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 з електромагнітної сумісності обладнання, затвердженого Постановою КМУ від 16.12.2015 № 1077.

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 зацікавленій стороні 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.

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, (далі — ТР РО) та Технічного регламенту з електромагнітної сумісності обладнання, затвердженого Постановою КМУ від 16.12.2015 № 1077 (далі — ТР ЕМС).

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 зацікавленій стороні 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 / ТР з електромагнітної сумісності обладнання або відсутня.

4.2 Експертиза типу. Згідно з Додатком 3 до ТР ЕМС

4.2.1 Експертиза типу є частиною процедури оцінки відповідності, під час виконання якої призначений орган з оцінки відповідності досліджує технічний проект продукції та перевіряє і засвідчує, що технічний проект цієї продукції відповідає суттєвим вимогам, визначеними у ТР ЕМС.

4.2.2 Експертиза типу проводиться шляхом оцінки адекватності технічного проекту обладнання через експертизу технічної документації, без дослідження зразка. Експертиза типу може бути обмежена окремими суттєвими вимогами або їх частинами, які визначені виробником або його уповноваженим представником.

4.2.3 Виробник або уповноважений представник виробника, за умови визначення таких обов’язків у дорученні Виробника, подає до ООВ заявку на проведення оцінки відповідності продукції за встановленою формою (додаток Б) та комплект технічної документації.

У заявці зазначаються ті суттєві вимоги або їх частини, для експертизи яких її було подано. Також у заявці міститься:

1) найменування та адреса виробника, а у разі подання заявки уповноваженим представником, - також його найменування та адреса;

2) письмова заява про те, що така сама заявка не була подана жодному іншому призначеному органу.

До заявки додається технічна документація, яка містить достатню інформацію для проведення оцінки відповідності продукції вимогам ТР, які застосовуються до зазначеної апаратури, та повинна включати належний аналіз і оцінку ризику (ризиків). У технічній документації вказуються вимоги, які застосовуються, та охоплюються, наскільки це стосується такої оцінки, питання проектування, виробництва і функціонування продукції.

Технічна документація повинна містити як мінімум такі елементи:

- загальний опис продукції;

- ескізний проект, зокрема, виробничі креслення та схеми компонентів, складальних вузлів, електричних кіл тощо;

- описи та пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень і схем та функціонування продукції;

- список стандартів, застосованих повністю чи частково, включених до переліку національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, а в разі, коли зазначені стандарти не були застосовані, - описи рішень, прийнятих з метою забезпечення відповідності суттєвим вимогам, які визначені в ТР, у тому числі список інших відповідних технічних специфікацій, що були застосовані. У разі часткового застосування стандартів, включених до переліку національних стандартів у технічній документації зазначаються їх частини, які були застосовані;

- результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень тощо;

- протоколи випробувань.

Процес прийняття, попереднього розгляду та реєстрації заявки здійснюється відповідно до відповідних положень розділу 3 СП-03.01. Після реєстрації заявки співробітниками ВГВ аналізується вся інформація, що в ній наведена, а також додаткові, надані разом з нею, матеріали та інформація та складається документ Результати розгляду заявки (додаток В).

4.2.4 На основі пропозицій ВГВ керівник ООВ видає наказ на призначення групи аудиту та відповідального виконавця для проведення оцінки відповідності продукції за обраним Заявником модулем (додаток Г). До складу групи аудиту можуть залучатися кандидати на призначення на функцію член групи аудиту (аудитори-стажери).

У разі позитивного результату розгляду заявки та наданої документації голова групи аудиту готує рішення за заявкою (додаток Д), яке ідентифікується таким чином: РІШЕННЯ № ХХХтр-У від "__" _____202_, де ХХХ — номер заявки на оцінку відповідності).

Відповідальний співробітник ВГВ (згідно з наказом на призначення групи аудиту) проводить попередню експертизу технічної документації, за результатами якої складає Перелік технічної документації (ПТД) (додаток Е) (ідентифікується таким чином: Перелік технічної документації № ХХХ-ПТД, де ХХХ — 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 у ПТД.

Група аудиту проводить оцінювання продукції відповідно до вимог ТР ЕМС. Якщо під час оцінки - експертизи технічної документації для оцінки адекватності технічного проекту апаратури стосовно тих суттєвих вимог або їх частини, для проведення експертизи яких було подано заявку у ООВ виявляються невідповідності, то про це повідомляється Заявник, який визначає для себе доцільність проведення коригувальних дій. Якщо Заявник письмово повідомляє ООВ про недоцільність подальшого проведення робіт, роботи з оцінки відповідності зупиняються, а заявка на проведення оцінки відповідності анулюється, про що повідомляють Заявника.

У разі згоди Заявника виконати коригувальні дії, на час їх проведення ООВ припиняє роботи за заявкою. Для продовження робіт Заявник повинен надати ООВ документи, які підтверджують виконання коригувальних заходів. Коригувальні заходи розглядаються відповідальними виконавцями ООВ. Якщо невідповідності усунені, то голова групи аудиту приймає рішення про продовження роботи з оцінки відповідності продукції вимогам ТР ЕМС.

4.2.5 За результатами проведених робіт група аудиту складає звіт про оцінювання - висновок за результатами експертизи типу (додаток Ж), висновок ідентифікується таким чином: Висновок № ХХХ-СЕТ-В від "__" _____202_, де ХХХ — номер заявки на оцінку відповідності продукції вимогам ТР, в якому наводяться дані про зміст експертизи технічної документації та її результати. ООВ оприлюднює (повністю або частково) зміст зазначеного звіту лише за згодою виробника.

4.2.6 Аналізування даних

Аналізування даних проводить керівник ООВ або його заступник (в разі участі керівника ООВ в процесі оцінювання або у разі його відсутності). Призначення виконавця для цієї діяльності відбувається наказом про призначення групи аудиту для проведення робіт за заявкою. Аналізування даних проводиться на основі задокументованих результатів всіх дій з оцінювання. Під час аналізування даних проводиться: аналіз відповідності виконаних

робіт рішенню за заявкою, аналізування переліку технічної документації, висновку за результатами експертизи типу тощо.

4.2.7 Прийняття рішення за результатами оцінки відповідності проводиться тільки безпосередньо ООВ, до якого надійшла заявка на оцінку відповідності продукції вимогам ТР ЕМС. Рішення за результатами оцінки відповідності приймає керівник ООВ або його заступник (в разі відсутності або участі в процесі керівника ООВ) на основі всієї інформації, що була отримана під час оцінювання та аналізування, а також будь-якої додаткової інформації. Рішення за результатами оцінки відповідності продукції вимогам ТР ЕМС оформлюється згідно з додатком И, якому присвоюється ідентифікаційний номер: № ХХХ-СЕТ-Р від "__" _____202_, де ХХХ — номер заявки на оцінювання. У цьому документі приймається рішення щодо можливості (неможливості) видачі сертифіката експертизи типу. В разі прийняття рішення щодо неможливості видачі СЕТ, ООВ повідомляє про це Заявника з зазначенням причин такого рішення.

4.2.8 У разі прийняття рішення про видачу сертифіката експертизи типу, відповідальний виконавець ВГД оформлює проект сертифіката та направляє його голові групи аудиту для передачі Заявнику на узгодження.

4.2.9 У разі, коли тип апаратури відповідає вимогам ТР, які застосовуються до відповідної продукції, ООВ видає Виробнику сертифікат експертизи типу (додаток К), який ідентифікується таким чином: ХХХ-СЕТ, де ХХХ — номер заявки на оцінювання. У цьому сертифікаті зазначаються найменування і адреса Виробника, висновки експертизи, суттєві вимоги або їх частина, які підлягали експертизі, умови чинності сертифіката (якщо такі є) та дані, необхідні для ідентифікації затвердженого типу. До сертифіката експертизи типу можуть додаватися один чи більше додатків. У сертифікаті експертизи типу та додатках до нього міститься вся відповідна інформація, яка дає змогу оцінювати відповідність виготовленої продукції дослідженому типу та здійснювати контроль під час експлуатації.

Сертифікат експертизи типу може бути оформлений одночасно на двох мовах: українській та англійській, за відповідним запитом, що наводиться у п. 4 заявки на проведення оцінки відповідності продукції вимогам ТР ЕМС.

4.2.10 ООВ постійно відслідковує будь-які зміни в загальновизнаному сучасному стані розвитку техніки, які свідчать про те, що затверджений тип продукції може вже не відповідати вимогам ТР, які застосовуються до зазначеної продукції, та визначає потребу в подальшому дослідженні таких змін. У цьому випадку ООВ повідомляє про це Виробнику.

Виробник інформує ООВ, який зберігає технічну документацію стосовно сертифіката експертизи типу, про всі модифікації затвердженого типу, що можуть вплинути на відповідність апаратури суттєвим вимогам ТР або на умови чинності цього сертифіката. Такі модифікації потребують додаткового затвердження у формі доповнення до первинного сертифіката експертизи типу.

4.2.11 ООВ інформує орган, що призначає, про видані або скасовані ним сертифікати експертизи типу та / або будь-які доповнення до них, а також щокварталу чи на запит органу, що призначає, надає йому перелік відмов у видачі сертифікатів та / або будь-яких доповнень до них та сертифікатів експертизи типу та/або будь-яких доповнень до них, які він призупинив чи встановив щодо них інші обмеження.

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

ООВ зберігає копію сертифіката експертизи типу, додатків і доповнень до нього, а також технічний файл, включаючи подану виробником технічну документацію, до закінчення строку дії такого сертифіката але не більш 10 років (відповідно до РІ-06.01).

4.2.12 Виробник інформує ООВ, який зберігає технічну документацію, що пов’язана із сертифікатом експертизи типу, про всі модифікації затвердженого типу, що можуть вплинути на відповідність обладнання суттєвим вимогам ТР ЕМС або на умови чинності зазначеного сертифіката. За заявкою від Виробника (уповноваженого представника Виробника) ООВ (згідно з п. 4.2.3 — п. 4.2.8 цієї процедури) проводить додаткове

дослідження модифікації затвердженого типу обладнання. Групою аудиту складається Висновок за результатами дослідження модифікації затвердженого типу (згідно з додатком Л). В разі позитивних результатів дослідження, які були викладені у Висновку, ООВ видає Виробнику (уповноваженому представнику Виробника) доповнення (додаток) до первинного сертифіката експертизи типу (додаток М).