

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ «СЕРТ АСУ»



Горлов Р.В.

24 грудня 2024 р.

**DOCUMENTS MANAGEMENT SYSTEM
ДОКУМЕНТИ СИСТЕМИ МЕНЕДЖМЕНТУ**

ДОПОМІЖНА ПРОЦЕДУРА

згідно ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2019

(EN ISO/IEC 17065:2012, IDT; ISO/IEC 17065:2012, IDT)

**Порядок оцінювання
відповідності продукції
ДПСМ-15**

Дата введення в дію 25 лютого 2019 р.

Екземпляр № 1

УЗГОДЖУЮ

Керівник ОС «СЕРТ АСУ»

_____ І.Ю.Кормілець

23 грудня 2024 р.

РОЗРОБЛЕНО

Фахівець з якості

_____ В.М. Жиромський

23 грудня 2024 р.

Цей документ є інтелектуальною власністю Органу сертифікації «СЕРТ АСУ» і не може бути повністю чи частково відтворений, тиражований і розповсюджений без письмового дозволу Органу сертифікації

Орган сертифікації «СЕПТ АСУ»	Порядок проведення сертифікації продукції/оцінки відповідності	
Документи системи менеджменту Допоміжна процедура		
ДПСМ-15	Сторінка 2	Сторінок 38
	Версія № 5	Дата 24.12.2024

1. Сфера застосування

Ця Процедура розроблена з метою адаптації системи технічного регулювання, а саме схем оцінювання та підтвердження відповідності продукції.

Ця Процедура встановлює вимоги щодо процедур оцінювання та підтвердження відповідності сертифікатом відповідності третьої сторони для продукції.

Процедура є обов'язковою для усіх співробітників органу з оцінки відповідності та усіх інших учасників оцінювання відповідності

2. Нормативні посилання

У процедурі використані посилання на наступні документи:

Закон України “Про технічні регламенти та оцінку відповідності” від 15.01.2015 р.

Постанова КМУ від 13.01.2016 р. № 95 «Про затвердження модулів оцінки відповідності, які використовуються для розроблення процедур оцінки відповідності, та правил використання модулів оцінки відповідності»;

ДСТУ ISO 9000:2015 Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів (ISO 9000:2015, IDT);

ДСТУ EN ISO 9001:2018 Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT);

ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2019 Оцінка відповідності. Вимоги до органів з сертифікації продукції, процесів та послуг (EN ISO/IEC 17065:2012, IDT; ISO/IEC 17065:2012, IDT);

ДСТУ ISO/TR 10013:2003 Настанови з розроблення документації системи управління якістю;

ДСТУ EN ISO/IEC 17000:2021 Оцінювання відповідності. Словник термінів і загальні принципи (EN ISO/IEC 17000:2020, IDT; ISO/IEC 17000:2020, IDT);

ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017 Оцінка відповідності. Вимоги до органів, які здійснюють аудит і сертифікацію систем управління. Частина 1. Вимоги (EN ISO/IEC 17021-1:2015, IDT; ISO/IEC 17021-1:2015, IDT);

ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017, IDT).

3 Прийняті скорочення

ОС – орган сертифікації та оцінки відповідності;

ВЛ – випробувальна лабораторія (центр);

СЯ – система якості ОС;

Орган сертифікації «СЕПТ АСУ»	Порядок проведення сертифікації продукції/оцінки відповідності	
Документи системи менеджменту Допоміжна процедура		
ДПСМ-15	Сторінка 3	Сторінок 38
	Версія № 5	Дата 24.12.2024

Регламент - Постанова КМУ від 13.01.2016 р. № 95 «Про затвердження модулів оцінки відповідності, які використовуються для розроблення процедур оцінки відповідності, та правил використання модулів оцінки відповідності».

4. Відповідальність і повноваження

4.1 Відповідальність і повноваження персоналу, що забезпечують виконання вимог процедури під час оцінювання відповідності, у загальному порядку

Таблиця 1

Вид робіт	Відповідальний виконавець	Контроль	Протоколювання (записи)
Оцінювання відповідності продукції вимогам технічних регламентів	Уповноважені фахівці (аудитори) ОС – голова та члени комісії з оцінки відповідності	Керівник ОС	Заявка Договір Рішення Сертифікати відповідності (експертизи типу/проекту) Програми Протоколи Акти Висновки Угоди

5 Опис процесу

5.1 Види процедур оцінки відповідності

Вимоги Технічних регламентів поширюються на продукцію, яка вводиться в обіг на ринку України.

- Відповідність продукції, що виготовляється серійно, повинна бути підтверджена за результатами експертизи типу згідно з модулем В.
- Перед уведенням в обіг приладів за вибором виробника здійснюються:
 - ◆ оформлення декларації про відповідність (форма декларації про відповідність наведена в Технічному регламенті) перевіреному типу згідно з модулем С;
 - ◆ оформлення декларації про відповідність перевіреному типу згідно з модулем D;
 - ◆ оформлення декларації про відповідність перевіреному типу згідно з модулем E;
 - ◆ оформлення декларації про відповідність перевіреному типу згідно з модулем F.
- При виконанні процедур оцінювання відповідності виробів модулі С, D, E, F застосовуються тільки в комбінації з модулем В.

Орган сертифікації «СЕПТ АСУ»	Порядок проведення сертифікації продукції/оцінки відповідності	
Документи системи менеджменту Допоміжна процедура		
ДПСМ-15	Сторінка 4	Сторінок 38
	Версія № 5	Дата 24.12.2024

У разі одиничного виробництва приладів чи виробництва у малих кількостях виробник має право обрати процедуру перевірки одиниці продукції згідно з модулем G.

5.2 Загальні положення

Вимоги Технічних регламентів виконуються, якщо продукція відповідає:

- застосованим до неї національним стандартам, гармонізованим з відповідними європейськими стандартами;
- застосованим до неї національним стандартам, якщо в галузях, на які поширюються ці стандарти, не існує гармонізованих європейських стандартів.

5.3 Порядок проведення робіт з оцінки відповідності

Процес оцінювання продукції складається з таких основних етапів:

- подання та розгляд заявки на оцінку відповідності продукції;
- підготовка проекту договору на проведення робіт;
- призначення комісії на проведення робіт з оцінки відповідності;
- прийняття рішення за заявкою із зазначенням модуля;
- складання плану дій з оцінювання;
- відбирання, ідентифікація зразків продукції;
- експертиза наданої документації;
- організація випробувань відібраних зразків;
- складання звіту про результати оцінювання;
- аналіз всієї інформації та результатів оцінювання, прийняття рішення про можливість видачі сертифіката відповідності (експертизи типу/проекту);
- видача сертифікату відповідності (експертизи типу/проекту);

Роботи з підтвердження відповідності за всіма модулями розпочинаються з оформлення заявки за формою Ф.1.ІН.01 – «Заявки на проведення оцінки відповідності» (ІН.01 – Порядок надання та розгляду заявки на проведення сертифікації і прийняття рішення за нею).

Оформлена заявка реєструється в журналі реєстрації заявок за формою Ф.6.ІН.01 – «Журнал реєстрації заявок на проведення оцінки відповідності продукції» (ІН.01 – Порядок надання та розгляду заявки на проведення сертифікації і прийняття рішення за нею).

При отриманні заявки орган з оцінки відповідності повинен отримати всю необхідну інформацію, щоб здійснити процес оцінювання згідно відповідного модулю оцінки відповідності, тобто необхідною є наступна інформація:

- продукція, що заявлена на сертифікацію;
- стандарти та/або інші нормативні документи, на відповідність до яких буде проводитись сертифікація;
- загальна характеристика заявника, зокрема, назва та адреса(и) місцезнаходження, суттєві аспекти його процесів і діяльності (якщо вимагається

Орган сертифікації «СЕПТ АСУ»	Порядок проведення сертифікації продукції/оцінки відповідності	
Документи системи менеджменту Допоміжна процедура		
ДПСМ-15	Сторінка 5	Сторінок 38
	Версія № 5	Дата 24.12.2024

відповідною схемою оцінки відповідності), і будь-які відповідні юридичні зобов'язання;

- загальна інформація стосовно заявника, яка є доречною для заявленої сфери оцінки відповідності, як наприклад, види діяльності клієнта, його людські і технічні ресурси, зокрема, лабораторії та/або засоби інспектування, його функції та взаємовідносини в більшій корпорації, якщо є;

- інформація, що стосується всіх субпідрядних процесів, що використовує заявник, яка впливає на відповідність до вимог;

- якщо заявник визначив юридичну особу/осіб для виробництва сертифікованої продукції, яка(і) є відмінною від клієнта, орган з оцінки відповідності може встановити на договірних засадах відповідні перевірки щодо такої юридичної особи/осіб, якщо це необхідно для ефективного наглядання. Якщо такі перевірки на договірних засадах є необхідними, їх можна провести заздалегідь до надання офіційних документів щодо оцінки відповідності;

- уся інша інформація, необхідна відповідно до доречних сертифікаційних вимог, зокрема, інформація для діяльності з початкового оцінювання та наглядання, наприклад, місця розташування виробництва сертифікованої продукції та контактні особи на цих об'єктах;

- письмова гарантія того, що він не заявляв цю продукцію на сертифікацію іншим органам оцінки відповідності.

Зміст заявки, який наведений вище, може доповнюватися в залежності від вимог конкретного Технічного регламенту та міститься Порядках проведення робіт з оцінки відповідності продукції вимогам відповідного Технічного регламенту.

Заявник з оформленою заявкою звертається до керівника ОС, заступника керівника ОС або особи, яка виконує його обов'язки, а у разі їх відсутності - до фахівця із оцінки відповідності продукції.

Заявником представляються оригінали і ксерокопії документів.

Перед тим, як розпочати оцінювання, ООВ призначає наказом комісію з оцінювання та відповідальну особу для розгляду всієї інформації та результатів оцінювання і прийняття рішення щодо можливості видачі сертифікату, за формою Ф.1.ІН.17 – «Наказ про призначення відповідальних осіб на проведення робіт з оцінки відповідності» (ІН.17 «Порядок сертифікації продукції, що виготовляється серійно, за схемою з аналізом наданої документації»). У склад комісії входить кваліфікований персонал для виконання завдань з оцінювання кожної конкретної продукції, яке проводиться згідно конкретного порядку сертифікації даної продукції. Керівництво ОС не призначає для виконання завдань з оцінювання продукції спеціалістів, що взаємодіють з організацією, яка займається розроблянням, постачанням, монтажем або технічним обслуговуванням такої самої продукції, щоб не спричинити сумніви в неупередженості сертифікації.

Призначена комісія повинна проаналізувати заявку на оцінку відповідності та оформити протокол попереднього оцінювання заявки за формою Ф.2.ІН.01 – «Протокол попереднього оцінювання заявки» (ІН.01 – Порядок надання та

Орган сертифікації «СЕПТ АСУ»	Порядок проведення сертифікації продукції/оцінки відповідності	
Документи системи менеджменту Допоміжна процедура		
ДПСМ-15	Сторінка 6	Сторінок 38
	Версія № 5	Дата 24.12.2024

розгляду заявки на проведення сертифікації і прийняття рішення за нею), щоб забезпечити, що:

- вимоги до впровадження оцінки відповідності чітко визначені, документально оформлені і зрозумілі;
- будь-які розбіжності між органом оцінки відповідності і заявником усунено;
- орган оцінки відповідності здатен надати послуги з сертифікації стосовно заявленої галузі сертифікації, і якщо доречно, місцезнаходження об'єктів заявника, а також будь-яких інших спеціальних вимог, зокрема, мови, що нею користується заявник.

Технічна документація, яка додається до заявки, повинна містити:

- загальний опис виробу (проекти);
- настанови з монтажу та експлуатації;
- складальні креслення;
- описи і пояснення до креслень, схем, що стосуються функціонування виробу;
- список стандартів з переліку національних стандартів і опис рішень, прийнятих на виконання вимог регламенту, якщо згадані стандарти не були застосовані;
- результати проектних розрахунків, випробувань;
- протоколи випробувань продукції.
- документи, що підтверджують безпечність використаних матеріалів, покриттів та ущільнюючих матеріалів під час експлуатації опалювального обладнання (за необхідності), або письмові гарантії виробника;
- декларація про використані матеріали та комплектуючі вироби, які можуть впливати на показники, що сертифікуються;

У разі потреби до складу технічної документації можуть входити такі елементи:

- атестати на обладнання, застосоване у складі приладів;
- атестати і сертифікати на методи виготовлення та (або) контролю чи поточного контролю виробів.
- технічні умови, зареєстровані в установленому порядку (за їх наявністю);
- доручення заявника його повноважному представнику, що є резидентом України, забезпечувати роботи, пов'язані з сертифікацією заявленого обладнання, від імені заявника, відповідним чином оформлені (за необхідності) – для іноземного виробника.

Якщо вимоги до проведення оцінки відповідності чітко визначені, документально оформлені і зрозумілі, будь-які розбіжності у розумінні між органом оцінки відповідності і заявником усунені, на підставі позитивних відповідей на контрольні питання п. 4 протоколу попереднього оцінювання заявки виконавчим членом комісії складається угода на проведення робіт з оцінки відповідності/сертифікації продукції за формою Ф.9.ІН.02 – «Угода на проведення робіт з оцінки відповідності/сертифікації продукції» (ІН.02- Процедура оформлення контрактів (договорів)).

Орган сертифікації «СЕПТ АСУ»	Порядок проведення сертифікації продукції/оцінки відповідності	
Документи системи менеджменту Допоміжна процедура		
ДПСМ-15	Сторінка 7	Сторінок 38
	Версія № 5	Дата 24.12.2024

Після оформлення сертифікаційної угоди виконавчий член комісії складає план провадження дій з оцінювання за формою Ф.3.ІН.01 – «План провадження дій з оцінювання» (ІН.01 – Порядок надання та розгляду заявки на проведення сертифікації і прийняття рішення за нею).

Орган з оцінки відповідності розглядає заявку, супровідні документи і не пізніше одного місяця після її подання, сповіщає заявника про своє рішення, яке повинно вміщати основні умови оцінки відповідності.

Якщо за результатами розгляду заявки та супровідних документів виявляється неможливість проведення оцінки відповідності продукції, орган оцінки відповідності надає заявникові письмово обґрунтовану інформацію про неможливість проведення роботи.

Якщо для прийняття рішення за заявкою необхідні додаткові відомості про заявлену продукцію або її заявника для отримання яких потрібні:

- поглиблена експертиза супровідних документів на продукцію або подання нових документів;
- попередні випробування зразка продукції або інші непередбачені дії ОС, за погодженням із заявником, може встановити інший термін розгляду заявки.

На підставі позитивного розгляду заявки комісія готує і подає на розгляд і підпис керівнику ООВ

- два примірника договору на проведення робіт з оцінки відповідності, оформлених згідно вимог інструкції (ІН.02- Процедура оформлення контрактів (договорів));

- два примірника рахунку на попередню оплату по формі Ф.7.ІН.02 (ІН.02 Процедура оформлення контрактів (договорів), підписаних бухгалтером (або іншим уповноваженим працівником).

За позитивними результатами аналізування заявки член комісії ООВ визначає:

- показники для проведення випробувань та нормативні документи, на відповідність вимогам яких будуть проводитись випробування;
- акредитовані випробувальні лабораторії (центри), які повинні провести випробування продукції за заявкою;
- кількість зразків, їх складові частини і матеріали (за необхідністю) для випробувань та правила їх відбору;
- узгоджені терміни проведення окремих видів робіт.

На підставі позитивного розгляду заявки відповідальний виконавець готує не менш як три примірники рішення за заявкою на проведення оцінки відповідності продукції згідно правил (порядків) оцінки відповідності конкретних видів продукції за формою Ф.4.ІН.01. - «Рішення за заявкою на проведення оцінки відповідності продукції» (ІН.01 – Порядок надання та розгляду заявки на проведення сертифікації і прийняття рішення за нею).

Орган сертифікації «СЕПТ АСУ»	Порядок проведення сертифікації продукції/оцінки відповідності	
Документи системи менеджменту Допоміжна процедура		
ДПСМ-15	Сторінка 8	Сторінок 38
	Версія № 5	Дата 24.12.2024

Заявник при зверненні до ОС інформується про порядок відбору зразків, обсяг вибірки, нормативні документи, на основі яких виконується відбір та ідентифікація, про порядок обертання (руху) зразків в процесі оцінки відповідності. Виконавець проводить роботи відповідно до вимог стандартів, порядків і правил оцінки відповідності продукції та діючого на даний момент законодавства і нормативно - правових актів. Кількість зразків для випробувань та правила їх відбору встановлює орган оцінки відповідності.

Відбір та ідентифікацію зразків продукції проводять представники органу з оцінки відповідності, або за його дорученням інша уповноважена ним організація незалежна від заявника.

Форма акту відбору зразків - Ф.1.ІН.03 та акту ідентифікації зразків продукції - Ф.2.ІН.03 для сертифікаційних (контрольних) випробувань наведено у Додатках А і Б інструкції ІН.03 «Відбір та ідентифікація зразків і поводження з ними при проведенні сертифікації продукції».

Будь-яка продукція, що заявляється на оцінку відповідності, підлягає ідентифікації за зовнішніми ознаками на відповідність вимогам законодавчих актів та нормативних документів (далі НД), чинних в Україні, ідентифікація проводиться відповідно до:

- зовнішнього вигляду;
- комплектності;
- стану упаковки;
- наявності маркування в прийнятній для розуміння формі.

Відібрані зразки ізолюють від основної продукції, упаковують (при необхідності), пломбують або опечатують на місці відбору. Форма етикетки для пломбування відібраних зразків - Ф.3.ІН.03 наведена у Додатку В інструкції ІН.03 «Відбір та ідентифікація зразків і поводження з ними при проведенні сертифікації продукції»

При візуальному огляді зразків продукції та в порівнянні інформації, викладеної у товаросупровідній та експлуатаційній документації з вимогами чинних в Україні законодавчих актів та НД на даний вид продукції, повинно бути перевірено та встановлено в залежності від виду продукції:

- точне найменування продукції, тип, вид, марка тощо (у відповідності з НД);
- позначення та найменування НД на продукцію; при відсутності НД описують призначення продукції;
- перевіряють відповідність коду УКТЗЕД/ДКПП;
- найменування підприємства-виробника та країну-імпортера (походження продукції);
- обсяг вибірки зразків для ідентифікації;
- дата виготовлення продукції;
- гарантійний термін зберігання, придатності;
- наявність товаросупровідної та експлуатаційної документації та на якій мові вона виконана;

Орган сертифікації «СЕПТ АСУ»	Порядок проведення сертифікації продукції/оцінки відповідності	
Документи системи менеджменту Допоміжна процедура		
ДПСМ-15	Сторінка 9	Сторінок 38
	Версія № 5	Дата 24.12.2024

- зовнішній вигляд упаковки та виробів;
- наявність, склад та правильність нанесення маркування (на упаковці та виробі), якою мовою виконане;
- номери (при наявності) виробів в партії;
- комплектність виробів;
- фасування, вид упаковки (індивідуальна, групова), тара споживча та транспортна;
- наявність та правильність нанесення (при необхідності) спеціальних маркувальних знаків, що підтверджують безпеку продукції: електробезпека (клас захисту), пожежна безпека, вибухобезпека, ядерна та радіаційна безпека продукції тощо.

Оформлення відібраних зразків продукції для випробувань проводиться в установленому порядку в присутності представника заявника.

Відбір зразків оформлюється “Актом відбору зразків” в трьох примірниках і підписується особою, що проводила відбір, та представником "Заявника". Один примірник залишається у "Заявника", другий надсилається до органу оцінки відповідності для зберігання, третій (разом із зразками для випробувань) в випробувальну лабораторію (центр), що зазначена в рішенні за заявкою. Заявник передає відібрані зразки продукції у випробувальну лабораторію (центр) за свої кошти.

За результатами ідентифікації представник ОС (або згідно рішення за заявкою представник випробувальної лабораторії (центру) разом із представником заявника складають “Акт ідентифікації” продукції.

Аналіз документації проводиться з метою перевірки її відповідності встановленим вимогам. Технічна документація повинна охоплювати всі стадії проектування, виробництва та застосування продукції, містити інформацію для встановлення відповідності продукції вимогам технічних регламентів, зокрема:

- загальний опис продукції;
- технічний проект, виробничі креслення, схеми елементів, складальних вузлів, принципові електричні схеми;
- описи та пояснення щодо креслень і схем та такі, що стосуються застосування продукції;
- список стандартів з переліку національних стандартів, які в разі застосування є доказом відповідності продукції вимогам технічних регламентів.

У разі часткового застосування стандартів в технічній документації зазначаються ті частини (положення) стандартів, що були застосовані;

- результати проектних розрахунків, випробувань;
- протоколи випробувань.

Результати аналізу документації оформляються актом експертизи технічної документації за формою Ф.З.ІН.17 згідно Додатку В ІН.17 Порядок сертифікації продукції, що виготовляється серійно, за схемою з аналізом наданої документації.

Орган сертифікації «СЕПТ АСУ»	Порядок проведення сертифікації продукції/оцінки відповідності	
Документи системи менеджменту Допоміжна процедура		
ДПСМ-15	Сторінка 10	Сторінок 38
	Версія № 5	Дата 24.12.2024

Випробування відібраних (проб) зразків продукції ОС 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 ОС).

Відповідальний виконавець перевіряє фактичні показники отримані під час випробувань та порівнює їх з вимогами нормативного документа на продукцію, а також перевіряє юридичну правомірність документально оформленого протоколу на стадії реєстрації та видачі результатів випробувань (виключення виправлень, забезпечення ідентифікації підписів, печаток та ін.).

За результатами оцінювання складається звіт про результати оцінювання за формою Ф.3.ІН.17 згідно Додатку В ІН.17 Порядок сертифікації продукції, що виготовляється серійно, за схемою з аналізом наданої документації.

Орган з оцінки відповідності інформує замовника про всі невідповідності, що були виявлені за результатами оцінювання. Якщо виявлено одна або більше невідповідностей, і якщо заявник висловлює інтерес в продовженні процесу сертифікації, орган з оцінки відповідності надає інформацію щодо додаткових завдань з оцінювання, що є необхідними для перевірки того, що невідповідності були усунені. Якщо замовник погоджує виконання додаткових завдань з оцінювання, орган з оцінки відповідності повторює процес, описаний в цьому розділі.

Результати всіх видів діяльності з оцінювання орган з оцінки відповідності документує до початку оцінювання.

Орган з оцінки відповідності призначає принаймні одну особу для розгляду всієї інформації та результатів оцінювання. Розгляд проводить персонал, який не був залучений до процесу оцінювання. Рекомендації для рішення щодо сертифікації, засновані на розгляді, задокументовуються, за винятком розгляду і рішення щодо сертифікації, що завершуються одночасно одною особою за формою Ф.5.ІН.19 – «Рішення про можливість чи не можливість видачі сертифікату відповідності (експертизи типу/проекту)» (ІН.19 Порядок сертифікації продукції, що виготовляється серійно, за схемою з обстеженням виробництва)).

За умови позитивного рішення про можливість видачі сертифіката відповідності (експертизи типу/проекту), ОС реєструє сертифікат в Реєстрі. Форма сертифікату експертизи типу або сертифікат перевірки проекту, або сертифікат відповідності - Ф.1.ДПСМ.15 наведена у додатку 2 цього порядку.

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

Орган сертифікації «СЕПТ АСУ»	Порядок проведення сертифікації продукції/оцінки відповідності	
Документи системи менеджменту Допоміжна процедура		
ДПСМ-15	Сторінка 11	Сторінок 38
	Версія № 5	Дата 24.12.2024

регламентом. У разі потреби у технічних регламентах передбачається, що маркування здійснюється особою, що відповідає за введення продукції в обіг.

Якщо роботи з оцінки відповідності виконуються за Технічним регламентом обладнання та захисних систем, призначених для використання в потенційно вибухонебезпечних середовищах, форми наведених вище документів згідно з ПР.4 «Порядок проведення робіт з оцінки відповідності продукції вимогам Технічного регламенту обладнання та захисних систем, призначених для використання в потенційно вибухонебезпечних середовищах».

Якщо роботи з оцінки відповідності виконуються за Технічним регламентом щодо вимог до автомобільних бензинів, дизельного, суднових та котельних палив, форми наведених вище документів згідно з ПР.6 «Порядок проведення робіт з оцінки відповідності продукції вимогам Технічного регламенту щодо вимог до автомобільних бензинів, дизельного, суднових та котельних палив».

Якщо роботи з оцінки відповідності виконуються за Технічним регламентом радіобладнання, форми наведених вище документів згідно з ПР.7 «Порядок проведення робіт з оцінки відповідності продукції вимогам Технічного регламенту радіобладнання».

Якщо роботи з оцінки відповідності виконуються за Технічним регламентом щодо неавтоматичних зважувальних приладів, технічним регламентом засобів вимірювальної техніки та технічним регламентом законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, форми наведених вище документів згідно з ПР.10 «Порядок проведення робіт з оцінки відповідності продукції вимогам Технічного регламенту щодо неавтоматичних зважувальних приладів, Технічного регламенту засобів вимірювальної техніки, Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки».

Якщо роботи з оцінки відповідності виконуються за Технічним регламентом щодо вимог до газу скрапленого для автомобільного транспорту, комунально-побутового споживання та промислових цілей, форми наведених вище документів згідно з ПР.15 «Порядок проведення робіт з оцінки відповідності продукції вимогам Технічного регламенту щодо вимог до газу скрапленого для автомобільного транспорту, комунально-побутового споживання та промислових цілей».

Якщо роботи з оцінки відповідності виконуються за Технічним регламентом щодо медичних виробів, процедура проведення та форми наведених вище документів згідно з ПР.1 «Порядок проведення робіт з оцінки відповідності продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів та Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro».

5.4 Процедури оцінки відповідності

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

Орган сертифікації «СЕПТ АСУ»	Порядок проведення сертифікації продукції/оцінки відповідності	
Документи системи менеджменту Допоміжна процедура		
ДПСМ-15	Сторінка 12	Сторінок 38
	Версія № 5	Дата 24.12.2024

Модуль В використовується для проведення частини процедури оцінки відповідності - експертизи типу та застосовується на стадії проектування. Зазначений модуль застосовується разом з модулями С, С1, С2, D, E, F, чим забезпечується оцінка відповідності на стадії виробництва.

5.4.1 Внутрішній контроль виробництва (Модуль А)

1. Внутрішній контроль виробництва - це процедура оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує зобов'язання, наведені у Технічному регламенті, гарантує під свою відповідальність відповідність даної продукції вимогам, що до неї застосовані.

2. Виробник розробляє технічну документацію. Технічна документація дасть змогу провести оцінювання продукції діючим вимогам та охоплює, наскільки це стосується оцінювання, питання проектування, виробництва та застосування продукції.

Виробник вживає всіх заходів, необхідних для того, щоб виробництво та контроль за ним забезпечували відповідність виробленої продукції технічній документації та вимогам технічного регламенту до такої продукції.

3. Технічна документація повинна, зокрема, містити:

- загальний опис продукції;
- технічний проект і виробничі креслення, схеми елементів, складальних вузлів, принципові електричні схеми;
- описи та пояснення щодо креслень і схем та такі, що стосуються застосування продукції;
- список стандартів з переліку національних стандартів, які в разі добровільного застосування є доказом відповідності продукції вимогам технічних регламентів.

У разі часткового застосування стандартів в технічній документації зазначаються ті частини (положення) стандартів, що були застосовані;

- результати проектних розрахунків, випробувань;
- протоколи випробувань.

4. Виробник або його уповноважений представник наносить маркування знаком відповідності на кожний окремий зразок продукції, який задовольняє застосовуваним вимогам технічного регламенту, та складає декларацію про відповідність (далі - декларація) з огляду на необхідність ідентифікації продукції, стосовно якої вона складена.

Декларація разом з технічною документацією зберігається протягом 10 років після виготовлення останнього зразка продукції.

Копії згаданих документів подаються на запит визначених законодавством органів виконавчої влади для перевірки.

5.4.2 Внутрішній контроль виробництва з проведенням випробувань продукції під наглядом (Модуль А1)

Модуль А1 складається з модуля А, доповненого вимогою щодо проведення одного чи кількох випробувань однієї чи кількох характерних властивостей

Орган сертифікації «СЕПТ АСУ»	Порядок проведення сертифікації продукції/оцінки відповідності	
Документи системи менеджменту Допоміжна процедура		
ДПСМ-15	Сторінка 13	Сторінок 38
	Версія № 5	Дата 24.12.2024

кожного зразка продукції з метою перевірки його відповідності вимогам технічного регламенту.

За вибором виробника випробування проводяться акредитованою випробувальною лабораторією самого виробника або ОС.

Маркування продукції, складення декларації здійснюється за процедурою, передбаченою модулем А.

Якщо перевірки і випробування проводяться ОС, виробник або його уповноважений представник наносить за згодою призначеного органу ідентифікаційний номер такого органу на кожний зразок продукції.

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

Модуль А2 складається з модуля А, доповненого вимогою щодо проведення перевірки продукції під наглядом через довільні інтервали часу.

Контроль продукції через довільні інтервали часу здійснюється з метою перевірки якості внутрішнього контролю продукції з урахуванням, зокрема, технологічної складності та обсягів виробництва.

Зазначений контроль здійснює за вибором виробника його акредитована випробувальна лабораторія або ОС через інтервали часу, визначені лабораторією чи ОС.

Відібрана на виробництві методом випадкового відбору до введення в обіг продукція підлягає перевірці та випробуванню щодо відповідності вимогам технічного регламенту згідно із застосованими повністю чи частково стандартами з переліку національних стандартів або рівноцінному випробуванню.

Маркування продукції, складення декларації здійснюється за процедурою, передбаченою модулем А.

Якщо перевірки і випробування проводяться ОС, виробник або його уповноважений представник наносить за згодою ОС знак відповідності такого органу на кожний зразок продукції.

5.4.4 Процедура експертизи типу (Модуль В)

5.4.4.1. Експертиза типу є частиною процедури оцінки відповідності, за допомогою якої ОС перевіряє технічний проект продукції, підтверджує і засвідчує її відповідність вимогам технічного регламенту.

Експертиза типу може проводитись у такий спосіб:

- випробування зразка готової продукції;
- оцінка відповідності технічного проекту продукції шляхом експертизи технічної документації та підтвердних документів, визначених у відповідному Технічному регламенту, та випробування однієї або кількох критичних частин зразка продукції;
- оцінка відповідності технічного проекту продукції шляхом експертизи технічної документації та підтвердних документів, визначених у відповідному Технічному регламенту, без випробування зразка продукції.

Орган сертифікації «СЕПТ АСУ»	Порядок проведення сертифікації продукції/оцінки відповідності	
Документи системи менеджменту Допоміжна процедура		
ДПСМ-15	Сторінка 14	Сторінок 38
	Версія № 5	Дата 24.12.2024

5.4.4.2. Виробник або його уповноважений представник подає призначеному органу заявку на експертизу типу за формою Ф.1.ІН.01 – «Заявки на проведення оцінки відповідності» (ІН.01 – Порядок надання та розгляду заявки на проведення оцінки відповідності і прийняття рішення за нею), яка повинна обов'язково містити:

- найменування і адресу виробника, а також у разі подання
- заявки уповноваженим представником - його найменування і адресу;
- письмове підтвердження, що така заявка не подана іншому ОС.

До заявки додаються:

- технічна документація;
- зразки відповідної продукції в кількості, що необхідна для проведення випробувань. У разі необхідності ОС може використовувати додаткові зразки продукції;

- документи, що підтверджують відповідність рішень технічного проекту вимогам технічного регламенту (якщо стандарти з переліку національних стандартів не застосовувались). Зазначені документи повинні містити результати випробувань, проведених акредитованою лабораторією виробника або іншою акредитованою випробувальною лабораторією.

ООВ призначає наказом комісію з оцінювання та відповідальну особу для розгляду всієї інформації та результатів оцінювання і прийняття рішення щодо можливості видачі сертифікату, за формою Ф.1.ІН.17 – «Наказ про призначення відповідальних осіб на проведення робіт з оцінки відповідності» (ІН.17 «Порядок сертифікації продукції, що виготовляється серійно, за схемою з аналізом наданої документації»).

За результатами аналізу заявки призначена комісія повинна оформити протокол попереднього оцінювання заявки за формою Ф.2.ІН.01 – «Протокол попереднього оцінювання заявки» (ІН.01 – Порядок надання та розгляду заявки на проведення сертифікації і прийняття рішення за нею).

На підставі позитивних відповідей на контрольні питання п. 4 протоколу попереднього оцінювання заявки виконавчим членом комісії складається угода на проведення робіт з оцінки відповідності/сертифікації продукції за формою Ф.9.ІН.02 – «Угода на проведення робіт з оцінки відповідності/сертифікації продукції» (ІН.02- Процедура оформлення контрактів (договорів))

На підставі позитивного розгляду заявки відповідальний виконавець готує рішення за заявкою на проведення оцінки відповідності продукції за формою Ф.4.ІН.01. - «Рішення за заявкою на проведення оцінки відповідності продукції» (ІН.01 – Порядок надання та розгляду заявки на проведення сертифікації і прийняття рішення за нею).

Після оформлення сертифікаційної угоди та прийняття рішення за заявкою виконавчий член комісії складає план провадження дій з оцінювання за формою Ф.3.ІН.01 – «План провадження дій з оцінювання» (ІН.01 – Порядок надання та розгляду заявки на проведення сертифікації і прийняття рішення за нею).

Орган сертифікації «СЕПТ АСУ»	Порядок проведення сертифікації продукції/оцінки відповідності	
Документи системи менеджменту Допоміжна процедура		
ДПСМ-15	Сторінка 15	Сторінок 38
	Версія № 5	Дата 24.12.2024

5.4.4.3. Технічна документація повинна охоплювати всі стадії проектування, виробництва та застосування продукції, містити інформацію для встановлення відповідності продукції вимогам технічних регламентів, зокрема:

- загальний опис продукції;
- технічний проект, виробничі креслення, схеми елементів, складальних вузлів, принципові електричні схеми;
- описи та пояснення щодо креслень і схем та такі, що стосуються застосування продукції;
- список стандартів з переліку національних стандартів, які в разі застосування є доказом відповідності продукції вимогам технічних регламентів.

У разі часткового застосування стандартів в технічній документації зазначаються ті частини (положення) стандартів, що були застосовані;

- результати проектних розрахунків, випробувань;
- протоколи випробувань.

5.4.4.4. Призначений орган стосовно продукції:

- проводить експертизу технічної документації. Результати аналізу документації оформляються актом експертизи технічної документації за формою Ф.3.ІН.17 згідно Додатку В ІН.17 Порядок сертифікації продукції, що виготовляється серійно, за схемою з аналізом наданої документації.

Результати аналізу документації радіообладнання оформлюються актом експертизи технічної документації за формою Ф.5.ПР.07 згідно з Додатком 8 ПР.7 Порядок проведення робіт з оцінки відповідності продукції вимогам Технічного регламенту радіообладнання.

Результати аналізу документації вибухозахищеного обладнання оформлюються актом експертизи технічної документації за формою Ф.9.ПР.04 згідно з Додатком 14 ПР.4 Порядок проведення робіт з оцінки відповідності продукції вимогам Технічного регламенту обладнання та захисних систем, призначених для використання в потенційно вибухонебезпечних середовищах.

- узгоджує із заявником місце проведення перевірки та випробувань. Відбір/ідентифікацію зразків продукції проводять представники органу з оцінки відповідності, або за його дорученням інша уповноважена ним організація незалежна від заявника. Форма акту відбору зразків - Ф.1.ІН.03 та акту ідентифікації зразків продукції - Ф.2.ІН.03 для сертифікаційних (контрольних) випробувань наведено у Додатках А і Б інструкції ІН.03 «Відбір та ідентифікація зразків і поводження з ними при проведенні сертифікації продукції»;

- проводить перевірку та випробування для підтвердження відповідності прийнятих виробником рішень вимогам технічного регламенту, якщо стандарти з переліку національних стандартів не застосовувались;

- перевіряє типовий зразок або кілька зразків з метою підтвердження факту його виготовлення згідно з технічним проектом;

Орган сертифікації «СЕЦ АСУ»	Порядок проведення сертифікації продукції/оцінки відповідності	
Документи системи менеджменту Допоміжна процедура		
ДПСМ-15	Сторінка 16	Сторінок 38
	Версія № 5	Дата 24.12.2024

- визначає елементи зразка, спроектовані відповідно до вимог стандартів з переліку національних стандартів, а також елементи, спроектовані без дотримання їх вимог;

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

- оформляє звіт про оцінку, в якому наведені дані про проведену роботу та отримані результати за формою Ф.4.ІН.17 згідно Додатку Г ІН.17 Порядок сертифікації продукції, що виготовляється серійно, за схемою з аналізом наданої документації.

Оприлюднення відомостей, що містяться у зазначеному звіті, забороняється, за винятком подання на запит органу, що його призначив.

5.4.4.5. Якщо за результатами експертизи типу встановлено відповідність типового зразка продукції вимогам технічного регламенту, ОС надає заявникові рішення щодо сертифікації, що завершуються одночасно одною особою за формою Ф.5.ІН.19 – «Рішення про можливість чи не можливість видачі сертифікату відповідності (експертизи типу/проекту)» (ІН.19 Порядок сертифікації продукції, що виготовляється серійно, за схемою з обстеженням виробництва) та оформлює сертифікат експертизи типу за формою Ф.1.ДПСМ.15, що наведена у додатку 1 цього порядку, в якому в загальному випадку зазначаються:

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

Сертифікат експертизи типу може мати один чи кілька додатків та повинен містити інформацію в обсязі, достатньому для оцінки відповідності виготовленої продукції перевіреному типу та здійснення контролю під час експлуатації.

Форма сертифіката експертизи типу може різнитися залежно від вимог конкретного Технічного регламенту.

Сертифікат експертизи типу на радіобладнання оформлюється за формою Ф.11.ПР.07 згідно з Додатком 12 ПР.7 Порядок проведення робіт з оцінки відповідності продукції вимогам Технічного регламенту радіобладнання.

Призначений орган зберігає до закінчення строку дії сертифіката експертизи типу його копію разом з додатками та комплект документів, включаючи подані виробником.

Якщо перевірений тип не відповідає вимогам технічного регламенту, призначений орган відмовляє у видачі сертифіката експертизи типу та повідомляє у десятиденний строк про це виробникові з обґрунтуванням причини.

5.4.4.6. ОС повинен володіти інформацією про сучасний стан технічного розвитку відповідної галузі, зміни якого можуть зумовити невідповідність раніше перевіреного типу вимогам технічного регламенту.

Орган сертифікації «СЕПТ АСУ»	Порядок проведення сертифікації продукції/оцінки відповідності	
Документи системи менеджменту Допоміжна процедура		
ДПСМ-15	Сторінка 17	Сторінок 38
	Версія № 5	Дата 24.12.2024

У такому разі ОС приймає рішення про проведення додаткової перевірки та повідомляє про це виробникові.

5.4.4.7. Виробник або його уповноважений представник інформує ОС, який видав сертифікат експертизи типу, про будь-які зміни перевіреного типового зразка, які підлягають додатковій перевірці, якщо такі зміни можуть вплинути на ступінь відповідності продукції вимогам технічного регламенту або умовам дії сертифіката експертизи типу.

Зазначені зміни потребують додаткового схвалення у формі додатка до оригіналу сертифіката експертизи типу.

5.4.4.8. ОС подає інформацію:

- органів, що призначає, - щодо сертифікатів експертизи типу, які він видав та відкликав, а також (періодично чи на запит) щодо переліку сертифікатів, які він відхилив, зупинив дію або встановив щодо них обмеження, та/або додатків до них;
- іншим призначеним органам - щодо відмови у видачі сертифікатів експертизи типу, які він відхилив, відкликав, зупинив дію або встановив щодо них обмеження, та за запитом - про виданий сертифікат експертизи типу та/або додатки до нього.

Окремими технічними регламентами можуть передбачатися інші заходи.

5.4.4.9. Виробник або його уповноважений представник зберігає разом з технічною документацією копію сертифіката експертизи типу та додатки до нього протягом 10 років після виготовлення останнього зразка продукції та подає їх на запит визначених законодавством органів виконавчої влади для перевірки.

5.4.5 Процедура відповідності типові на основі внутрішнього контролю виробництва (Модуль С)

5.4.5.1. Відповідність типові на основі внутрішнього контролю виробництва є частиною процедури оцінки відповідності, за допомогою якої та модуля В виробник гарантує, що певна продукція відповідає типовому зразку, зазначеному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам технічного регламенту, який до неї застосовується.

5.4.5.2. Виробник вживає всіх заходів, необхідних для того, щоб виробництво та контроль за ним забезпечували відповідність продукції типові, зазначеному у сертифікаті експертизи типу, та вимогам технічного регламенту, який до неї застосовується.

5.4.5.3. Виробник або його уповноважений представник:

- складає декларацію з огляду на необхідність ідентифікації зразка продукції та зберігає разом з технічною документацією протягом 10 років після виготовлення останнього зразка продукції.

Копії декларації та технічної документації подаються на запит визначених законодавством органів виконавчої влади для перевірки;

- наносить маркування національним знаком відповідності на кожний окремий зразок продукції, що відповідає типовому зразку, зазначеному в сертифікаті експертизи типу, та задовольняє вимогам технічного регламенту.

Орган сертифікації «СЕПТ АСУ»	Порядок проведення сертифікації продукції/оцінки відповідності	
Документи системи менеджменту Допоміжна процедура		
ДПСМ-15	Сторінка 18	Сторінок 38
	Версія № 5	Дата 24.12.2024

5.4.6 Процедура відповідності типові на основі внутрішнього контролю виробництва з проведенням випробувань продукції під наглядом (Модуль С1)

5.4.6.1. Модуль С1 складається з модуля С, доповненого вимогою щодо проведення одного чи кількох випробувань однієї чи кількох характерних властивостей кожного зразка продукції з метою перевірки його відповідності вимогам технічного регламенту.

За вибором виробника випробування проводяться акредитованою випробувальною лабораторією самого виробника або ОС.

Маркування продукції, складення декларації здійснюється за процедурою, передбаченою модулем С.

Якщо випробування проводяться ОС, виробник або його уповноважений представник наносить за згодою ОС знак відповідності ОС на кожний зразок продукції.

5.4.7 Процедура відповідності типові на основі внутрішнього контролю виробництва з проведенням перевірок продукції під наглядом через певні інтервали часу (Модуль С2)

Модуль С2 складається з модуля С, доповненого вимогою щодо проведення перевірки продукції під наглядом через довільні інтервали часу.

Контроль продукції через довільні інтервали часу здійснюється з метою перевірки якості внутрішнього контролю продукції з урахуванням, зокрема, технологічної складності та обсягів виробництва.

Зазначений контроль здійснює за вибором виробника його акредитована випробувальна лабораторія або ОС через інтервали часу, визначені лабораторією чи призначеним органом.

Відібрана на виробництві методом випадкового відбору до введення в обіг продукція підлягає перевірці та випробуванню щодо відповідності вимогам технічного регламенту згідно із застосованими повністю чи частково стандартами з переліку національних стандартів або рівноцінному випробуванню.

Метод випадкового відбору продукції визначається з огляду на необхідність встановлення відповідності процесу виробництва продукції вимогам технічного регламенту.

Маркування продукції, складення декларації здійснюється за процедурою, передбаченою модулем С.

Якщо перевірки і випробування проводяться ОС, виробник або його уповноважений представник наносить за згодою ОС знак відповідності на кожний зразок продукції.

5.4.8 Процедура відповідності типові на основі забезпечення якості виробничого процесу (Модуль D)

5.4.8.1. Відповідність типові на основі забезпечення якості виробничого процесу є частиною процедури оцінки відповідності, за допомогою якої у комбінації з модулем В виробник гарантує, що певна продукція відповідає

Цей документ є інтелектуальною власністю ТОВ «СЕЦ АСУ» і не може бути повністю чи частково відтворений, тиражований і розповсюджений без письмового дозволу ТОВ «СЕЦ АСУ»

Орган сертифікації «СЕПТ АСУ»	Порядок проведення сертифікації продукції/оцінки відповідності	
Документи системи менеджменту Допоміжна процедура		
ДПСМ-15	Сторінка 19	Сторінок 38
	Версія № 5	Дата 24.12.2024

типовому зразку, зазначеному в сертифікаті експертизи типу, та задовольняє вимогам технічного регламенту, який до неї застосовується.

5.4.8.2. Виробник повинен застосувати схвалену згідно з виданим призначеним органом сертифікатом систему управління якістю (далі - система) виробництва, контролю та випробувань готової продукції, нагляд за якою здійснює такий орган.

5.4.8.3. Виробник або його уповноважений представник подає ОС за власним вибором заявку щодо оцінки відповідності його системи вимогам цього Технічного регламенту за формою Ф.1.ІН.01 – «Заявки на проведення оцінки відповідності» (ІН.01 – Порядок надання та розгляду заявки на проведення сертифікації і прийняття рішення за нею), яка містить:

- найменування і адресу виробника, а також у разі подання заявки уповноваженим представником - його найменування і адресу;
- письмове підтвердження, що така заявка не подана іншому ОС.

ООВ призначає наказом комісію з оцінювання та відповідальну особу для розгляду всієї інформації та результатів оцінювання і прийняття рішення щодо можливості видачі сертифікату, за формою Ф.1.ІН.17 – «Наказ про призначення відповідальних осіб на проведення робіт з оцінки відповідності» (ІН.17 «Порядок сертифікації продукції, що виготовляється серійно, за схемою з аналізом наданої документації»).

До заявки додаються:

- інформація про відповідну продукцію;
- документація щодо функціонування системи;
- технічна документація на перевірений тип продукції та копія сертифіката експертизи типу.

За результатами аналізу заявки призначена комісія оформлює протокол попереднього оцінювання заявки за формою Ф.2.ІН.01 – «Протокол попереднього оцінювання заявки» (ІН.01 – Порядок надання та розгляду заявки на проведення сертифікації і прийняття рішення за нею).

На підставі позитивних відповідей на контрольні питання п. 4 протоколу попереднього оцінювання заявки виконавчим членом комісії складає угода на проведення робіт з оцінки відповідності/сертифікації продукції за формою Ф.9.ІН.02 – «Угода на проведення робіт з оцінки відповідності/сертифікації продукції» (ІН.02 - Процедура оформлення контрактів (договорів))

За результатами аналізу заявки призначена комісія оформлює протокол попереднього оцінювання заявки за формою Ф.2.ІН.01 – «Протокол попереднього оцінювання заявки» (ІН.01 – Порядок надання та розгляду заявки на проведення сертифікації і прийняття рішення за нею).

На підставі позитивних відповідей на контрольні питання п. 4 протоколу попереднього оцінювання заявки виконавчим членом комісії складає угода на проведення робіт з оцінки відповідності/сертифікації продукції за формою

Орган сертифікації «СЕПТ АСУ»	Порядок проведення сертифікації продукції/оцінки відповідності	
Документи системи менеджменту Допоміжна процедура		
ДПСМ-15	Сторінка 20	Сторінок 38
	Версія № 5	Дата 24.12.2024

Ф.9.ІН.02 – «Угода на проведення робіт з оцінки відповідності/сертифікації продукції» (ІН.02 - Процедура оформлення контрактів (договорів))

5.4.8.4. Застосування системи повинне забезпечувати відповідність продукції типовому зразку, зазначеному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам технічного регламенту, який застосовується до неї.

Положення щодо забезпечення відповідності продукції вимогам системи викладаються у відповідних програмах, методиках, планах, настановах, описах процедур та інструкціях.

Документація щодо функціонування системи повинна містити інформацію стосовно:

- цілей системи та її організаційної структури, рівня відповідальності і кваліфікації керівного персоналу виробника у питанні визначення якості продукції;
- методів виробництва продукції, контролю та забезпечення якості, процесів та дій, що відбуваються на виробництві;
- контролю і випробувань, які повинні проводитися на всіх стадіях виробництва продукції, а також щодо їх періодичності;
- результатів інспекційних перевірок, даних про випробування, калібрування, звітів про кваліфікацію персоналу;
- засобів постійного контролю, що використовуються для забезпечення виробництва продукції належної якості та ефективного функціонування системи.

5.4.8.5. ОС проводить оцінку системи для встановлення її відповідності визначеним у пункті 5.4.8.4 цього розділу вимогам.

Система вважається такою, що відповідає зазначеним вимогам, у разі засвідчення відповідності ДСТУ ISO 9001 (за винятком пункту 7.3) та додатковим вимогам, викладеним у відповідному модулі технічного регламенту на продукцію.

До складу комісії, утвореної призначеним органом для оцінки системи, повинен входити спеціаліст з досвідом оцінки відповідної продукції, технології її виробництва та знанням вимог технічного регламенту.

5.4.8.6. Процедура оцінки системи передбачає проведення перевірки на підприємстві виробника. Комісія вивчає технічну документацію з метою встановлення здатності виробника дотримуватися вимог технічного регламенту та вживати заходів для забезпечення відповідності продукції таким вимогам.

Висновки за результатами оцінки і обґрунтоване рішення щодо схвалення або відмови у схваленні системи надсилаються виробникові.

7. Виробник повинен дотримуватись вимог, передбачених схваленою системою, підтримувати її в ефективному стані та інформувати призначений орган, який схвалив систему, про будь-які передбачені зміни в системі.

8. ОС:

- проводить оцінку змін і приймає рішення щодо їх відповідності визначеним у пункті 5.4.8.4 цього розділу вимогам або щодо проведення повторної оцінки

Орган сертифікації «СЕПТ АСУ»	Порядок проведення сертифікації продукції/оцінки відповідності	
Документи системи менеджменту Допоміжна процедура		
ДПСМ-15	Сторінка 21	Сторінок 38
	Версія № 5	Дата 24.12.2024

системи та повідомляє у письмовій формі виробникові про своє рішення з висновками і обґрунтуванням;

- здійснює нагляд за функціонуванням системи з метою перевірки виконання виробником передбачених нею вимог;

- періодично проводить інспекційну перевірку підтримання виробником стану системи;

- може проводити, крім періодичних, перевірки без попередження виробника, під час яких у разі необхідності проводить або вимагає від виробника проведення випробувань продукції.

Звіт про результати перевірок та протокол випробувань (у разі їх проведення) подаються виробникові.

5.4.8.9. Виробник для проведення оцінки змін системи забезпечує доступ призначеного органу до місць виробництва, контролю, випробувань та зберігання продукції і подає необхідні документи, зокрема:

- документацію щодо функціонування системи;
- звіти про результати інспекційної перевірки і випробувань, дані про калібрування, кваліфікацію персоналу виробника.

5.4.8.10. Виробник або його уповноважений представник:

- наносить маркування знаком відповідності на кожний окремий зразок продукції, що відповідає типовому зразку, зазначеному в сертифікаті експертизи типу, та задовольняє вимогам технічного регламенту, який до неї застосовується;

- складає декларацію з огляду на необхідність ідентифікації зразка продукції. Декларація разом з технічною документацією зберігається протягом 10 років після виготовлення останнього зразка продукції. Копії згаданих документів подаються на запит визначених законодавством органів виконавчої влади для перевірки;

- зберігає протягом 10 років після виготовлення останнього зразка продукції та подає на запит визначених законодавством органів виконавчої влади:

- документацію щодо функціонування системи;
- документацію про внесені до системи зміни;
- рішення і звіти призначеного органу.

5.4.8.11. ОС подає інформацію:

- органів, що призначає, - щодо рішень про схвалення системи, які він видав та відкликав, а також (періодично чи на запит) щодо переліку рішень, які він відхилив, зупинив дію або встановив щодо них обмеження;

- іншим призначеним органам - щодо відмови у видачі рішень про схвалення системи, які він відхилив, відкликав, зупинив дію або встановив щодо них обмеження, та за запитом - щодо рішення про схвалення системи.

5.4.9 Процедура забезпечення якості виробничого процесу (Модуль D1)

5.4.9.1. Забезпечення якості виробничого процесу є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник гарантує, що певна продукція задовольняє вимогам технічного регламенту, який до неї застосовується.

Орган сертифікації «СЕПТ АСУ»	Порядок проведення сертифікації продукції/оцінки відповідності	
Документи системи менеджменту Допоміжна процедура		
ДПСМ-15	Сторінка 22	Сторінок 38
	Версія № 5	Дата 24.12.2024

5.4.9.2. Виробник повинен працювати за схваленою згідно з виданим призначеним органом сертифікатом системою виробництва, як визначено у пунктах 5.4.8.4 і 5.4.8.5 розділу 5.4.8 цього Технічного регламенту, що передбачає контроль та випробування готової продукції.

5.4.9.3. Відмінність модуля D1 від модуля D полягає в тому, що разом із заявкою на проведення оцінки системи виробник або його уповноважений представник подає замість технічної документації на перевірений тип технічну документацію для внутрішнього контролю виробництва, визначену у пункті 5.4.13 розділу 5.4.1 цього Технічного регламенту.

5.4.9.4. ОС проводить оцінку системи та здійснює нагляд за її функціонуванням за такою самою процедурою, як передбачено модулем D.

5.4.9.5. Виробник для проведення оцінки змін системи забезпечує доступ представників ОС до місць виробництва, контролю, випробувань та зберігання продукції і подає необхідну інформацію, зокрема:

- документацію щодо функціонування системи;
- технічну документацію, зазначену у пункті 5.4.1.3 розділу 5.4.1 цього Технічного регламенту;
- звіти про результати інспекційної перевірки і випробувань, дані про калібрування, кваліфікацію персоналу виробника.

5.4.9.6. Виробник або його уповноважений представник:

- наносить маркування знаком відповідності на кожний окремий зразок продукції, що задовольняє вимогам технічного регламенту, який до неї застосовується.

- складає декларацію з огляду на необхідність ідентифікації зразка продукції. Декларація разом з технічною документацією зберігається протягом 10 років після виготовлення останнього зразка продукції. Копії згаданих документів подаються на запит визначених законодавством органів виконавчої влади для перевірки;

- зберігає протягом 10 років після виготовлення останнього зразка продукції та подає на запит визначених законодавством органів виконавчої влади:

- документацію щодо функціонування системи;
- документацію про внесені до системи зміни;
- рішення і звіти призначеного органу.

5.4.9.7. ОС подає інформацію:

- органів, що призначає, - щодо рішень про схвалення системи, які він видав та відкликав, а також (періодично чи на запит) щодо переліку рішень, які він відхилив, зупинив дію або встановив щодо них обмеження;

- іншим призначеним органам - щодо відмови у видачі рішень про схвалення системи, які він відхилив, відкликав, зупинив дію або встановив щодо них обмеження, та за запитом - щодо рішення про схвалення системи.

5.4.10 Процедура відповідності типові на основі забезпечення якості продукції (Модуль Е)

Орган сертифікації «СЕПТ АСУ»	Порядок проведення сертифікації продукції/оцінки відповідності	
Документи системи менеджменту Допоміжна процедура		
ДПСМ-15	Сторінка 23	Сторінок 38
	Версія № 5	Дата 24.12.2024

5.4.10.1. Відповідність типові на основі забезпечення якості продукції є частиною процедури оцінки відповідності, за допомогою якої у комбінації з модулем В виробник гарантує, що продукція відповідає типовому зразку, зазначеному в сертифікаті експертизи типу, та задовольняє вимогам технічного регламенту, який до неї застосовується.

5.4.10.2. Виробник повинен застосувати схвалену згідно з виданим ОС сертифікатом систему для відповідного виробництва, контролю та випробування готової продукції, нагляд за якою здійснює такий орган.

5.4.10.3. Виробник або його уповноважений представник подає ОС за власним вибором заявку щодо оцінки відповідності його системи вимогам цього Технічного регламенту, яка повинна обов'язково містити:

- найменування і адресу виробника, а також у разі подання заявки уповноваженим представником - його найменування і адресу;
- письмове підтвердження, що така заявка не подана іншому призначеному органу.

За результатами аналізу заявки призначена комісія оформлює протокол попереднього оцінювання заявки за формою Ф.2.ІН.01 – «Протокол попереднього оцінювання заявки» (ІН.01 – Порядок надання та розгляду заявки на проведення сертифікації і прийняття рішення за нею).

До заявки додаються:

- інформація про відповідну продукцію;
- документація щодо функціонування системи;
- технічна документація на перевірений тип продукції та копія сертифіката експертизи типу.

5.4.10.4. Застосування системи повинне забезпечувати відповідність продукції типовому зразку, зазначеному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам технічного регламенту, який до неї застосовується.

Положення щодо забезпечення відповідності продукції вимогам системи викладаються у відповідних програмах, методиках, планах, настановах, описах процедур та інструкціях.

Документація щодо функціонування системи повинна містити інформацію стосовно:

- цілей системи та її організаційної структури, рівня відповідальності і кваліфікації керівного персоналу виробника у питанні визначення якості продукції;
- контролю і випробувань, які повинні проводитися на всіх стадіях виробництва продукції, а також щодо їх періодичності;
- результатів інспекційних перевірок, даних про випробування, калібрування, звітів про кваліфікацію персоналу виробника;
- засобів постійного контролю, що використовуються для забезпечення виробництва продукції належної якості та ефективного функціонування системи.

Орган сертифікації «СЕПТ АСУ»	Порядок проведення сертифікації продукції/оцінки відповідності	
Документи системи менеджменту Допоміжна процедура		
ДПСМ-15	Сторінка 24	Сторінок 38
	Версія № 5	Дата 24.12.2024

5.4.10.5. Призначений орган проводить оцінку системи для встановлення її відповідності визначеним у пункті 5.4.8.4 розділу 5.4.8 цього Технічного регламенту вимогам.

Система вважається такою, що відповідає зазначеним вимогам, у разі засвідчення відповідності ДСТУ ISO 9001 (за винятком пунктів 8.1, 8.2.1, 8.3, 8.4, 8.5.1-8.5.2, 8.5.5) та додатковим вимогам, викладеним у відповідному модулі технічного регламенту на продукцію.

До складу комісії, утвореної ОС для оцінки системи, повинен входити спеціаліст з досвідом оцінки відповідної продукції, технології її виробництва та знанням вимог технічного регламенту.

5.4.10.6. Процедура оцінки системи передбачає проведення перевірки на підприємстві виробника. Комісія вивчає технічну документацію з метою встановлення здатності виробника дотримуватися вимог технічного регламенту та вживати заходів для забезпечення відповідності продукції таким вимогам.

Висновки за результатами оцінки та обґрунтоване рішення про схвалення або відмову у схваленні системи надсилаються виробникові.

5.4.10.7. Виробник повинен дотримуватися вимог, передбачених схваленою системою, підтримувати її в ефективному стані та інформувати призначений орган, який схвалив систему, про будь-які передбачені зміни в системі.

5.4.10.8. ОС:

- проводить оцінку змін і приймання рішення щодо їх відповідності визначеним у пункті 5.4.10.4 цього розділу Технічного регламенту вимогам або щодо проведення повторної оцінки системи та повідомляє у письмовій формі виробникові про своє рішення з висновками і обґрунтуванням;

- здійснює нагляд за функціонуванням системи з метою перевірки виконання виробником передбачених нею вимог;

- періодично проводить перевірку підтримання виробником стану системи;

- може проводити, крім періодичних, перевірки без попередження виробника, під час яких у разі необхідності проводить або вимагає від виробника проведення випробувань продукції.

Звіт про результати перевірок та протокол випробувань (у разі їх проведення) подаються виробникові.

5.4.10.9. Виробник для проведення оцінки змін системи забезпечує доступ ОС до місць виробництва, контролю, випробувань та зберігання продукції і подає необхідну інформацію, зокрема:

- документацію щодо функціонування системи;

- звіти про результати інспекторської перевірки і випробувань, дані про калібрування, кваліфікацію персоналу виробника тощо.

5.4.10.10. Виробник або його уповноважений представник:

- наносить маркування знаком відповідності на кожний окремий зразок продукції, що відповідає типовому зразку, зазначеному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам технічного регламенту;

Орган сертифікації «СЕПТ АСУ»	Порядок проведення сертифікації продукції/оцінки відповідності	
Документи системи менеджменту Допоміжна процедура		
ДПСМ-15	Сторінка 25	Сторінок 38
	Версія № 5	Дата 24.12.2024

- складає декларацію з огляду на необхідність ідентифікації зразка продукції. Декларація разом з технічною документацією зберігається протягом 10 років після виготовлення останнього зразка продукції. Копії згаданих документів подаються на запит визначених законодавством органів виконавчої влади для перевірки;

- зберігає протягом 10 років після виготовлення останнього зразка продукції та подає на запит визначених законодавством органів виконавчої влади:

- документацію щодо функціонування системи;
- документацію про внесені до системи зміни;
- рішення і звіти призначеного органу.

5.4.10.11. ОС подає інформацію:

- органів, що призначає, - щодо рішень про схвалення системи, які він видав та відкликав, а також (періодично чи на запит) щодо переліку рішень, які він відхилив, зупинив дію або встановив щодо них обмеження;

- іншим призначеним органам - щодо відмови у видачі рішень про схвалення системи, які він відхилив, відкликав, зупинив дію або встановив щодо них обмеження, та за запитом - щодо рішення про схвалення системи.

5.4.11 Процедура забезпечення якості контролю та проведення випробувань готової продукції (Модуль Е1)

5.4.11.1. Забезпечення якості контролю та проведення випробувань готової продукції є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник гарантує, що певна продукція задовольняє вимогам технічного регламенту, який до неї застосовується.

5.4.11.2. Виробник повинен працювати за схваленою згідно з виданим ОС сертифікатом системою для відповідного виробництва, як визначено у пунктах 5.4.10.4 і 5.4.10.5 розділу 5.4.10 цього Технічного регламенту, що передбачає контроль та випробування готової продукції.

5.4.11.3. Відмінність модуля Е1 від модуля Е полягає в тому, що разом із заявкою на проведення оцінки системи виробник або уповноважений представник подає замість технічної документації на перевірений тип технічну документацію для внутрішнього контролю виробництва, визначену у пункті 5.4.1.3 розділу 5.4.1 цього Технічного регламенту.

5.4.11.4. ОС проводить оцінку системи та здійснює нагляд за її функціонуванням за такою самою процедурою, як передбачено модулем Е.

5.4.11.5. Виробник для проведення оцінки змін системи забезпечує доступ представників ОС до місць виробництва, контролю, випробувань та зберігання продукції і подає необхідну інформацію, зокрема:

- документацію щодо функціонування системи;
- технічну документацію, зазначену у пункті 5.4.1.3 розділу 5.4.1 цього Технічного регламенту;

- звіти про результати інспекторської перевірки і випробувань, дані про калібрування, кваліфікацію персоналу тощо.

5.4.11.6. Виробник або його уповноважений представник:

Орган сертифікації «СЕПТ АСУ»	Порядок проведення сертифікації продукції/оцінки відповідності	
Документи системи менеджменту Допоміжна процедура		
ДПСМ-15	Сторінка 26	Сторінок 38
	Версія № 5	Дата 24.12.2024

- наносить маркування знаком відповідності на кожний окремий зразок продукції, що відповідає типовому зразку, зазначеному в сертифікаті експертизи типу, та задовольняє вимогам технічного регламенту, який до неї застосовується;

- складає декларацію з огляду на необхідність ідентифікації зразка продукції. Декларація разом з технічною документацією зберігається протягом 10 років після виготовлення останнього зразка продукції. Копії згаданих документів подаються на запит визначених законодавством органів виконавчої влади для перевірки;

- зберігає протягом 10 років після виготовлення останнього зразка продукції та подає на запит визначених законодавством органів виконавчої влади:

- документацію щодо функціонування системи;
- технічну документацію;
- документацію про внесені до системи зміни;
- рішення і звіти призначеного органу.

5.4.11.7. Призначений орган подає інформацію:

- органів, що призначає, - щодо рішень про схвалення системи, які він видав та відкликав, а також (періодично чи на запит) щодо переліку рішень, які він відхилив, зупинив дію або встановив щодо них обмеження;

- іншим призначеним органам - щодо відмови у видачі рішень про схвалення системи, які він відхилив, відкликав, зупинив дію або встановив щодо них обмеження, та за запитом - щодо рішення про схвалення системи.

5.4.12 Процедура відповідності типові на основі перевірки продукції (Модуль F)

5.4.12.1. Відповідність типові на основі перевірки продукції є частиною процедури оцінки відповідності, за допомогою якої у комбінації з модулем В виробник гарантує, що продукція відповідає типовому зразку, зазначеному в сертифікаті експертизи типу, та задовольняє вимогам технічного регламенту, який до неї застосовується.

5.4.12.2. Відповідність продукції типові встановлюється шляхом здійснення призначеним органом за вибором виробника контролю і проведення випробування кожного зразка продукції або шляхом контролю і випробування із застосуванням методу випадкового відбору.

5.4.12.3. Кожний зразок продукції підлягає контролю та випробуванню за відповідними стандартами з переліку національних стандартів або рівноцінному випробуванню з метою встановлення відповідності типові, зазначеному в сертифікаті перевірки типу, та вимогам технічного регламенту. За відсутності відповідного стандарту ОС приймає рішення, яким визначається спосіб здійснення контролю і проведення випробувань.

5.4.12.4. У разі позитивних результатів контролю і випробувань ОС видає сертифікат відповідності та наносить на кожний перевірений зразок продукції свій знак відповідності або надає право його нанесення виробникові.

5.4.12.5. Виробник вживає всіх заходів, необхідних для того, щоб виробництво та контроль за ним забезпечували відповідність виробленої продукції

Орган сертифікації «СЕПТ АСУ»	Порядок проведення сертифікації продукції/оцінки відповідності	
Документи системи менеджменту Допоміжна процедура		
ДПСМ-15	Сторінка 27	Сторінок 38
	Версія № 5	Дата 24.12.2024

типовому зразку і однорідність партії продукції, та надає продукцію у вигляді однорідних партій для перевірки.

5.4.12.6. ОС відповідно до вимог технічного регламенту методом випадковості відбирає зразок з кожної партії продукції, здійснює контроль та проводить його випробування, як це передбачено відповідними стандартами з переліку національних стандартів, або проводить рівноцінні випробування з метою встановлення відповідності кожного відібраного зразка продукції вимогам технічного регламенту та приймає рішення щодо схвалення відповідної партії продукції. За відсутності відповідного стандарту ОС приймає рішення, яким визначається спосіб здійснення контролю і проведення випробувань.

5.4.12.7. Якщо партія продукції відповідає встановленим вимогам, ОС видає сертифікат відповідності та наносить на кожний зразок продукції із схваленої партії, за винятком тих зразків, що не відповідають встановленим вимогам, свій знак відповідності або надає право його нанесення виробникові.

5.4.12.8. Якщо партія продукції не відповідає встановленим вимогам, ОС або визначений законодавством орган виконавчої влади застосовує заходи для запобігання її розміщенню на ринку.

У разі неодноразового виявлення невідповідності партії продукції встановленим вимогам ОС може припинити перевірки із застосуванням методу випадкового відбору та запровадити перевірки кожного зразка продукції.

5.4.12.9. Виробник або його уповноважений представник:

- зберігає сертифікати відповідності протягом 10 років після виготовлення останнього зразка продукції і подає на запит визначених законодавством органів виконавчої влади їх копії для перевірки;

- незалежно від способу перевірки наносить маркування на кожний окремий зразок продукції, що відповідає типовому зразку, зазначеному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам технічного регламенту;

- складає декларацію на кожний зразок продукції з огляду на необхідність ідентифікації зразка продукції та подає її копію на запит визначених законодавством органів виконавчої влади для перевірки. Декларація зберігається протягом 10 років після виготовлення останнього зразка продукції;

- може наносити ідентифікаційний номер призначеного органу на продукцію в процесі виробництва (за згодою такого органу).

5.4.13 Процедура встановлення відповідності на основі перевірки продукції (Модуль F1)

5.4.13.1. Встановлення відповідності на основі перевірки продукції є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник гарантує, що певна продукція відповідає вимогам технічного регламенту, який до неї застосовується.

5.4.13.2. Відмінність модуля F1 від модуля F полягає в тому, що виробник складає технічну документацію для внутрішнього контролю виробництва, визначену у пункті 5.4.1.3 розділу 5.4.1 цього Технічного регламенту, та подає ОС

Орган сертифікації «СЕПТ АСУ»	Порядок проведення сертифікації продукції/оцінки відповідності	
Документи системи менеджменту Допоміжна процедура		
ДПСМ-15	Сторінка 28	Сторінок 38
	Версія № 5	Дата 24.12.2024

з метою перевірки продукції вимогам технічного регламенту, який до неї застосовується.

Технічна документація встановлює вимоги, що застосовуються до відповідної продукції, та передбачає вимоги щодо проектування, виду виробництва та застосування продукції.

Технічна документація повинна надавати можливість оцінити відповідність продукції вимогам, які до неї застосовуються, та містити результати аналізу та оцінки ризиків.

5.4.13.3. Виробник вживає всіх заходів, необхідних для того, щоб виробництво та контроль за ним забезпечували відповідність виробленої продукції технічній документації і однорідність партії продукції та надає продукцію у вигляді однорідних партій для перевірки.

5.4.13.4. Відповідність продукції вимогам технічного регламенту, який до неї застосовується, встановлюється шляхом здійснення призначеним органом за вибором виробника контролю і проведення випробування кожного зразка продукції або шляхом контролю і випробування із застосуванням методу випадкового відбору.

5.4.13.5. Кожний зразок продукції підлягає контролю та випробуванню за відповідними стандартами з переліку національних стандартів або рівноцінному випробуванню з метою встановлення відповідності вимогам технічного регламенту. За відсутності відповідного стандарту призначений орган приймає рішення, яким визначається спосіб здійснення контролю і проведення випробувань.

ОС здійснює контроль і проводить випробування продукції за такою самою процедурою, як передбачено модулем F.

5.4.13.6. Виробник або його уповноважений представник:

- зберігає сертифікати відповідності протягом 10 років після виготовлення останнього зразка продукції і подає на запит визначених законодавством органів виконавчої влади їх копії для перевірки;

- незалежно від способу перевірки наносить маркування знаком відповідності на кожний окремий зразок продукції, що відповідає вимогам технічного регламенту.

- складає декларацію на кожний зразок продукції з огляду на необхідність ідентифікації зразка продукції та подає її копію на запит визначених законодавством органів виконавчої влади для перевірки. Декларація зберігається протягом 10 років після виготовлення останнього зразка продукції;

- може наносити ідентифікаційний номер призначеного органу на продукцію в процесі виробництва (за дозволом такого органу).

5.4.14 Процедура відповідності на основі перевірки одиниці продукції (Модуль G)

5.4.14.1. Відповідність на основі перевірки одиниці продукції є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник гарантує, що певна

Орган сертифікації «СЕПТ АСУ»	Порядок проведення сертифікації продукції/оцінки відповідності	
Документи системи менеджменту Допоміжна процедура		
ДПСМ-15	Сторінка 29	Сторінок 38
	Версія № 5	Дата 24.12.2024

продукція, на яку виданий сертифікат відповідності, за результатами випробувань відповідає вимогам технічного регламенту, який до неї застосовується.

5.4.14.2. Виробник або його уповноважений представник розробляє технічну документацію для внутрішнього контролю виробництва, зазначену в пункті 5.4.1.3 розділу 5.4.1 цього Технічного регламенту, зберігає її протягом 10 років після виготовлення останнього зразка продукції і подає на запит визначених законодавством органів виконавчої влади для перевірки.

5.4.14.3. Виробник вживає всіх заходів, необхідних для того, щоб процес виробництва та контроль за ним забезпечували відповідність виробленої продукції вимогам технічного регламенту.

5.4.14.4. ОС здійснює чи організує контроль та проведення випробувань зразка продукції згідно з відповідним стандартом (стандартами) з переліку національних стандартів або рівноцінні випробування для перевірки відповідності кожного зразка вимогам технічного регламенту. У разі відсутності відповідного стандарту призначений орган приймає рішення, яким визначається спосіб здійснення контролю і проведення випробувань.

5.4.14.5. У разі позитивних результатів контролю і випробувань ОС видає сертифікат відповідності та наносить на кожну перевірену одиницю продукції свій ідентифікаційний номер або надає право його нанесення виробникові.

5.4.14.6. Виробник або його уповноважений представник:

- зберігає протягом 10 років після виготовлення одиниці продукції сертифікат відповідності і подає на запит визначених законодавством органів виконавчої влади його копію для перевірки;

- наносить маркування знаком відповідності на кожну одиницю продукції, що відповідає вимогам технічного регламенту.

- складає декларацію з огляду на необхідність ідентифікації зразка продукції та зберігає разом з технічною документацією протягом 10 років після виготовлення останнього зразка продукції.

Копії декларації та технічної документації подаються на запит визначених законодавством органів виконавчої влади для перевірки.

5.4.15 Процедура відповідності на основі цілковитого забезпечення якості (Модуль Н)

5.4.15.1. Цілковите забезпечення якості є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник гарантує, що певна продукція відповідає вимогам технічного регламенту, який до неї застосовується.

5.4.15.2. Виробник повинен застосувати схвалену згідно з виданим ОС сертифікатом систему для проектування, виробництва, контролю та випробувань готової продукції, нагляд за якою здійснює такий орган.

5.4.15.3. Виробник або його уповноважений представник подає ОС за власним вибором заявку щодо оцінки його системи, що застосовується під час виробництва продукції, яка містить:

Орган сертифікації «СЕПТ АСУ»	Порядок проведення сертифікації продукції/оцінки відповідності	
Документи системи менеджменту Допоміжна процедура		
ДПСМ-15	Сторінка 30	Сторінок 38
	Версія № 5	Дата 24.12.2024

- найменування і адресу виробника, а також у разі подання заявки уповноваженим представником - його найменування і адресу;

- письмове підтвердження, що така заявка не подана іншому призначеному органу.

За результатами аналізу заявки призначена комісія оформлює протокол попереднього оцінювання заявки за формою Ф.2.ІН.01 – «Протокол попереднього оцінювання заявки» (ІН.01 – Порядок надання та розгляду заявки на проведення сертифікації і прийняття рішення за нею).

До заявки додаються:

- документація щодо функціонування системи;
- технічна документація на продукцію, яка містить:
- загальний опис продукції;
- технічний проект, виробничі креслення, схеми елементів, складальних вузлів, принципові електричні схеми;
- описи та пояснення щодо креслень і схем, особливостей застосування продукції;
- список стандартів з переліку національних стандартів, які в разі застосування є доказом відповідності продукції вимогам технічних регламентів.

У разі часткового застосування стандартів в технічній документації зазначаються ті частини (положення) стандартів, що були застосовані;

- результати проектних розрахунків, проведеного контролю;
- протоколи випробувань.

5.4.15.4. Застосування системи повинне забезпечувати відповідність продукції вимогам технічного регламенту, який до неї застосовується.

Положення щодо забезпечення відповідності продукції вимогам системи викладаються у відповідних програмах, методиках, планах, настановах, описах процедур та інструкціях.

Документація щодо функціонування системи повинна надавати можливість однозначного тлумачення програм забезпечення якості, планів, настанов, протоколів та містити інформацію щодо:

- цілей системи та її організаційної структури, рівня відповідальності і кваліфікації керівного персоналу виробника у питанні визначення якості продукції;
- технічних норм на проектування, включаючи стандарти з переліку національних стандартів, які застосовуються. За відсутності відповідного стандарту призначений орган приймає рішення, яким визначається спосіб здійснення контролю і проведення випробувань для забезпечення відповідності вимогам технічного регламенту, що застосовується до продукції;
- методів контролю та перевірки правильності проектних рішень, процесів і систематичних дій, які застосовуються на стадії проектування продукції;
- методів виробництва, контролю якостю та методів її забезпечення, систематичних процесів та дій, що повинні застосовуватися на виробництві;

Орган сертифікації «СЕПТ АСУ»	Порядок проведення сертифікації продукції/оцінки відповідності	
Документи системи менеджменту Допоміжна процедура		
ДПСМ-15	Сторінка 31	Сторінок 38
	Версія № 5	Дата 24.12.2024

- контролю і випробувань, які повинні проводитися на всіх стадіях виробництва продукції, перед, під час і після її виробництва, а також щодо їх періодичності;

- результатів інспекційних перевірок і випробувань, даних про калібрування, кваліфікацію персоналу;

- засобів контролю, що використовуються для забезпечення виробництва продукції належної якості та ефективного функціонування системи.

5.4.15.5. ОС проводить оцінку системи для встановлення її відповідності визначеним у пункті 5.4.14.4 розділу 5.4.14 цього Технічного регламенту вимогам.

Система вважається такою, що відповідає зазначеним вимогам, у разі засвідчення відповідності ДСТУ ISO 9001 та додатковим вимогам, викладеним у відповідному модулі технічного регламенту на продукцію.

До складу комісії, утвореної призначеним органом для оцінки системи, повинен входити спеціаліст з досвідом оцінки відповідної продукції, технології її виробництва та знанням вимог технічного регламенту.

5.4.15.6. Процедура оцінки системи передбачає проведення перевірки на підприємстві виробника. Комісія вивчає технічну документацію з метою встановлення здатності виробника дотримуватися вимог технічного регламенту та вживати заходів для забезпечення відповідності продукції таким вимогам.

Висновки за результатами оцінки і обґрунтоване рішення щодо схвалення або відмови у схваленні системи надсилаються виробникові.

5.4.15.7. Виробник повинен дотримуватися вимог, передбачених схваленою системою, підтримувати її в ефективному стані та інформувати призначений орган, який схвалив систему, про будь-які передбачені зміни в системі.

5.4.15.8. ОС:

- проводить оцінку змін і приймає рішення щодо їх відповідності зазначеним у пункті 4 цього розділу Технічного регламенту вимогам або щодо проведення повторної оцінки системи та повідомляє у письмовій формі виробникові про своє рішення з висновками і обґрунтуванням;

- здійснює нагляд за функціонуванням системи з метою перевірки виконання виробником передбачених нею зобов'язань;

- періодично проводить перевірку підтримання виробником стану системи;

- може проводити, крім періодичних, перевірки без попередження виробника, під час яких у разі необхідності проводить або вимагає від виробника проведення випробувань продукції.

Звіт про результати перевірок та протокол випробувань (у разі проведення) подаються виробникові.

5.4.15.9. Виробник для проведення оцінки змін системи забезпечує доступ призначеного органу до місць проектування, виробництва, контролю, випробувань та зберігання продукції і подає необхідні документи, зокрема:

- документацію щодо функціонування системи;

Орган сертифікації «СЕПТ АСУ»	Порядок проведення сертифікації продукції/оцінки відповідності	
Документи системи менеджменту Допоміжна процедура		
ДПСМ-15	Сторінка 32	Сторінок 38
	Версія № 5	Дата 24.12.2024

- документацію з якості, передбачену тією частиною системи, яка стосується питань проектування та виробництва (результати аналізів, розрахунків, випробувань, у тому числі звіти про інспекційні перевірки і результати випробувань, дані про калібрування, кваліфікацію персоналу виробника тощо).

5.4.15.10. Виробник або його уповноважений представник:

- наносить маркування знаком відповідності на кожний окремий зразок продукції, що відповідає вимогам технічного регламенту;

- складає декларацію з огляду на необхідність ідентифікації зразка продукції та зберігає протягом 10 років після виготовлення останнього зразка продукції. Копії декларації подаються на запит визначених законодавством органів виконавчої влади для перевірки;

- зберігає протягом 10 років після виготовлення останнього зразка продукції і подає на запит визначених законодавством органів виконавчої влади для перевірки:

- документацію, зазначену у пункті 5.4.1.3 розділу 5.4.1 цього Технічного регламенту;

- документацію щодо функціонування системи;

- документацію про внесені до системи зміни;

- рішення і звіти призначеного органу.

5.4.15.11. Призначений орган подає інформацію:

- органів, що призначає - щодо рішень про схвалення системи, які він видав та відкликав, а також (періодично чи на запит) щодо переліку рішень, які він відхилив, зупинив дію або встановив щодо них обмеження;

- іншим призначеним органам - щодо відмови у видачі рішень про схвалення системи, які він відхилив, відкликав, зупинив дію або встановив щодо них обмеження, та за запитом - щодо рішення про схвалення системи.

5.4.16 Процедура відповідності на основі цілковитого забезпечення якості з експертизою проекту (Модуль Н1)

5.4.16.1. Цілковите забезпечення якості з експертизою проекту є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник гарантує, що певна продукція задовольняє вимогам технічного регламенту, який до неї застосовується.

5.4.16.2. Модуль Н1 є модифікацією модуля Н, доповненого вимогою щодо перевірки проектування.

5.4.16.3. Виробник або його уповноважений представник подає ОС заявку на перевірку проекту, яка містить:

- найменування і адресу виробника, а також у разі подання заявки уповноваженим представником - його найменування і адресу;

- письмове підтвердження, що така заявка не подана іншому ОС.

За результатами аналізу заявки призначена комісія оформлює протокол попереднього оцінювання заявки за формою Ф.2.ІН.01 – «Протокол попереднього оцінювання заявки» (ІН.01 – Порядок надання та розгляду заявки на проведення сертифікації і прийняття рішення за нею).

Орган сертифікації «СЕПТ АСУ»	Порядок проведення сертифікації продукції/оцінки відповідності	
Документи системи менеджменту Допоміжна процедура		
ДПСМ-15	Сторінка 33	Сторінок 38
	Версія № 5	Дата 24.12.2024

До заявки додаються:

- документація щодо функціонування системи;
- технічна документація на продукцію в обсязі, що дає змогу установити відповідність продукції вимогам технічного регламенту та містить:
 - загальний опис продукції;
 - технічний проект, виробничі креслення, схеми елементів, складальних вузлів, принципові електричні схеми;
 - описи та пояснення щодо креслень і схем та такі, що стосуються застосування продукції;
 - список стандартів з переліку національних стандартів, які в разі застосування є доказом відповідності продукції вимогам технічних регламентів.

У разі часткового застосування стандартів в технічній документації зазначаються ті частини (положення) стандартів, що були застосовані;

- результати проектних розрахунків, контролю;
- протоколи випробувань;
- підтвердження щодо відповідності технічного проекту. Такі підтвердження повинні містити посилання про всі застосовані нормативні документи, зокрема у разі, коли національні стандарти з переліку національних стандартів не застосовуються повністю. У підтвердженнях повинні міститися також результати випробувань, проведених акредитованою лабораторією виробника або іншою випробувальною лабораторією від його імені.

5.4.16.4. ОС проводить експертизу заявки з доданими до неї документами та робить висновок щодо відповідності проектування вимогам технічного регламенту.

Якщо за результатами експертизи встановлено відповідність продукції вимогам технічного регламенту, призначений орган видає сертифікат перевірки проекту, у якому зазначаються:

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

Сертифікат може мати один чи кілька додатків та повинен містити інформацію в обсязі, достатньому для оцінки відповідності виготовленої продукції досліджуваному проекту та здійснення контролю під час функціонування продукції.

5.4.16.5. Якщо проект не відповідає вимогам технічного регламенту, призначений орган відмовляє у видачі сертифіката перевірки проекту та повідомляє у десятиденний строк про це виробникові з обґрунтуванням причини.

5.4.16.6. ОС повинен володіти інформацією про сучасний стан технічного розвитку відповідної галузі, зміни якого можуть зумовити невідповідність раніше

Орган сертифікації «СЕПТ АСУ»	Порядок проведення сертифікації продукції/оцінки відповідності	
Документи системи менеджменту Допоміжна процедура		
ДПСМ-15	Сторінка 34	Сторінок 38
	Версія № 5	Дата 24.12.2024

перевіреного проекту вимогам технічного регламенту. У такому разі ОС приймає рішення про проведення додаткової перевірки та повідомляє про це виробникові.

5.4.16.7. Виробник або його уповноважений представник інформує ОС, який видав сертифікат перевірки проекту, про всі зміни, внесені до перевіреного проекту, які підлягають додатковій перевірці, якщо такі зміни можуть вплинути на ступінь відповідності продукції вимогам технічного регламенту або умовам дії сертифіката.

Результати додаткової перевірки додаються до оригіналу сертифіката перевірки проекту.

5.4.16.8. ОС подає інформацію:

- органів, що призначає, - щодо сертифікатів перевірки проекту, які він видав та відкликав, та додатків до них, а також (періодично чи на запит) щодо переліку рішень, які він відхилив, зупинив дію або встановив щодо них обмеження;
- іншим призначеним органам - щодо відмови у видачі сертифікатів перевірки проекту, які він відхилив, відкликав, зупинив дію або встановив щодо них обмеження, та за запитом - щодо рішення про схвалення системи.

ОС зберігає до закінчення строку дії сертифіката перевірки проекту його копію, додатки та доповнення, а також документацію, включаючи документацію, надану виробником.

5.4.16.9. Виробник або його уповноважений представник:

- зберігає разом з технічною документацією копії сертифіката перевірки проекту та додатки до нього протягом 10 років після виготовлення останнього зразка продукції та подає їх на запит визначених законодавством органів виконавчої влади для перевірки;
- наносить маркування знаком відповідності на кожний окремий зразок продукції, що відповідає вимогам технічного регламенту, який до неї застосовується;

- складає декларацію з огляду на необхідність ідентифікації зразка продукції та зберігає протягом 10 років після виготовлення останнього зразка продукції. Копії декларації подаються на вимогу визначених законодавством органів виконавчої влади для перевірки;

- зберігає протягом 10 років після виготовлення останнього зразка продукції і подає на запит визначених законодавством органів виконавчої влади для перевірки:

- документацію щодо функціонування системи;
- документацію про внесені до системи зміни;
- рішення і звіти ОС.

Орган сертифікації «СЕЦТ АСУ»	Порядок проведення сертифікації продукції/оцінки відповідності	
Документи системи менеджменту Допоміжна процедура	Сторінка 35	Сторінок 38
ДПСМ-15	Версія № 5	Дата 24.12.2024

Додаток 1

Форма

«Бланк сертифікату експертизи типу або сертифікат перевірки проекту, або
сертифікат відповідності»

Ф.1.ДПСМ.15

СЕРТИФІКАТ _____ (модуль _)

СЕРТИФИКАТ _____ / CERTIFICATE _____ (module _)

(найменування виду сертифіката: сертифікат експертизи типу або сертифікат перевірки проекту, або сертифікат відповідності)

(наименование вида сертификата: сертификат проверки типа или сертификат проверки проекта, или сертификат соответствия)

(name of kind of certificate: certificate of type check-out or certificate project check-out, or certificate of conformity)

Зареєстровано в реєстрі ОС «СЕЦТ АСУ» за №

Зарегистрирован в реестре органа оценки соответствия «Международные стандарты и системы» под № /

Registered at the Record of conformity assessment body "International Standard's and Systems" under №

Термін дії з

Срок действия с / Term of validity is from

Сертифікат видано

Сертификат выдан/Certificate is issued on

Продукція

Продукция/
Production

(повна назва, тип, вид, марка, торгова марка (товарний знак)
(полное название, тип, вид, марка, торговая марка (товарный знак)/
(complete product name, type, kind, model, merchandise mark (trademark))

(код УКТЗЕД, ДК 016)
(ТНВЭД; ДК-016)
(UKTZED code, DK-016)

Відповідає вимогам

Соответствует требованиям/
Comply with the requirements

(назва та позначення нормативних документів (схема сертифікації))
(название и обозначение нормативных документов (схема сертификации))/
(name and denotation of normative documents (scope of certification))

Виробник продукції :

Производитель продукции/ Manufacturer of products

Додаткова інформація

Дополнительная информация/Additional information

Сертифікат видано органом з оцінки відповідності

Сертификат выдан органом оценки соответствия/Certificate is issued by the conformity assessment body

На підставі

На основании/On the grounds of



10200
Сертифікація
продукції

Керівник органу з оцінки відповідності _____

Руководитель органа оценки соответствия/
Director of the conformity assessment body

(підпис, ініціали, прізвище)
(подпись, инициалы, фамилия)/(signature, initials, family name)

М.П./М.П./Stamp

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності, що розміщена на www.intsas.com.ua або за тел. +38 057 763 08 67

Действие сертификата соответствия можно проверить в базе данных органа оценки соответствия, размещенной на www.intsas.com.ua или по тел. +38 057 763 08 67

Validity of the Certificate of conformity can be checked on the base of data of the conformity assessment body, which is loaded at www.intsas.com.ua or tel. +38 057 763 08 67

Цей документ є інтелектуальною власністю ТОВ «СЕЦТ АСУ» і не може бути повністю чи частково відтворений, тиражований і розповсюджений без письмового дозволу ТОВ «СЕЦТ АСУ»

Орган сертифікації «СЕРТ АСУ»	Порядок проведення сертифікації продукції/оцінки відповідності	
Документи системи менеджменту Допоміжна процедура		
ДПСМ-15	Сторінка 36	Сторінок 38
	Версія № 5	Дата 24.12.2024

ДОДАТОК ДО СЕРТИФІКАТА _____ (модуль __)
ПРИЛОЖЕНИЕ К СЕРТИФИКАТУ _____ / ANNEX to CERTIFICATE of _____ (module __)
(найменування виду сертифіката: сертифікат експертизи типу або сертифікат перевірки проекту, або сертифікат відповідності)
(наименование вида сертификата: сертификат проверки типа или сертификат проверки проекта, или сертификат соответствия)
(name of kind of certificate: certificate of type check-out or certificate project check-out, or certificate of conformity)

Зареєстровано в реєстрі ОС «СЕРТ АСУ» за № _____
Зарегистрирован в реестре органа оценки соответствия «Международные стандарты и системы» под № /
Registered at the Record of conformity assessment body “International Standard’s and Systems” under № _____

Термін дії з _____
Срок действия с / Term of validity is from _____

Дані про об’єкт сертифікації _____

Керівник органу з оцінки відповідності _____
Руководитель органа оценки соответствия/ _____
Director of the conformity assessment body _____
(підпис, ініціали, прізвище)
(подпись, инициалы, фамилия)/(isigniture, initials, family name)
М.П./М.П./Stamp

Цей документ є інтелектуальною власністю ТОВ «СЕЦ АСУ» і не може бути повністю чи частково відтворений, тиражований і розповсюджений без письмового дозволу ТОВ «СЕЦ АСУ»

Орган сертифікації «СЕРТ АСУ»	Порядок проведення сертифікації продукції/оцінки відповідності	
Документи системи менеджменту Допоміжна процедура		
ДПСМ-15	Сторінка 37	Сторінок 38
	Версія № 5	Дата 24.12.2024

Додаток 2
Ф.2.ДПСМ.15



Форма
«Рішення за результатами оцінювання»
ТОВ «Сертифікаційний експертний центр АСУ»
ОС «СЕРТ АСУ»
м. Харків, вул.Академіка Проскури 1, а/с 8717, код ЄДРПОУ 36987763

РІШЕННЯ № _____ від __.__.202__ р.
за результатами оцінювання _____

заявленої продукції

(назва, тип, моделі і т.ін. продукції, код УКТ ЗЕД, ДКПП)

що виготовляється

(назва, адреса підприємства-виробника)

Заявник:

(назва підприємства-заявника, адреса, код ЄДРПОУ)

На підставі розгляду та аналізу:

Найменування, документу	Результати розгляду	Результати аналізу: позитивний (+)/негативний (-)
Представлені заявником документи: - Заявки на проведення оцінки відповідності; - Опитувальної анкети (за наявності); - Технічна документація	Документи надані в <u>повному</u> (неповному) обсязі	
Наказ про призначення комісії на проведення робіт з оцінки відповідності № _____ від __.__.202__ р.	Відповідає (не відповідає) пп. 6.2.1 та 7.4.2 ISO/IEC 17065:2012	
Протокол попереднього оцінювання № _____ від __.__.202__ р.	Відповідає (не відповідає) п. 7.3 ISO/IEC 17065:2012 та ІН.01	
Рішення за заявкою на проведення оцінки відповідності продукції № _____ від __.__.202__ р.	Відповідає (не відповідає) п. 7.4.4 ISO/IEC 17065:2012 та ІН.19	
План провадження дій з оцінювання № _____ від __.__.202__ р.	Відповідає (не відповідає) п. 7.4.1 ISO/IEC 17065:2012 та ІН.01	
Акт експертизи технічної документації № _____ від __.__.202__ р.	Відповідає (не відповідає) ІН.17	
Акт експертизи результатів випробувань № _____ від __.__.202__ р.	Відповідає (не відповідає) п. 7.4.1 ISO/IEC 17065:2012 та ІН.01	
Звіт про результати оцінювання № _____ від __.__.202__ р.	Відповідає (не відповідає) пп. 7.4.4 та 7.4.5 ISO/IEC 17065:2012 та ІН.17	
Звіт про результати наглядового аудиту № _____ від __.__.202__ р.	Відповідає (не відповідає) пп. 7.9 та 7.10 ISO/IEC 17065:2012 та ІН.17	

ОС "СЕРТ АСУ" приймає рішення:

- Видати сертифікат на заявлену продукцію терміном до 3-х років.
- Продовження сертифікації за умови, визначеної органом сертифікації (наприклад, позаплановий нагляд)
- Призупинення сертифікації на період проведення коригувальної дії замовником
- Скасування сертифікації

☐
☐
☐
☐

Цей документ є інтелектуальною власністю ТОВ «СЕЦ АСУ» і не може бути повністю чи частково відтворений, тиражований і розповсюджений без письмового дозволу ТОВ «СЕЦ АСУ»

Орган сертифікації «СЕРТ АСУ»	Порядок проведення сертифікації продукції/оцінки відповідності	
Документи системи менеджменту Допоміжна процедура		
ДПСМ-15	Сторінка 38	Сторінок 38
	Версія № 5	Дата 24.12.2024

Заявник повинен інформувати ОС "СЕРТ АСУ" про всі модифікації перевіреного зразка продукції, які повинні пройти додаткову перевірку, якщо такі зміни можуть вплинути на відповідність вимогам технічного регламенту. Дані додаткової перевірки будуть додані до оригіналу сертифіката.

Уповноважений представник

ОС "СЕРТ АСУ"

М.П.

(підпис)

(прізвище, ініціали)

З рішення ознайомлений, один примірник отримав:

Представник заявника

М.П.

(підпис)

(прізвище, ініціали)

(дата)