

Витяг з процедури СП-03.05 Оцінка відповідності продукції вимогам технічних регламентів, яка затверджена наказом директора ДП "УНДІРТ" № 126Д від 31.07.2023

3 Загальні положення

3.1 ООВ здійснює свою діяльність з оцінки відповідності продукції згідно зі сферою призначення та сферою акредитації для оцінки відповідності продукції вимогам Технічного регламенту радіообладнання, затвердженого Постановою КМУ від 24.05.2017 № 355.

3.2 Для оцінки відповідності продукції певним технічним регламентам застосовуються модулі оцінки відповідності - комплекси уніфікованих процедур оцінки відповідності, які наведені у технічних регламентах.

3.3 ООВ при оцінці відповідності продукції забезпечує:

- надання рівного доступу виробникам продукції, у тому числі з інших держав, до процедур оцінки відповідності, зокрема можливості здійснювати оцінку відповідності безпосередньо на виробничих площах та отримання права наносити на продукцію український Національний знак відповідності;

- оприлюднення або повідомлення зацікавлених сторін на її запит відомостей про стандартний або очікуваний період здійснення кожної процедури оцінки відповідності;

- оперативний розгляд запиту зацікавленої сторони щодо процедур оцінки відповідності, включаючи вивчення повноти документації та доступне і вичерпне інформування заявника про всі виявлені недоліки;

- якнайшвидше доведення результатів оцінки відповідності заявнику для прийняття у разі потреби коригувальних заходів;

- здійснення на прохання заявника (навіть якщо заявка має недоліки) оцінку відповідності, наскільки це можливо, та його інформування про стадію реалізації оцінки відповідності з поясненням будь-якої затримки;

- обмеження до мінімуму вимог до інформації, необхідної для оцінки відповідності;

- дотримання конфіденційності інформації про продукцію, оцінка відповідності якої проводиться, у тому числі з інших держав, для забезпечення здійснення оцінки відповідності з захистом законних комерційних інтересів.

Інформування виконавців процесу здійснюється згідно з розділом Настанови щодо якості 7.4 Інформування.

3.4 В разі потреби проведення оцінки відповідності вимогам Технічних регламентів, офіційного контролю товарів при ввезенні на митну територію України, якщо на відповідну продукцію поширюється дія Технічного регламенту радіообладнання або дія Технічного регламенту з електромагнітної сумісності обладнання, Заявник може подати до ООВ заявку за встановленою формою (додаток А), яка розміщена на сайті ОС УНДІРТ. За результатами розгляду такої заявки ООВ надає офіційну відповідь у формі листа: Наявна необхідність проведення оцінки відповідності продукції вимогам ТР радіообладнання або відсутня.

4.4 Відповідність на основі цілкового забезпечення якості згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту радіообладнання

4.4.1 Виробник або уповноважений представник чи постачальник подає до ООВ заявку на проведення оцінки радіообладнання за встановленою формою (додаток Ф) та комплект технічної документації. Процес прийняття, попереднього розгляду та реєстрації заявки здійснюється відповідно до положень розділу 3 СП-03.01.

4.4.2 Заявка повинна включати:

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

- технічну документацію для кожного типу радіообладнання. Технічна документація повинна в належних випадках містити елементи, що наведені у додатку 4 до ТР радіообладнання;

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

В разі, якщо система управління якістю не була сертифікована ООВ попередньо, до заявки додається документація стосовно системи управління якістю, яка повинна, зокрема, містити належний опис:

- цілей у сфері якості та організаційної структури, обов'язків і повноважень керівництва виробника щодо забезпечення якості проектування та виробництва радіообладнання;

- технічних специфікацій на проектування, включаючи стандарти, що будуть застосовуватися, а у разі, коли відповідні стандарти з переліку національних стандартів застосовані частково, то опис заходів, що будуть використані з метою забезпечення відповідності радіообладнання застосованим до нього вимогам ТР РО;

- методів контролю та перевірки проекту, процесів і системних заходів, які будуть застосовуватися під час проектування радіообладнання, що належать до відповідного типу радіообладнання;

- відповідних методів виробництва, контролю якості та забезпечення якості, процесів і системних заходів, які будуть застосовуватися;

- досліджень і випробувань, які будуть проводитися до, під час і після виготовлення радіообладнання, із зазначенням періодичності їх проведення;

- протоколів (записів) щодо якості (звітів про інспектування, даних випробувань і калібрувань, звітів про кваліфікацію відповідного персоналу тощо);

- засобів моніторингу, які дають змогу контролювати досягнення необхідної якості проектування та виробництва радіообладнання та ефективне функціонування системи управління якістю.

4.4.3 Після реєстрації заявки співробітниками ВГВ аналізується вся інформація, що в ній наведена, а також додаткові матеріали, надані разом з нею, матеріали і інформація, та складається документ Результати розгляду заявки (додаток В).

4.4.4 Впроваджена система управління якістю повинна забезпечувати відповідність радіообладнання застосовним до нього вимогам ТР РО.

Для проведення сертифікації (схвалення) системи управління якістю виробник або уповноважений представник чи постачальник подає до ООВ заявку на сертифікацію (оцінку) системи управління якістю за встановленою в СП-05.01 формою. Процес підготовки до оцінювання системи управління якістю та порядок його проведення здійснюються відповідно до СП-05.01, СП-05.02, РІ-05.01.01, РІ-05.01.02. Оцінка системи управління якістю включає аудит виробничих потужностей Виробника.

4.4.5 ООВ проводить оцінку системи управління на відповідність вимогам технічного регламенту стосовно виробництва заявленої продукції. Оцінка СУЯ проводиться з урахуванням звіту за результатами аудиту СУЯ, результатів випробувань заявленої продукції, файлу технічної документації.

4.4.6 На основі пропозицій ВГВ ООВ призначає відповідальних виконавців для попередньої експертизи технічної документації, наданої заявником, та, для виконання оцінки відповідності, групу з аудиту, яка повинна володіти досвідом оцінювання у сфері систем управління якістю та мати у своєму складі принаймні одного члена з досвідом роботи експертом з оцінки відповідного радіообладнання та технології його виробництва, а також знанням застосовних вимог Технічного регламенту у вигляді наказу на призначення групи аудиту та відповідального виконавця (додаток Г).

4.4.7 У разі позитивного результату розгляду заявки та наданої документації голова групи аудиту готує рішення за заявкою (додаток Д), який ідентифікується таким чином: РІШЕННЯ № XXXтр-У від "___" _____ 202_, де XXX — номер заявки на оцінку відповідності).

4.4.8 Відповідальний виконавець ВГВ (згідно з наказом на призначення групи аудиту) проводить попередню експертизу технічної документації, за результатами якої складає Перелік технічної документації (додаток П) (який ідентифікується таким чином: Перелік технічної документації № XXX-ПТД, де XXX — номер заявки на оцінювання).

При формуванні ПТД, складається перелік наданих файлів з наданням кожному документу або групі документів умовного порядкового номера, з метою подальшого посилання на нього під час використання.

4.4.9 Група з аудиту вивчає технічну документацію з метою перевірки здатності виробника ідентифікувати застосовні вимоги ТР радіообладнання і проводити необхідні дослідження для забезпечення відповідності радіообладнання цим вимогам, та складає протокол з результатами оцінювання продукції (додаток Х).

4.4.10 Прийняття рішення за результатами оцінки відповідності проводиться тільки безпосередньо ООВ, до якого надійшла заявка на оцінку відповідності продукції вимогам ТР радіообладнання за модулем Н. Рішення за результатами оцінки відповідності приймає призначений наказом (додаток Г) відповідальний виконавець, на основі всієї інформації, що була отримана під час оцінювання та аналізування, а також будь-якої додаткової інформації. Керівник ООВ ознайомлюється з ним та погоджує його. Рішення за результатами оцінки відповідності продукції вимогам ТР РО оформлюється згідно з додатком Ц, якому присвоюється ідентифікаційний номер: № XXX-BH/NN від "___" _____ 202_, де XXX — номер заявки на оцінювання, NN — поточний рік. В разі невідповідності радіообладнання встановленим вимогам, ООВ повідомляє про це Заявника з зазначенням причин.

4.4.11 За результатами оцінки системи управління на відповідність вимогам ТР РО видається Рішення за результатами проведеної оцінки системи управління якістю (додаток Ш), яке ідентифікується таким чином: Рішення № XXX-TP/N від "___" _____ 202_, де XXX — номер заявки на оцінку відповідності продукції вимогам ТР, N — рік проведення оцінювання. ООВ повідомляє виробнику або його уповноваженому представнику про прийняте рішення.

4.4.12 Виробник повинен виконувати обов'язки, пов'язані із забезпеченням функціонування системи управління якістю, та підтримувати її в адекватному та ефективному стані. Виробник зобов'язаний інформувати ООВ про будь-які заплановані зміни в такій системі. Права і обов'язки ООВ та Виробника документуються у ліцензійній угоді, форма якої наведена у додатку Щ.

4.4.13 ООВ оцінює будь-які запропоновані зміни і приймає рішення щодо здатності зміненої системи управління якістю надалі відповідати вимогам технічного регламенту чи необхідності проведення повторної оцінки. ООВ повідомляє виробнику про прийняте рішення. Зазначене повідомлення повинно містити висновки дослідження та обґрунтування рішення щодо оцінки.

4.4.14 ООВ здійснює нагляд за оціненою системою управління якістю. Мета нагляду полягає в тому, щоб пересвідчитися в належному виконанні виробником обов'язків, пов'язаних із забезпеченням функціонування системи управління якістю.

4.4.15 Для цілей нагляду виробник зобов'язаний надавати ООВ доступ до місць проектування, виробництва, контролю, проведення випробувань і зберігання радіообладнання, а також усю необхідну інформацію.

4.4.16 ООВ проводить періодичні аудити, щоб пересвідчитися в тому, що виробник застосовує та підтримує в належному стані систему управління якістю, та надає виробнику звіт про аудит.

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

4.4.18 За запитом органу, що призначає, ООВ інформує його про видані або скасовані ним документи щодо систем управління якістю, а також надає йому перелік відмов у видачі документа щодо системи, а також документів щодо систем управління якістю, дію яких він зупинив чи встановив щодо них інші обмеження.

ООВ інформує інші призначені органи про відмови у систем якості, зупинення, скасування або встановлення щодо них інших обмежень, а на запит - також про оцінені системи якості.