

Міністерство освіти і науки України
ХАРКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ АВТОМОБІЛЬНО-ДОРОЖНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ
до практичних занять з дисципліни
“Сертифікація продукції”
для студентів спеціальності 015.13 «Професійна освіта.
Метрологія, стандартизація, сертифікація»

Затверджено методичною
радою університету,
протокол № від 2018 р.

Харків 2018

Віддруковано видавництвом
Харківського національного автомобільно-дорожнього університету

Укладачі: БАЙЦУР Максим Вячеславович
ШЕЇН Віталій Сергійович

Кафедра технології машинобудування і ремонту машин

ДЕКЛАРУВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ

Мета роботи – ознайомитися з процедурою підтвердження відповідності декларуванням.

У випадках, визначених у технічних регламентах, якими передбачене застосування процедур оцінки відповідності, виробник або уповноважений представник (від імені та під відповідальність виробника) повинен скласти декларацію про відповідність.

Декларування відповідності – процедура, за допомогою якої виробник або вповноважена ним особа під свою відповідальність документально засвідчує, що продукція відповідає встановленим законодавством вимогам.

Документ про відповідність - декларація, протокол, звіт, висновок, свідоцтво, сертифікат (у тому числі сертифікат відповідності) або будь-який інший документ, що підтверджує виконання певних вимог, що стосуються об'єкта оцінки відповідності.

Декларація відповідності - письмова заява виробника про те, що виконання певних вимог, що стосуються об'єкта оцінки відповідності, було доведено.

Метою декларації є підтвердження відповідності конкретної продукції вимогам стандартів чи інших нормативних документів, а також зазначення відповідальних за цю відповідність.

Виробник шляхом складання декларації бере на себе відповідальність за відповідність продукції вимогам, визначеним у відповідних технічних регламентах.

Декларація складається стосовно конкретної продукції або групи однорідної продукції, до якої технічним регламентом встановлені єдині вимоги, на підставі технічної документації, що підтверджує її відповідність цим вимогам.

Декларація про відповідність складається згідно з вимогами до її змісту, примірною структурою чи формою, що встановлюються відповідними технічними регламентами. Вона, як правило, публікується у вигляді окремого документа, форма якого встановлена відповідним технічним регламентом.

У разі якщо на певний вид продукції поширюється дія кількох технічних регламентів, що вимагають складання декларації про відповідність, повинна бути складена єдина декларація про відповідність стосовно всіх таких технічних регламентів, якщо це передбачено відповідними технічними регламентами. В такій декларації про відповідність повинні бути зазначені відповідні технічні регламенти, включаючи відомості про їх офіційне опублікування. Єдина декларація про відповідність може також мати форму досьє, яке складається з відповідних окремих декларацій про відповідність.

Декларація про відповідність повинна бути складена державною мовою, а в разі, якщо вона була складена іншою мовою, - перекладена на державну мову. Якщо оригінал Декларації складений не українською мовою, то її переклад на українську повинен надавати виробник або його уповноважений представник, або постачальник продукції в Україну. Окремими технічними регламентами можуть бути встановлені вимоги щодо додаткового застосування в декларації про відповідність або її копії інших мов.

Декларація про відповідність повинна ґрунтуватися на випробуванні чи оцінюванні відповідності, проведеному першою, другою чи третьою стороною.

Постачальник може вказувати в декларації, на свій розсуд, про проведення випробувань продукції в акредитованій лабораторії, про наявність сертифіката на систему якості, реалізацію інших заходів з оцінювання відповідності.

Декларація повинна містити достатню інформацію, яка б дозволяла користувачеві ідентифікувати постачальника, який подає декларацію, продукцію, що постачається, стандарти чи інші нормативні документи, на які посилається декларація, а також особу, яка підписує декларацію.

Декларація повинна містити таку інформацію:

- назву та адресу постачальника;
- ідентифікацію продукції (назву, код за товарною номенклатурою зовнішньоекономічної діяльності (ТН ЗЕД), номер типу або моделі, номер партії або серії, дату виготовлення тощо);
- ствердження про відповідність;
- позначення і назви стандартів чи інших нормативних документів, на які даються посилання в декларації;

- місце і дату публікації декларації;
- прізвище і посаду особи, яка підписала декларацію.

Декларація повинна бути підписана уповноваженою посадовою особою постачальника і завірена печаткою.

Декларація може містити додаткову інформацію про результати оцінювання відповідності, на яких вона ґрунтується, наприклад:

- посилання на протоколи випробувань акредитованої лабораторії;
- посилання на сертифіковану систему якості;
- назву та адресу залученої випробувальної акредитованої лабораторії чи органу з сертифікації;
- дані про акредитацію лабораторії чи органу з сертифікації.

Складання декларації про відповідність

Декларація складається виробником або його уповноваженим представником, або постачальником, що відповідає за введення продукції в обіг. При цьому уповноважений представник і постачальник повинен бути резидентами України офіційно уповноваженими виробником (на підставі договору та оформленої довіреності у встановленому порядку) на введення продукції в обіг (розміщення на ринку) в Україні, і повинні нести повну відповідальність за відповідність продукції.

Для декларування відповідності продукції вимогам технічного регламенту (ТР) необхідно підготувати технічну документацію, яка є доказовою базою відповідності продукції вимогам технічного регламенту. До складу технічної документації повинні входити загальний опис продукції, мінімально необхідні документи зі складу конструкторської документації, що вимагаються для ідентифікації продукції і підтвердження її відповідності вимогам ТР, протоколи випробувань, сертифікати підтвердження типу та відповідності (в залежності від обраного модуля оцінки відповідності) та інші документи.

Комплект документів, які є доказовою базою відповідності продукції вимогам, встановленим технічним регламентом, повинен зберігатися в офіційно уповноваженого представника (постачальника) в Україну.

Декларація виробника повинна проходити процедуру реєстрації в органі з оцінки відповідності (ООВ), яка в загальному випадку містить такі етапи:

- подання на розгляд заяви на проведення реєстрації декларації;
- ознайомлення заявника з його правами і обов'язками;
- укладання договору на проведення робіт з аналізу, експертизи документів та реєстрації декларації;
- перевірка (експертиза) повноти підтверджувальних документів і правильності складеної декларації;
- прийняття рішення щодо можливості внесення декларації до Реєстру ООВ.

Для проведення декларування відповідності заявник подає до ООВ заяву за встановленою формою, яка реєструється в журналі обліку заяв.

До заяви додається:

- заповнена та підписана декларація про відповідність;
- свідоцтво про реєстрацію фірми заявника (уповноваженого представника);
- інформація про декларанта;
- доручення постачальника (виробника) на право декларування відповідності продукції (за необхідності);
- загальним опис продукції;
- нормативні документи, у яких установлені вимоги до продукції;
- документи виробника продукції, що засвідчують якість та безпеку продукції, згідно з переліком технічної документації для підготовки декларації:
- конструкторську і технологічну документацію на продукцію;
- сертифікати походження;
- сертифікати відповідності та протоколи випробувань сировини, матеріалів, комплектувальних виробів (за наявності);
- сертифікати на систему управління якістю (за наявності);
- іноземні сертифікати відповідності та протоколи випробувань на конкретну продукцію, при наявності в них підтвердження відповідності вимогам, що не суперечать встановленим у нормативних документах України;

- сертифікати відповідності, видані в рамках систем оцінки (підтвердження) відповідності, до яких приєдналася Україна, та з якими укладені відповідні угоди про взаємне визнання результатів робіт з оцінки відповідності;

- протоколи випробувань продукції, які можуть бути визнані відповідно до чинного законодавства України;

- протоколи приймальних, приймально-здавальних, періодичних і інших випробувань продукції, проведених заявником (за необхідності);

- документи стосовно умов виробництва продукції;

- протокол аналізу ризиків (обов'язково);

- протокол валідації процесу стерилізації (в разі стерильної продукції);

- зразок маркування;

- товаросупроводжувальні документи;

- санітарно-гігієнічні висновки (за наявності);

- дозвільні документи на введення продукції на територію України (при необхідності);

- інші документи (за необхідності) на вимогу ООВ.

Усі документи прошиваються та завіряються печаткою заявника.

За результатами розгляду заяви ООВ готує договір на проведення робіт з оцінки відповідності та надсилає його заявнику.

Термін розгляду заяви, проведення аналізу документації та прийняття на облік декларації про відповідність не повинний перевищувати 5 робочих днів з дня одержання заяви та внесення платні згідно договору.

Під час експертизи наданої документації ООВ перевіряє:

- документи, які підтверджують правомочність декларанта видавати декларацію;

- правильність та повноту інформації, зазначеної в декларації про відповідність;

- повноту та правильність визначення нормативних документів, передбачених для оцінки відповідності конкретної продукції;

- достатність наданих документів для підтвердження відповідності продукції зазначеним в декларації нормативним документам.

За позитивних результатів експертизи документів, ООВ готує

висновок про реєстрацію декларації про відповідність.

За негативних результатів експертизи документів, ООВ готує рішення про відмову у прийнятті на облік декларації про відповідність, в якому зазначає підстави для такої відмови.

За наявності позитивного висновку ООВ, реєструє декларацію про відповідність в електронному Реєстрі, присвоює реєстраційний номер декларації, який містить код органу сертифікації та порядковий номер самої декларації відповідності, та видає зареєстрований оригінал заявнику. Інформація про зареєстровані декларації про відповідність розміщується на веб-сайті ООВ.

Декларація про відповідність набирає чинності з дня її прийняття на облік, має юридичну силу і діє на всій території України. Термін дії декларації про відповідність визначається ООВ на підставі закону України «Про захист прав споживачів», з урахуванням результатів аналізу наданої документації, гарантійного терміну, терміну придатності (експлуатації) продукції. В інших випадках, декларація про відповідність видається на термін дії сертифікату системи управління якістю.

У разі відмови у прийнятті на облік декларації про відповідність:

- декларант може повторно подати заяву про прийняття на облік декларації про відповідність разом із додатковими документами, які усунуть підстави для відмови у прийнятті на облік декларації;
- декларант може оскаржити рішенням ООВ;
- декларант може подати окрему заяву до ООВ на проведення робіт з підтвердження відповідності продукції встановленим вимогам з метою видачі сертифікату відповідності.

В разі закінчення терміну дії декларації про відповідність заява на реєстрацію декларації про відповідність подається на наступний термін.

Виробник має право маркувати продукцію національним знаком відповідності технічним регламентам за наявності декларації про відповідність.

Реалізація продукції (у тому числі імпортованих товарів) без маркування національним знаком відповідності та без декларації про відповідність забороняється.

При зміні нормативних документів, наведених у декларації, а також реорганізації заявнику необхідно скласти нову декларацію з подальшою її реєстрацією на термін раніше зареєстрованої декларації, в яку вносяться зміни. При цьому видані раніше декларації, в які вносяться зміни, скасовуються.

Технічними регламентами, якими передбачене застосування процедур оцінки відповідності, можуть передбачатися інші, крім складення декларації про відповідність, випадки декларування відповідності вимогам технічних регламентів.

Практична робота 2

МОДУЛІ ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ ТЕХНІЧНИМ РЕГЛАМЕНТАМ

Мета роботи – ознайомлення з особливостями модулів оцінки відповідності технічним регламентам

В багатьох випадках технічними регламентами передбачене застосування процедур оцінки відповідності. Такі процедури та правила їх використання містяться або в самих технічних регламентах, або окремо затверджуються Кабінетом Міністрів України у вигляді модулів оцінки відповідності.

Затверджені та використовуються наступні модулі: модуль А (внутрішній контроль виробництва); модуль А1 (внутрішній контроль виробництва з проведенням випробувань продукції під наглядом), модуль А2 (внутрішній контроль виробництва з проведенням перевірок продукції під наглядом через певні інтервали часу); модуль В (експертиза типу); модуль С (відповідність типові на основі внутрішнього контролю виробництва); модуль С1 (відповідність типові на основі внутрішнього контролю виробництва з проведенням випробувань продукції під наглядом); модуль С2 (відповідність типові на основі внутрішнього контролю виробництва з проведенням перевірок продукції під наглядом через певні інтервали часу); модуль D (відповідність типові на основі забезпечення якості виробничого процесу); модуль D1 (забезпечення якості виробничого процесу); модуль E (відповідність типові на основі забезпечення

якості продукції); модуль E1 (забезпечення якості контролю та проведення випробувань готової продукції); модуль F (відповідність типові на основі перевірки продукції); модуль F1 (відповідність на основі перевірки продукції); модуль G (відповідність на основі перевірки одиниці продукції); модуль H (відповідність на основі цілковитого забезпечення якості); модуль H1 (відповідність на основі цілковитого забезпечення якості з експертизою проекту).

Характеристика модулів

При використанні модулів **A, A1, A2** виробник гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідна продукція відповідає вимогам технічного регламенту, що застосовуються до неї.

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

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.

При використанні модуля **A** перевірка продукції не відбувається, а її якість контролюється самим виробником. Виробник вживає всіх заходів, необхідних для того, щоб виробничий процес і його моніторинг забезпечували відповідність виготовленої продукції технічній документації та вимогам технічного регламенту, що застосовуються до такої продукції.

При використанні модуля **A1** 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.

При використанні модуля **A2** 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 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 то-

го, 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.

При використанні модуля **В** призначений орган досліджує технічний проект продукції та перевіряє і засвідчує, що технічний проект такої продукції відповідає вимогам технічного регламенту, що застосовуються до неї.

Експертиза типу може бути виконана одним з наведених способів:

1) дослідження зразка завершеної продукції, що є репрезентативним для передбаченого виробництва (експертиза типового зразка);

2) оцінка адекватності технічного проекту продукції шляхом експертизи технічної документації та підтвердних доказів з дослідженням однієї або кількох критичних частин зразків продукції, що є репрезентативними для передбаченого виробництва (поєднання експертизи типового зразка та його проекту);

3) оцінка адекватності технічного проекту продукції шляхом експертизи технічної документації та підтвердних доказів без дослідження зразка (експертиза проекту типового зразка).

Виробник подає лише одному призначеному органу за своїм вибором заявку 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 (як при використанні модулів **A**, **A1**, **A2**);

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 стан-

дарту 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.

Призначений орган стосовно продукції проводить експертизу технічної документації та підтвердних доказів для оцінки адекватності технічного проекту продукції.

Стосовно зразка (зразків):

- перевіряє відповідність виготовлення зразка (зразків) технічній документації та визначає елементи зразка (зразків), що спроектовані згідно із застосованими положеннями відповідних національних стандартів та/або технічних специфікацій, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, а також елементи, що спроектовані без застосування відповідних положень зазначених стандартів.

- якщо виробник застосував рішення, визначені 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.

- якщо не були застосовані рішення, визначені 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;

- узгоджує з виробником місце, в якому будуть проводитися дослідження і випробування.

Призначений орган складає звіт про спінування, в якому наводяться дані про діяльність 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.

У разі коли типовий зразок відповідає вимогам конкретного технічного регламенту, що застосовуються до відповідної продукції, призначений орган видає виробнику сертифікат експертизи типу. 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 повинна міститися вся відповідна інформація, яка дає змогу оцінювати відповідність виготовленої продукції дослідженому типовому зразку та здійснювати контроль під час експлуатації.

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.

Призначений орган повинен постійно відслідковувати будь-які зміни в загально визнаному сучасному стані розвитку техніки, які свідчать про те, що затверджений тип може вже не відповідати застосовним вимогам технічного регламенту, та повинен визначити погребу 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 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 погребують додаткового затвердження у формі доповнення до первинного сертифіката експертизи типу.

Кожен призначений орган повинен інформувати 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.

Кожен призначений орган повинен інформувати 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.

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

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

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.

При використанні модуля **C**, **C1** та **C2** виробник гарантує і заявляє, що продукція відповідає типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам технічного регламенту, що застосовуються до зазначеної продукції.

При цьому 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.

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.

При використанні модуля **C** відбувається внутрішній контроль виробництва та випробування продукції.

При використанні модуля **C1** за вибором виробника зазначені випробування проводяться його акредитованою випробувальною лабораторією або під відповідальність призначеного органу, обраного виробником.

При використанні модуля **C2** 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 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

При використанні модулів **D**, **E** і **F** виробник 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.

При використанні модулів **D1**, **E1**, **F1**, **H** і **H1** виробник гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що продукція відповідає вимогам технічного регламенту, що застосовуються до неї.

При використанні модуля **G** виробник гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідний виріб відповідає вимогам технічного регламенту, що застосовуються до зазначеного виробу.

При цьому виробник забезпечує функціонування схваленої системи управління якістю для виробництва, контролю та проведення випробувань готової продукції (для модулів **D**, **E**, **D1**, **E1**, **H** і **H1**), а також вживає всіх заходів, необхідних для того, щоб виробничий процес і його моніторинг забезпечували відповідність виготовленої продукції затвердженому типові, описаному в сертифікаті експертизи типу (для модулів **D**, **E** і **F**), та вимогам технічного регламенту, що застосовуються до такої продукції (для усіх модулів).

При використанні модулів **D**, **D1**, **E**, **E1**, **H** і **H1** відбувається перевірка системи управління якістю. Виробник подає обраному ним призначеному органу:

- 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;

- 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.

Система управління якістю повинна забезпечувати відповідність продукції типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам технічного регламенту, що застосовуються до зазначеної продукції.

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 ефективного функціонування системи управління якістю.

Призначений орган оцінює систему управління якістю з метою визначення її відповідності вимогам.

Призначений орган робить припущення, яке визнається достовірним, поки не буде доведено інше, про відповідність вимогам 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 оцінювання 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 з метою перевірки здатності виробника ідентифікувати відповідні вимоги технічного регламенту та проводити необхідні дослідження для забезпечення відповідності продукції таким вимогам.

Призначений орган повідомляє виробнику про прийняте рішення. Зазначене повідомлення повинне містити висновки аудиту та обґрунтоване рішення щодо оцінки.

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

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

Призначений орган оцінює будь-які запропоновані зміни та приймає рішення щодо здатності зміненої системи управління якістю надалі відповідати вимогам чи необхідності проведення повторної оцінки.

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

При використанні модулів **D1**, **E1**, **F1** та **G** 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 технічних специфікацій, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, а в разі, коли зазначені стандарти не були застосовані, - описи відповідних технічних специфікацій, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам технічного регламенту. У разі часткового застосування національних стандартів, відповід-

ність 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.

При використанні модулів **F** і **F1** обраний виробником призначений орган проводить належні дослідження і випробування з метою перевірки відповідності продукції затвердженому типові, описаному в сертифікаті експертизи типу (модуль **F**), та відповідним вимогам технічного регламенту та з метою перевірки відповідності продукції застосовним вимогам технічного регламенту (модуль **F1**).

За вибором виробника дослідження і випробування для перевірки відповідності продукції відповідним вимогам проводяться шляхом дослідження та випробування кожного виробу згідно або шляхом дослідження та випробування продукції із застосуванням статистичних методів.

При перевірці відповідності шляхом дослідження та випробування кожного виробу 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.

При дослідженні та випробуванні продукції із застосуванням статистичних методів 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.

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 від-

повідному 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.

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.

За результатами перевірки продукції 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.

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.

При використанні модуля **G** обраний виробником призначений орган 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.

Призначений орган видає сертифікат відповідності стосовно проведених досліджень і випробувань та наносить свій ідентифіка-

ційний 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.

При використанні модуля **Н1** виробник подає призначеному органу заявку на експертизу проекту.

У заявці повинні бути визначені 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.

Призначений орган досліджує заявку та в разі коли проект відповідає вимогам технічного регламенту, що застосовуються до відповідної продукції, видає виробнику сертифікат експертизи проекту. 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, призначений орган відмовляє у видачі сертифіката експертизи проекту та повідомляє про це заявнику з наданням докладного обґрунтування своєї відмови.

Призначений орган повинен постійно відслідковувати будь-які зміни в загально визнаному 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 вимо-

гам 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.

Кожен призначений орган повинен інформувати орган, що призначає, про видані або скасовані ним сертифікати експертизи проекту та/або будь-які доповнення до цих, 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.

Кожен призначений орган повинен інформувати 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.

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

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.

При використанні модулів **D**, **D1**, **E**, **E1**, **H** і **H1** здійснюється нагляд під відповідальністю призначеного органу. Мета нагляду полягає в тому, щоб пересвідчитися в належному виконанні виробни-

ком обов'язків, пов'язаних із забезпеченням функціонування схваленної системи управління якістю.

Для цілей нагляду виробник запов'язаний надавати призначеному органу доступ до місць виробництва, контролю, проведення випробувань і зберігання продукції, а також усю 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).

Призначений орган повинен проводити періодичні аудити, щоб пересвідчитися в тому, що виробник підтримує в належному стані і застосовує систему управління якістю, а також подавати виробнику звіт про аудит.

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

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

- документацію, зазначену вище;
- документацію щодо схвалених змін;
- рішення, звіти та протоколи призначеного органу.

Кожен призначений орган повинен інформувала орган, що призначає, про видані або скасовані ним документи щодо схвалення системи управління якістю, а також періодично чи на запит органу, що призначає, подавати 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.

Кожен призначений орган повинен інформувати інші призначені органи про відмови у видачі документів щодо схвалення сис-

теми 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.

Правила використання модулів оцінки відповідності

Процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів застосовуються виробниками. Виробники та інші особи застосовують процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів самостійно, а у випадках, визначених у технічних регламентах чи передбачених ними процедурах оцінки відповідності, – із залученням відповідних органів з оцінки відповідності.

Модулі обираються згідно з такими критеріями:

- придатність відповідного модуля для виду продукції.
- характер ризиків, властивих продукції, та міра, якою оцінка відповідності відповідає виду та ступеню ризику;
- необхідність забезпечення надання виробнику можливості вибору між модулями, які передбачають забезпечення якості, та модулями, які передбачають сертифікацію продукції (у разі коли залучення третьої сторони є обов'язковим).
- необхідність уникнення використання модулів, занадто обтяжливих стосовно ризиків, відображених у відповідному технічному регламенті.

У разі коли на продукцію поширюється дія кількох технічних регламентів, необхідно забезпечити узгодженість процедур оцінки відповідності, розроблених на основі модулів та визначених у таких технічних регламентах.

Технічні та адміністративні завдання, які передбачаються процедурою оцінки відповідності, повинні бути спрощеними стосовно продукції, що виготовляється на замовлення, та продукції дрібно-серійного виробництва.

У разі використання модулів для розроблення процедур оцінки відповідності до таких модулів у відповідних випадках можуть бути внесені зміни щодо:

- включення додаткової інформації до складу технічної документації.

- зміни строку зберігання виробником та/або призначеним органом з оцінки відповідності будь-якого виду документів.

- надання виробнику можливості вибору/ стосовно проведення випробувань власною акредитованою випробувальною лабораторією або під відповідальність призначеного органу, обраного виробником (модулі **A1**, **A2**, **C1** та **C2**);

- надання виробнику можливості обирати спосіб проведення досліджень і випробувань для перевірки відповідності продукції відповідним вимогам - шляхом дослідження та випробування кожного виробу або дослідження та випробування продукції із застосуванням статистичних методів (модулі **F** та **F1**):

- установлення строку дії сертифіката експертизи типу;

- визначення відповідної інформації стосовно оцінки відповідності та здійснення контролю під час експлуатації, яку необхідно включити до сертифіката експертизи типу або додатків до нього;

- установлення положень стосовно обов'язків призначеного органу, пов'язаних з інформуванням органу, що призначає.

- визначення періодичності проведення призначеним органом періодичних аудитів.

У разі використання модулів для розроблення процедур оцінки відповідності в таких модулях у відповідних випадках визначаються:

- для проведення перевірок та/або перевірки продукції (модулі **A1**, **A2**, **C1**, **C2**, **F** та **F1**) – продукція, якої це стосується; належні випробування; адекватні схеми вибіркового контролю, робочі характеристики статистичного методу, який необхідно застосовувати; відповідні заходи, які повинні здійснювати призначений орган та/або виробник;

- для проведення експертизи типу (модуль **B**) – відповідний спосіб її проведення (експертиза проекту типового зразка, експертиза типового зразка або поєднання експертизи типового зразка та його проекту) і необхідні зразки продукції.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Боженко Л.І. Стандартизація, метрологія, сертифікація та акредитація: Навчальний посібник. – Львів: Афіша, 2006. – 324 с.
2. Тарасова В.В. Метрологія, стандартизація і сертифікація. Підручник. За заг. ред. В.В.Тарасової./ В.В.Тарасова, А.С. Малиновський, М.Ф. Рибак – К.: Центр навчальної літератури, 2006. – 264 с.

Навчальне видання
Методичні вказівки
до практичних занять з дисципліни
“Сертифікація продукції”
для студентів спеціальності 015.13 «Професійна освіта.
Метрологія, стандартизація, сертифікація»

Упорядники: БАЙЦУР Максим Вячеславович
ШЕЇН Віталій Сергійович

Відповідальний за випуск Подригало М.А.

Редактор

Підписано до друку	Формат 60x84 1/16.	Папір тип. №
Відруковано на ризографі	Умовн.друк.арк 1,0	Обл.вид.арк. 1,2
	Замовлення №	Тираж

Адреси редакції видавця та поліграфпідприємства
ХНАДУ, 61002, Харків, вул. Ярослава Мудрого, 25
