.12 Модулі Н (відповідність на основі цілковитого забезпечення якості)

5.10.12.1 Відповідність на основі цілковитого забезпечення якості є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в пунктах 5.10.12.2, 5.10.12.12 і 5.10.12.13, та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідна продукція відповідає вимогам технічного регламенту, що застосовуються до неї.

5.10.12.2 Виробник забезпечує функціонування схваленої системи управління якістю для проектування, виробництва, контролю та проведення випробувань готової продукції згідно з пунктами 5.10.12.3-5.10.12.5 і підлягає нагляду згідно з пунктами 5.10.12.8-5.10.12.11.

5.10.12.3 Виробник подає в ОССУ заявку на оцінку системи управління якістю стосовно відповідної продукції, яка повинна включати:

1) найменування та адресу виробника, а в разі подання заявки уповноваженим представником - також його найменування та адресу;
2) технічну документацію для однієї моделі кожної категорії продукції, призначеної для виробництва. Технічна документація повинна у відповідних випадках містити принаймні такі елементи:

- загальний опис продукції;
- ескізний проект, виробничі креслення та схеми компонентів, складальних вузлів, електричних кіл тощо;
- описи та пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень і схем та функціонування продукції;
- список застосованих повністю чи частково національних стандартів та/або інших відповідних технічних специфікацій, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, а в разі, коли зазначені стандарти не були застосовані, - описи рішень, прийнятих з метою забезпечення відповідності суттєвим вимогам технічного регламенту. У разі часткового застосування національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, у технічній документації повинні зазначатися їх частини, які були застосовані;
- результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень тощо;
- протоколи випробувань;

3) документацію стосовно системи управління якістю;

4) письмову заяву про те, що така сама заявка не була подана жодному іншому призначеному органу.

5.10.12.4 Система управління якістю повинна забезпечувати відповідність продукції вимогам технічного регламенту, що застосовуються до неї.

Усі прийняті виробником елементи, вимоги та положення системи управління якістю повинні бути систематично і упорядковано задокументовані у вигляді політик, процедур та інструкцій, викладених у письмовій формі. Документація стосовно системи управління

якістю повинна давати можливість однозначно тлумачити програми, плани, настанови і протоколи (записи) щодо якості.

Зазначена документація повинна, зокрема, містити належний опис:

- цілей у сфері якості та організаційної структури, обов'язків і повноважень керівництва стосовно якості проектування і продукції;
- технічних специфікацій на проектування, включаючи стандарти, що будуть застосовуватися, а в разі, коли відповідні національні стандарти та/або технічні специфікації, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, не будуть застосовуватися повністю, - опис засобів, що будуть використані з метою забезпечення відповідності суттєвим вимогам технічного регламенту, що застосовуються до відповідної продукції;
- методів контролю та перевірки проекту, процесів і системних заходів, які будуть застосовуватися під час проектування продукції, що належить до відповідної категорії;
 - відповідних методів виробництва, контролю якості та забезпечення якості, процесів і системних заходів, які будуть застосовуватися;
 - досліджень і випробувань, які будуть проводитися до, під час та після виробництва продукції, а також періодичності їх проведення;
 - протоколів (записів) щодо якості (звітів про інспектування, даних випробувань і калібрувань, звітів про кваліфікацію відповідного персоналу тощо);
 - засобів моніторингу, які дають змогу контролювати досягнення необхідної якості проектування і продукції та ефективне функціонування системи управління якістю.

5.10.12.5 Орган сертифікації систем управління якістю (ОССУ) ТОВ “Промелектронсерт” оцінює систему управління якістю з метою визначення її відповідності вимогам, зазначеним у пункті 5.10.12.4.

Процедура оцінки системи якості передбачає перевірку підприємства виробника та описана в розділі 6 настанови з якості QM.01 ОССУ ТОВ “Промелектронсерт”.

ОССУ робить припущення, яке визнається достовірним, поки не буде доведено інше, про відповідність вимогам, зазначеним у пункті 5.10.12.4, тих елементів системи управління якістю, що відповідають відповідним вимогам національного стандарту, який є ідентичним відповідному гармонізованому європейському стандарту та/або технічним специфікаціям.

Група аудиту повинна володіти досвідом роботи у сфері систем управління якістю та мати у своєму складі принаймні одного члена з досвідом роботи експертом з оцінки відповідної продукції та технології її виробництва, а також знанням застосовних вимог технічного регламенту. Проведення аудиту включає відвідування підприємства виробника для здійснення оцінки. Група аудиту вивчає технічну документацію, зазначену в підпункті 2 пункту 5.10.12.3 з метою перевірки здатності виробника ідентифікувати застосовні вимоги технічного регламенту та проводити необхідні дослідження для забезпечення відповідності продукції таким вимогам.

ОССУ повідомляє виробнику або його уповноваженому представнику про прийняте рішення.

Зазначене повідомлення повинне містити висновки аудиту та обґрунтоване рішення щодо оцінки.

5.10.12.6 Виробник повинен виконувати обов'язки, пов'язані із забезпеченням функціонування схваленої системи управління якістю, та підтримувати її в адекватному та ефективному стані.

5.10.12.7 Виробник зобов'язаний інформувати ОССУ, який схвалив систему управління якістю, про будь-які заплановані зміни в такій системі.

ОССУ оцінює будь-які запропоновані зміни та приймає рішення щодо здатності зміненої системи управління якістю надалі відповідати вимогам, зазначеним у пункті 5.10.12.4, чи необхідності проведення повторної оцінки.

ОССУ повідомляє виробнику про прийняте рішення. Зазначене повідомлення повинне містити висновки дослідження та обґрунтоване рішення щодо оцінки.

5.10.12.8 Мета нагляду полягає в тому, щоб пересвідчитися в належному виконанні виробником обов'язків, пов'язаних із забезпеченням функціонування схваленої системи управління якістю.

5.10.12.9. Для цілей нагляду виробник зобов'язаний надавати ОССУ доступ до місць проектування, виробництва, контролю, проведення випробувань і зберігання продукції, а також усю необхідну інформацію, зокрема:

- документацію стосовно системи управління якістю;
- протоколи (записи) щодо якості, передбачені тією частиною системи управління якістю, яка стосується проектування (результати аналізів, розрахунків, випробувань тощо);
- протоколи (записи) щодо якості, передбачені тією частиною системи управління якістю, яка стосується виробництва (звіти про інспектування, дані випробувань і калібрувань, звіти про кваліфікацію відповідного персоналу тощо).

5.10.12.10 ОССУ проводить періодичні аудити, щоб пересвідчитися в тому, що виробник підтримує в належному стані і застосовує систему управління якістю, а також подавати виробнику звіт про аудит. Проведення періодичних аудитів описані в описана в розділі 6 настанови з якості QM.01 ОССУ ТОВ "Промелектронсерт".

5.10.12.11 Крім періодичних аудитів, ОССУ може здійснювати відвідування виробника без попередження. Під час таких відвідувань можуть бути проведені випробування продукції. ОССУ подає виробнику звіт про відвідування, а в разі проведення випробувань продукції також надаються протоколи випробувань.

5.10.12.12 Виробник наносить визначене в технічному регламенті маркування відповідності та під відповідальність призначеного органу, зазначеного в пункті 5.10.12.3, його ідентифікаційний номер на кожний окремий виріб, що відповідає застосовним вимогам такого технічного регламенту.

5.10.12.13 Виробник складає письмову декларацію про відповідність для кожної моделі продукції та зберігає її для подання на запити органів державного ринкового нагляду протягом десяти років після введення в обіг останнього зразка такої моделі. У декларації про відповідність зазначається інформація, яка дає змогу ідентифікувати модель продукції, для якої її складено.

Копія декларації про відповідність подається відповідним органам державного ринкового нагляду на їх запити.

5.10.12.14 Виробник протягом не менше ніж десяти років після введення в обіг останнього зразка моделі продукції зберігає для подання на запити органів державного ринкового нагляду:

- технічну документацію, зазначену в пункті 5.10.12.3;
- документацію стосовно системи управління якістю, зазначену в пункті 5.10.12.3;
- документацію щодо схвалених змін, зазначених у пункті 5.10.12.7;
- рішення, звіти та протоколи призначеного органу, зазначені в пунктах 5.10.12.7, 5.10.12.10 і 5.10.12.11.

5.10.12.15 ОССУ інформує орган, що призначає, про видані або скасовані ним документи щодо схвалення системи управління якістю, а також періодично чи на запит органу, що призначає, подає йому перелік відмов у видачі документа щодо схвалення системи та документів щодо схвалення системи управління якістю, дію яких він зупинив чи встановив щодо них інші обмеження.

ОССУ інформує інші призначені органи про відмови у видачі документів щодо схвалення системи управління якістю, про документи щодо схвалення системи, дію яких він зупинив, скасував чи встановив щодо них інші обмеження, а на запит - також про видані ним документи щодо схвалення системи управління якістю.

5.10.13 Модулі Н1 (відповідність на основі цілковитого забезпечення якості з експертизою проекту)

5.10.13.1 Відповідність на основі цілковитого забезпечення якості з експертизою проекту є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки,

встановлені в пунктах 5.10.13.2, 5.10.13.19 і 5.10.13.20, та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідна продукція відповідає вимогам технічного регламенту, що застосовуються до неї.

5.10.13.2 Виробник забезпечує функціонування схваленої системи управління якістю для проектування, виробництва, контролю та проведення випробувань готової продукції згідно з пунктами 5.10.13.3-5.10.13.8 і підлягає нагляду згідно з пунктами 5.10.13.15-5.10.13.18. Адекватність технічного проекту продукції досліджується відповідно до пунктів 5.10.13.9-5.10.13.14.

5.10.13.3 Виробник подає ОССУ заявку на оцінку системи управління якістю стосовно відповідної продукції, яка повинна включати:

- найменування та адресу виробника, а в разі подання заявки уповноваженим представником
- також його найменування та адресу;
- усю відповідну інформацію щодо передбаченої категорії продукції;
- документацію стосовно системи управління якістю;
- письмову заяву про те, що така сама заявка не була подана жодному іншому призначеному органу.

5.10.13.4 Система управління якістю повинна забезпечувати відповідність продукції вимогам технічного регламенту, що застосовуються до неї.

Усі прийняті виробником елементи, вимоги та положення системи управління якістю повинні бути систематично і упорядковано задокументовані у вигляді політик, процедур та інструкцій, викладених у письмовій формі. Документація стосовно системи управління якістю повинна давати можливість однозначно тлумачити програми, плани, настанови і протоколи (записи) щодо якості.

Зазначена документація повинна, зокрема, містити належний опис:

- цілей у сфері якості та організаційної структури, обов'язків і повноважень керівництва стосовно якості проектування і продукції;
 - технічних специфікацій на проектування, включаючи стандарти, що будуть застосовуватися, а в разі, коли відповідні національні стандарти та/або технічні специфікації, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, не будуть застосовуватися повністю;
 - опис засобів, що будуть використані з метою забезпечення відповідності суттєвим вимогам технічного регламенту, що застосовуються до відповідної продукції;
 - методів контролю та перевірки проекту, процесів і системних заходів, які будуть застосовуватися під час проектування продукції, що належить до відповідної категорії;
 - відповідних методів виробництва, контролю якості та забезпечення якості, процесів і системних заходів, які будуть застосовуватися;
- досліджень і випробувань, які будуть проводитися до, під час та після виробництва продукції, а також періодичності їх проведення;

- протоколів (записів) щодо якості (звітів про інспектування, даних випробувань і калібрувань, звітів про кваліфікацію відповідного персоналу тощо);
- засобів моніторингу, які дають змогу контролювати досягнення необхідної якості проектування і продукції та ефективне функціонування системи управління якістю.

5.10.13.5 Орган сертифікації систем управління якістю (ОССУ) ТОВ “Промелектронсерт” оцінює систему управління якістю з метою визначення її відповідності вимогам, зазначеним у пункті 5.10.13.4.

Процедура оцінки системи якості передбачає перевірку підприємства виробника та описана в розділі 6 настанови з якості QM.01 ОССУ ТОВ “Промелектронсерт”.

ОССУ робить припущення, яке визнається достовірним, поки не буде доведено інше, про відповідність вимогам, зазначеним у пункті 5.10.13.4, тих елементів системи управління якістю, що відповідають відповідним вимогам національного стандарту, який є ідентичним відповідному гармонізованому європейському стандарту та/або технічним специфікаціям.

Група аудиту повинна володіти досвідом роботи у сфері систем управління якістю та мати у своєму складі принаймні одного члена з досвідом роботи експертом з оцінки відповідної продукції та технології її виробництва, а також знанням застосовних вимог технічного регламенту. Проведення аудиту включає відвідування підприємства виробника для здійснення оцінки.

ОССУ повідомляє виробнику або його уповноваженому представнику про прийняте рішення.

Зазначене повідомлення повинне містити висновки аудиту та обґрунтоване рішення щодо оцінки.

5.10.13.6 Виробник повинен виконувати обов'язки, пов'язані із забезпеченням функціонування схваленої системи управління якістю, та підтримувати її в адекватному та ефективному стані.

5.10.13.7 Виробник зобов'язаний інформувати призначений орган, який схвалив систему управління якістю, про будь-які заплановані зміни в такій системі.

ОССУ оцінює будь-які запропоновані зміни та приймає рішення щодо здатності зміненої системи управління якістю надалі відповідати вимогам, зазначеним у пункті 5.10.13.4, чи необхідності проведення повторної оцінки.

ОССУ повідомляє виробнику про прийняте рішення. Зазначене повідомлення повинне містити висновки дослідження та обґрунтоване рішення щодо оцінки.

5.10.13.8 ОССУ інформує орган, що призначає, про видані або скасовані ним документи щодо схвалення системи управління якістю, а також періодично чи на запит органу, що призначає, подає йому перелік відмов у видачі документа щодо схвалення системи та документів щодо схвалення системи управління якістю, дію яких він зупинив чи встановив щодо них інші обмеження.

ОССУ інформує інші призначені органи про відмови у видачі документів щодо схвалення системи управління якістю, про документи щодо схвалення системи, дію яких він зупинив, скасував чи встановив щодо них інші обмеження, а на запит - також про видані ним документи щодо схвалення системи управління якістю.

5.10.13.9 Виробник подає ООВ, заявку на експертизу проекту.

5.10.13.10 У заявці визначаються питання проектування, виробництва і функціонування продукції. Заявка повинна давати змогу оцінити відповідність продукції вимогам технічного регламенту, що застосовуються до неї. Заявка повинна включати:

- 1) найменування та адресу виробника;
- 2) письмову заяву про те, що така сама заявка не була подана жодному іншому призначеному органу;
- 3) технічну документацію. Технічна документація повинна давати можливість оцінити відповідність продукції відповідним вимогам і включати опис проведення і результати належного аналізу та оцінки ризику (ризиків). У технічній документації повинні зазначатися застосовні вимоги та пов'язані з проведенням оцінки відповідності питання проектування, виробництва і функціонування продукції. Технічна документація повинна у відповідних випадках містити принаймні такі елементи:
 - загальний опис продукції;
 - ескізний проект, виробничі креслення та схеми компонентів, складальних вузлів, електричних кіл тощо;
 - описи та пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень і схем та функціонування продукції;
 - список застосованих повністю чи частково національних стандартів та/або інших відповідних технічних специфікацій, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, а в разі, коли зазначені стандарти не були застосовані, - описи рішень, прийнятих з метою забезпечення відповідності суттєвим вимогам технічного регламенту. У разі часткового застосування національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, у технічній документації повинні зазначатися їх частини, які були застосовані;

- результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень тощо; протоколи випробувань;
- підтвердні докази щодо адекватності технічного проекту. Такі підтвердні докази повинні містити посилання на всі використані документи, зокрема якщо відповідні національні стандарти та/або технічні специфікації, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, не були застосовані повністю. У разі потреби підтвердні докази повинні включати результати випробувань, проведених відповідною лабораторією виробника або іншою випробувальною лабораторією від імені виробника та під його відповідальність.

5.10.13.11 ООВ досліджує заявку та в разі коли проект відповідає вимогам технічного регламенту, що застосовуються до відповідної продукції, реєструє сертифікат в Реєстрі, укладає ліцензійну угоду з заявником та надає замовнику сертифікат видає виробнику сертифікат експертизи проекту під його власний підпис в Журналі реєстрації сертифікатів. У такому сертифікаті зазначаються найменування і адреса виробника, висновки дослідження, умови чинності сертифіката (у разі наявності) та дані, необхідні для ідентифікації затвердженого проекту. До сертифіката експертизи проекту можуть додаватися один чи більше додатків.

У сертифікаті експертизи проекту та додатках до нього повинна міститися вся відповідна інформація, яка дає змогу оцінювати відповідність виготовленої продукції дослідженому проекту та у відповідних випадках здійснювати контроль під час експлуатації.

У разі коли проект не відповідає застосовним вимогам технічного регламенту, ООВ відмовляє у видачі сертифіката експертизи проекту та повідомляє про це заявнику з наданням докладного обґрунтування своєї відмови.

5.10.13.12 ООВ постійно відслідковує будь-які зміни в загальновизнаному сучасному стані розвитку техніки, які свідчать про те, що затверджений проект може вже не відповідати застосовним вимогам технічного регламенту, та повинен визначити потребу в подальшому дослідженні таких змін. У разі коли зазначені зміни потребують подальшого дослідження, призначений орган повинен повідомити про це виробнику.

Виробник повинен інформувати призначений орган, який видав сертифікат експертизи проекту, про всі модифікації затвердженого проекту, що можуть вплинути на відповідність суттєвим вимогам технічного регламенту або на умови чинності такого сертифіката. Такі модифікації потребують додаткового затвердження призначеним органом, який видав сертифікат експертизи проекту, у формі доповнення до первинного сертифіката експертизи проекту.

5.10.13.13 ООВ інформує орган, що призначає, про видані або скасовані ним сертифікати експертизи проекту та/або будь-які доповнення до них, а також періодично чи на запит органу, що призначає, подавати йому перелік відмов у видачі сертифіката та/або будь-яких доповнень до нього та сертифікатів експертизи проекту та/або будь-яких доповнень до них, дію яких він зупинив чи встановив щодо них інші обмеження.

ООВ інформує інші призначені органи про відмови у видачі сертифіката експертизи проекту та/або будь-яких доповнень до нього, про сертифікати та/або будь-які доповнення до них, які він скасував, зупинив дію чи встановив щодо них інші обмеження, а на запит - також про видані ним сертифікати експертизи проекту та/або доповнення до них.

Орган, що призначає, відповідні органи державного ринкового нагляду та інші призначені органи мають право на запити одержувати копію сертифікатів експертизи проекту та/або доповнень до них. Орган, що призначає, та відповідні органи державного ринкового нагляду мають право на запити одержувати копію технічної документації та результати досліджень, проведених призначеним органом.

ООВ зберігає копію сертифіката експертизи проекту, додатків і доповнень до нього, а також технічний файл, включаючи подану виробником документацію, до закінчення строку дії такого сертифіката.

5.10.13.14 Виробник зберігає копію сертифіката експертизи проекту, додатків і доповнень до нього разом із технічною документацією для подання на запити органів

державного ринкового нагляду протягом десяти років після введення в обіг останнього зразка моделі продукції.

5.10.13.15 Мета нагляду полягає в тому, щоб пересвідчитися в належному виконанні виробником обов'язків, пов'язаних із забезпеченням функціонування схваленої системи управління якістю.

5.10.13.16 Для цілей нагляду виробник зобов'язаний надавати призначеному органу доступ до місць проектування, виробництва, контролю, проведення випробувань і зберігання продукції, а також усю необхідну інформацію, зокрема:

- документацію стосовно системи управління якістю;
- протоколи (записи) щодо якості, передбачені тією частиною системи управління якістю, яка стосується проектування (результати аналізів, розрахунків, випробувань тощо);
- протоколи (записи) щодо якості, передбачені тією частиною системи управління якістю, яка стосується виробництва (звіти про інспектування, дані випробувань і калібрувань, звіти про кваліфікацію відповідного персоналу тощо).

5.10.13.17 ОССУ проводить періодичні аудити, щоб пересвідчитися в тому, що виробник підтримує в належному стані і застосовує систему управління якістю, а також подавати виробнику звіт про аудит. Проведення періодичних аудитів описані в описана в розділі 6 настанови з якості QM.01 ОССУ ТОВ “Промелектронсерт”.

5.10.13.8. Крім періодичних аудитів, ОССУ може здійснювати відвідування виробника без попередження. Під час таких відвідувань ОССУ у разі потреби може проводити випробування продукції або доручати їх проведення ООВ з метою перевірки належного функціонування системи управління якістю. Призначений орган повинен подавати виробнику звіт про відвідування, а в разі проведення випробувань продукції - також протокол випробувань.

5.10.13.9 Виробник наносить визначене в технічному регламенті маркування відповідності та під відповідальність призначеного органу, зазначеного в пункті 5.10.13.3, його ідентифікаційний номер на кожний окремий виріб, що відповідає застосовним вимогам такого технічного регламенту.

5.10.13.10 Виробник складає письмову декларацію про відповідність для кожної моделі продукції та зберігає її для подання на запити органів державного ринкового нагляду протягом десяти років після введення в обіг останнього зразка такої моделі. У декларації про відповідність зазначається інформація, яка дає змогу ідентифікувати модель продукції, для якої її складено, та номер сертифіката експертизи проекту.

Копія декларації про відповідність подається відповідним органам державного ринкового нагляду на їх запити.

5.10.13.11. Виробник протягом не менше ніж десяти років після введення в обіг останнього зразка моделі продукції зберігає для подання на запити органів державного ринкового нагляду:

- документацію стосовно системи управління якістю, зазначену в пункті 5.10.13.3;
- документацію щодо схвалених змін, зазначених у пункті 5.10.13.7;
- рішення, звіти та протоколи призначеного органу, зазначені в пункті 5.10.13.7, пункті 5.10.13.17 і пункті 5.10.13.18.

5.10.13.12 У випадку подачі клієнтом заяви на взяття декларації на облік, ООВ аналізує заявку, надану технічну документацію, сертифікат експертизи проекту та декларацію про відповідність і складає протокол аналізу наданої документації. Інформацію для протоколу (або звіту) аналізу готують відповідні виконавці, але прийняття рішення згідно нього здійснює керівник ООВ або заступник керівника ООВ, які не приймали участь у виконанні зазначених робіт.

5.10.13.13 За умов прийняття рішення про можливість взяття на облік декларації про відповідність, ООВ ставить на облік декларацію про відповідність у реєстрі призначеного ООВ та надає замовнику під його власний підпис в “Журналі реєстрації заяв щодо проведення оцінки відповідності” відповідно до вимог “Тимчасового порядку обліку декларацій про відповідність та надання інформації щодо облікованих декларацій про

відповідність”, затвердженого Наказом Держспоживстандарту України від 06.03.2009р. № 99, із змінами, внесеними згідно з Наказом Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики від 30.07.2009р. №277.

5.10.13.14 У випадку відмови у взятті на облік декларації про відповідність продукції, ООВ направляє заявнику повідомлення про відмову та реєструє її в “Журналі реєстрації заяв щодо проведення оцінки відповідності” і відповідно до вимог “Тимчасового порядку обліку декларацій про відповідність та надання інформації щодо облікованих декларацій про відповідність”, затвердженого Наказом Держспоживстандарту України від 06.03.2009р. № 99, із змінами, внесеними згідно з Наказом Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики від 30.07.2009р. №277.

5.10.3.15 Повторний аналіз наданої заявником документації, може бути проведений тільки після подання нової заявки та подання до ООВ переконливих доказів проведення заявником коригувальних заходів щодо усунення причин, що викликали відмову у взятті на облік декларації про відповідність.

5.10.3.16 Термін дії сертифікату експертизи проекту та обліку декларації про відповідність може встановлюватися конкретним технічним регламентом, термінами дії висновками відповідних контролюючих організацій (Міністерства охорони здоров'я та інш. – за необхідністю), інш. документами, які стали підставою для взяття декларації на облік або бути не обмеженим.

Термін дії сертифікати експертизи проекту та обліку декларації про відповідність на продукцію не продовжується. Для отримання документів про відповідність на новий термі, клієнт надсилає до ООВ нову заявку та технічну документацію, а ООВ здійснює роботи згідно цього розділу.

5.11 Фінансування робіт з сертифікації та оцінки відповідності продукції за вищенаведеними схемами (моделями) та модулями здійснюється на основі договорів, неодмінною умовою яких є попередня оплата виконання робіт, що забезпечує незалежність дій ООВ під час прийняття рішення щодо результатів сертифікації та оцінки відповідності. При визначенні вартості цих робіт застосовуються діючі в Україні нормативи трудомісткості при встановленні вартості робіт і послуг із сертифікації та оцінки відповідності, заснованих на нормуванні трудозатрат і витрат матеріальних ресурсів на проведення робіт. Вартості робіт і послуг із сертифікації та оцінки відповідності продукції, що установлені за цими нормативами трудомісткості, затверджуються керівником ООВ й періодично переглядаються.

У випадках обґрунтованої відмови у видачі документів про сертифікацію або підтвердження відповідності, або їх анулювання, кошти, що були перераховані клієнтом за виконання робіт з сертифікації та оцінки відповідності продукції, не повертаються.

5.12 Офіційна мова спілкування - українська, російська, англійська (за вибором замовника).

6 ПРОЦЕДУРА РОЗГЛЯДУ СКАРГ ТА АПЕЛЯЦІЙ

6.1 Терміни та визначення

скарга – вираження незадоволеності діями ООВ з боку особи чи організації з очікуванням відповіді або рішення;

апеляція – запит об'єкту оцінки відповідності в ООВ про перегляд рішення, прийнятого стосовно об'єкту оцінки.

6.2 Політика ООВ щодо розгляду скарг та апеляцій

Політика ООВ у вирішенні спірних питань між ООВ та клієнтом полягає у пошуках взаємоприйнятних рішень. У випадку, коли не знайдено порозуміння з клієнтом і клієнт не згоден з діями чи/або рішеннями ООВ, пов'язаних з сертифікацією та оцінкою відповідності

продукції, він може виразити своє незадоволення (претензію) шляхом подання скарги або апеляції.

Подавцем скарги чи апеляції можуть бути фізичні та юридичні особи, які приймають участь у процесі сертифікації (оцінки відповідності) або зацікавлені в результатах сертифікації (оцінки відповідності). Подання скарги чи апеляції не зупиняє і не припиняє дії рішення, прийнятого ООВ.

6.3 Зобов'язання ООВ.

ООВ бере на себе зобов'язання і забезпечує:

- реєстрацію і розгляд усіх скарг і апеляцій;
- інформованість зацікавлених сторін;
- залучення до розгляду скарг і апеляцій незалежного персоналу, який не має відношення до предмету скарги чи апеляції;
- максимальну об'єктивності при розгляді скарг і апеляцій;
- конфіденційність, в частині, що стосується скаржника та предмета скарги;
- повідомлення про прийняте рішення;
- проведення, за необхідності, коригувальних заходів;
- реєстрацію та оцінювання результативності здійснених заходів.

6.4 Що можна оскаржити.

Можуть бути оскаржені, зокрема, такі дії та рішення ООВ:

- а) дії стосовно сертифікації та оцінки відповідності продукції:
 - порушення правил та процедур сертифікації та оцінки відповідності продукції;
 - інші дії ООВ (у тому числі тиск з боку посадових осіб, який міг би впливати на результати сертифікації та оцінки відповідності), що стосуються сертифікації та оцінки відповідності продукції або атестації аудиторів (експертів), якщо вони призвели до порушення його прав та інтересів;
- б) дії стосовно прийняття рішення:
 - відмова у прийнятті до розгляду заявки на сертифікацію або оцінку відповідності продукції;
 - прийняття рішення про відмову в сертифікації продукції, підтвердженні відповідності;
 - призупинення або припинення (скасування) дії документів про сертифікацію та або підтвердження відповідності;
 - рішення, яке прийняте за результатами розгляду скарги;

6.5 Загальні положення

6.5.1 Скарги та апеляції подаються на адресу ООВ на ім'я керівника ООВ. Термін подачі апеляції не повинен перевищувати одного місяця від дня одержання рішення ООВ або відмови у відновленні порушених прав з боку керівництва ОС.

6.5.2 У скарзі чи апеляції має бути чітко викладена суть справи та претензії до ООВ. До апеляції повинні додаватись усі необхідні документи й матеріали, які підтверджують і пояснюють факти, що містяться в апеляції.

6.5.3 Усі скарги та апеляції, окрім тих, за якими неможливо встановити авторство, підлягають обов'язковій реєстрації.

6.5.4 Реєстрація скарг та апеляцій, а саме: дата реєстрації, зміст скарги, рішення по ним (з описом коригувальних дій, якщо такі необхідні), а, також, всі необхідні відмітки здійснюється в "Журналі реєстрації апеляцій та скарг". Подавець скарги чи апеляції може у будь-який час відізвати подану скаргу чи апеляцію. У цьому випадку розгляд скарги чи апеляції зупиняється. Розгляд питання, порушеного у цій апеляції чи скарзі, вдруге не проводиться.

Відповідальність за процес обробки скарги чи апеляції (реєстрацію, оцінку, інформування, відстежування), що надходять до ООВ, з приводу його діяльності, несе представник керівництва з якості.

6.6 Розглядання скарги

6.6.1 Підтвердження отримання скарги

Отримання кожної скарги відразу підтверджується скажникові у прийнятний для нього спосіб, а саме поштою, телефоном, телефаксом, електронною поштою та ін.

Після отримання скарги або апеляції, ООВ визначає, чи скарга або апеляція стосується сертифікаційної діяльності, за яку він відповідає, і якщо так, розглядає її.

6.6.2 Відстежування скарги

Скарга відстежується з моменту початкового отримання протягом усього процесу доти, доки її не буде задоволено або не буде прийнято остаточне рішення. Поточний статус скарги повідомляється скажнику на його запит.

6.6.3 Початкове оцінювання скарги

Після отримання кожної скарги вона спочатку оцінюється з погляду таких критеріїв, як суттєвість, наслідки для безпеки, складність, вплив, а також потреба та можливість виконання негайної дії.

ООВ несе відповідальність за збирання і перевірку всієї необхідної інформації (до можливого ступеня), щоб прийняти рішення щодо скарги або апеляції.

6.6.4 Ретельне розглядання скарг

ООВ докладає всіх прийнятних зусиль для ретельного розглядання всіх відповідних обставин і вивчення всієї відповідної інформації стосовно скарги. Рівень ретельного розглядання залежить від важливості, частоти виникнення та суттєвості скарги.

6.6.5 Реагування на скарги

На підставі відповідного ретельного розглядання ООВ пропонує прийнятний спосіб реагування на скаргу, наприклад, вирішення проблеми та запобігання її виникненню в майбутньому, це може передбачати:

- інформування зацікавлених сторін;
- повернення коштів;
- передавання на розгляд;
- фінансову або іншу допомогу;
- відшкодування або вибачення;
- доброзичливий дарунок чи символічну відзнаку;
- коригувальні та запобіжні дії, у точу числі, додаткове навчання, зазначення змін у процедурі, процесі, політиці чи методиці у зв'язку зі скаргами.

Питання, які при цьому розглядаються, можуть охоплювати:

- вивчення всіх аспектів скарги;
- подальші дії, якщо це прийнятно;
- пропонування, якщо це прийнятно, способів розв'язання проблем іншим, хто, можливо, постраждав у той самий спосіб, що й скажник, але не подав офіційної скарги;
- рівень повноваження щодо різних реагувань;
- розповсюджування інформації відповідному персоналу.

6.6.6 Повідомлення про рішення

Пов'язані зі скаргою рішення чи будь-яка дія стосовно скажника або залученого персоналу повідомляються їм відразу після прийняття рішення чи вибору дії у прийнятний для них спосіб.

Рішення за результатами розгляду скарги приймає або її аналізування та затвердження проводять особи, що не були залучені до сертифікаційної діяльності, пов'язаної зі скаргою.

У випадку надходження анонімної скарги, керівництво ООВ приймає відповідне рішення щодо неї згідно з п. 6.6.7 але без повідомлення про це оскаржувача.

6.6.7 Закриття скарги

По кожному факту оскарження дій чи рішень ООВ, керівництво ООВ приймає відповідне рішення й сповіщає про це оскаржувача.

Якщо за результатами аналізу поданої скарги, керівництво ООВ приймає рішення щодо задоволення скарги позивача, ООВ здійснює відповідні коригувальні заходи.

Якщо скаржник погоджується із запропонованим рішенням або запропонованою дією, тоді рішення чи дія виконуються.

Якщо скаржник відхиляє запропоноване рішення, тоді він може подати апеляцію, яка розглядається згідно з відповідною процедурою.

6.7 Процедура розгляду апеляцій

6.7.1 Для розгляду апеляції створюється апеляційна комісія.

Керівник ООВ готує пропозиції щодо складу комісії, для розгляду поданої апеляції (далі – Комісія), враховуючи що:

- кількість членів Комісії повинна бути не менше ніж 3;
- враховано баланс усіх інтересів пов'язаних предметом апеляції;
- члени комісії незалежні від фінансових, корпоративних або родинних інтересів з конфліктуючими сторонами.

В склад Комісії щодо розгляду апеляцій не може включений персонал, в т.ч. керівний, який був задіяний в постачанні, розробці та обслуговуванні продукції клієнта чи постачальника, апеляція, якого розглядається (протягом останніх двох років), або консультував його щодо методів вирішування питань, що перешкоджають сертифікації, на яку претендував подавач апеляції, а також будь-який персонал, який міг би негативно вплинути на конфіденційність, об'єктивність та неупередженість процесу розгляду апеляції.

Пропозиції щодо складу Комісії передаються на розгляд Ради ООВ яка узгоджує склад Комісії. Робота Комісії здійснюється на добровільних і громадських засадах.

6.7.2 Комісія у своїй діяльності керується чинним законодавством України у тому числі нормативно-правовими актами з питань сертифікації та оцінки відповідності продукції, а також правилами та процедурами, що діють у ООВ.

6.7.3 Члени Комісії зобов'язані дотримуватись конфіденційності щодо інформації, отриманої під час роботи Комісії.

6.7.4 Усі наявні матеріали передаються Комісії, яка розглядає апеляцію у місячний термін від дня її надходження. Комісія може вимагати від ООВ та подавця апеляції надання додаткових документів, якщо це необхідно для розгляду апеляції.

6.7.5 На розгляд апеляції запрошуються представники ООВ та подавця апеляції. Вони можуть виступати, задавати питання, давати відповіді, робити заяви, коментувати факти, що викладені в наданих документах і матеріалах. Обговорення результатів розгляду апеляції та прийняття рішення щодо апеляції проводяться на засіданнях тільки членів Комісії. Протокол засідання Комісії має чітко і коротко описувати суть апеляції, зміст усіх запитань, відповідей і виступів. Протокол засідання Комісії підписуються її членами.

6.7.6 Рішення Комісії приймається більшістю голосів і є правочинним, якщо у засіданні, на якому воно приймалось, брали участь не менше ніж троє членів Комісії. Рішення Комісії мають бути підписані всіма її членами, що проголосували за нього. Якщо Комісія визнає дії ООВ, що оскаржуються, не правочинними, вона приймає рішення про обґрунтованість апеляції. Якщо Комісія визнає дії ООВ, що оскаржуються, правочинними, вона приймає рішення про відмову у задовільненні апеляції. Рішення Комісії доводиться до відома ОС та подавця апеляції протягом 5 днів з дати прийняття рішення.

6.7.7 У разі незгоди подавця апеляції або ООВ з рішенням Комісії, вони мають право звернутися в Орган з акредитації, який надав повноваження ООВ для проведення робіт з сертифікації продукції.

6.7.8 Протоколи засідань та рішення Комісії зберігаються у секретаря Ради ООВ.

6.8 Непорозуміння (спірні питання) з будь-якою особою або організацією, які можуть виникнути в ході проведення робіт з сертифікації та оцінки відповідності продукції,

вирішуються шляхом пошуку взаємоприйнятих рішень через перпереговори та листування, та у випадку необхідності, укладання протоколу розбіжностей.

