	ДП “Львівстандарт-метрологія”	Інструкція		ІООВ 7.1-05-2019	
		Проведення процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів		Редакція 2	Затв. 2019
				Аркуш 1	Аркушів 36

ЗАТВЕРДЖУЮ
Генеральний директор
ДП “Львівстандартметрологія”

_____ Ю.О. Гринів
“ ____ ” _____ 2019 р.


ІНСТРУКЦІЯ

Проведення процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів

ІООВ 7.1-05-2019


Введена в дію наказом від _____ № _____

Дата введення в дію з _____ 2019 р.

	ДП “Львівстандарт-метрологія”	Інструкція		ІООВ 7.1-05-2019	
		Проведення процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів		Редакція 2	Затв. 2019
				Аркуш 2	Аркушів 36

ЗМІСТ

1	Цілі.....	3
2	Сфера застосування.....	3
3	Нормативні посилання.....	3
4	Терміни, визначення і скорочення.....	3
5	Загальна інформація про призначення модулів оцінки відповідності	4
6	Порядок застосування модулів оцінки відповідності.....	5
7	Порядок виконання робіт з оцінки відповідності.....	21
	Список розсилки.....	23
	Протокол ознайомлення.....	24
	Аркуш обліку періодичних перевірок.....	25
	Лист реєстрації змін.....	26

 ДП “Львівстандарт- метрологія”	Інструкція Проведення процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів	ІООВ 7.1-05-2019	
		Редакція 2 Аркуш 3	Затв. 2019 Аркушів 36

1 Цілі

Дана інструкція розроблена та впроваджена в Органі з оцінки відповідності (надалі – ООВ) ДП “Львівстандартметрологія” з метою гарантування того, що проведення робіт з оцінки відповідності продукції вимогам Технічних регламентів буде здійснюватись в контрольованих умовах. Основною ціллю, яка повинна бути досягнена через виконання даної інструкції, є забезпечення дотримання ООВ ДП “Львівстандартметрологія” вимог всіх нормативних документів, які регламентують діяльність в сфері оцінювання відповідності продукції.

2 Сфера застосування

2.1 Вимоги даної інструкції застосовуються для визначення основних етапів та здійснення контролю за виконанням робіт з оцінки відповідності продукції вимогам Технічних регламентів згідно з обраними модулями.

2.2 Вимоги цієї інструкції є обов’язковими для застосування структурними підрозділами та персоналом органу оцінки відповідності ДП “Львівстандартметрологія”.

2.3 Ця інструкція реалізує вимоги ДСТУ ISO 9001 та ДСТУ EN ISO/IEC 17065 у відповідності до сфери їх застосування.

3 Нормативні посилання


Під час розроблення цієї інструкції враховані вимоги та наведені посилання на наступні нормативні документи:

- Постанова Кабінету Міністрів України від 13.01.2016 № 95 “Про затвердження модулів оцінки відповідності, які використовуються для розроблення процедур оцінки відповідності, та правил використання модулів оцінки відповідності”;
- Постанова Кабінету Міністрів України від 30 грудня 2015 р. № 1184 “Про затвердження форми, опису знака відповідності технічним регламентам, правил та умов його нанесення”;
- ДСТУ ISO 9000:2015 (ISO 9000:2015, IDT) Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів;
- ДСТУ ISO 19011:2012 Настанови щодо здійснення аудитів систем управління (ISO 19011:2011, IDT);
- ДСТУ ISO/IEC 17000:2007 Оцінювання відповідності. Словник термінів і загальні принципи (ISO/IEC 17000:2004, IDT);
- ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2014 Оцінка відповідності. Вимоги до органів з сертифікації продукції, процесів та послуг (EN ISO/IEC 17065:2012, IDT);
- НЯ.01-08/2018 Настанова щодо якості ДП “Львівстандартметрологія”;
- НООВ.01-10/2019 Настанова щодо якості стосовно виконання робіт з сертифікації/оцінки відповідності.

4 Терміни, визначення і скорочення

В тексті інструкції застосовуються терміни, визначення та скорочення, що наведені у нормативних документах, вказаних у Розділі 3 даного документу, а також наступні скорочення:

- В – виробник;
- ВЛ - випробувальна лабораторія;
- ДВ - декларація відповідності;
- ІН - ідентифікаційний номер;
- НД - нормативний документ;
- ЗВТР - знак відповідності технічним регламентам;
- ОА - орган акредитації;
- ОВ - обстеження виробництва;
- ОС - орган з сертифікації/оцінки відповідності;

 ДП “Львівстандарт-метрологія”	Інструкція Проведення процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів	ІООВ 7.1-05-2019	
		Редакція 2 Аркуш 4	Затв. 2019 Аркушів 36

ПР – продукція;
 ПО - призначений орган;
 СУЯ - система управління якістю;
 ТД - технічна документація;
 ТЗ - технічне завдання;
 ТН - технічний нагляд;
 ТР - технічний регламент;
 ТУ - технічні умови;
 УПВ - уповноважений представник виробника.

5 Загальна інформація про призначення модулів оцінки відповідності

5.1 Модулі оцінки відповідності (далі по тексті - модулі) призначені для застосування в процедурах оцінки відповідності продукції встановленим вимогам на різних фазах її життєвого циклу, таких як проектування, постановка на виробництво, одиничне та серійне виробництво, вдосконалення під час серійного виробництва для задоволення потреб ринку тощо, з метою забезпечення безпечного застосування продукції споживачами з урахуванням таких принципів:

- недопущення введення в обіг продукції, яка не відповідає, зокрема, вимогам безпеки для життя та здоров'я людини, майна, а також охорони навколишнього природного середовища;
- застосування модулів залежно від стадій проектування і виробництва продукції;
- проведення оцінки відповідності продукції на стадіях проектування і виробництва продукції до введення її в обіг;
- достатності кількості модулів для забезпечення відповідності продукції встановленим вимогам та можливості вибору модулів для здійснення процедури з урахуванням виду продукції, наявності чи відсутності третьої сторони, умов виробництва;
- неприпустимості застосування надто складних модулів з огляду на мету забезпечення відповідності продукції встановленим ТР вимогам;
- наявності у виробників можливості вибору між модулями забезпечення якості виробництва продукції та модулями їх оцінки відповідності (крім випадків, коли для забезпечення відповідності вимогам, установленим ТР, передбачене застосування конкретної процедури).


Дії виробника та призначеного органу за кожним модулем як стосовно їх порядку, так і комплекту документів, порядку оформлення сертифікату типу, порядку оформлення декларації зазначені безпосередньо в технічних регламентах. Маркування продукції знаком відповідності технічним регламентам повинно здійснюватися за вимогами ТР.

5.2 Модулі обираються згідно з такими критеріями:

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

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

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

 ДП “Львівстандарт-метрологія”	Інструкція Проведення процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів	ІООВ 7.1-05-2019	
		Редакція 2 Аркуш 5	Затв. 2019 Аркушів 36

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

- включення додаткової інформації до складу технічної документації;
- зміни строку зберігання виробником та/або призначеним органом з оцінки відповідності будь-якого виду документів;
- надання виробнику можливості вибору стосовно проведення випробувань власною акредитованою випробувальною лабораторією або під відповідальність призначеного органу, обраного виробником (модулі А1, А2, С1 та С2);
- надання виробнику можливості обирати спосіб проведення досліджень і випробувань для перевірки відповідності продукції відповідним вимогам - шляхом дослідження та випробування кожного виробу або дослідження та випробування продукції із застосуванням статистичних методів (модулі F та F1);
- встановлення строку дії сертифіката експертизи типу;
- визначення відповідної інформації стосовно оцінки відповідності та здійснення контролю під час експлуатації, яку необхідно включити до сертифіката експертизи типу або додатків до нього;
- встановлення положень стосовно обов'язків призначеного органу, пов'язаних з інформуванням органу, що призначає;
- визначення періодичності проведення призначеним органом періодичних аудитів.

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


- для проведення перевірок та/або перевірки продукції (модулі А1, А2, С1, С2, F та F1) - продукція, якої це стосується; належні випробування; адекватні схеми вибіркового контролю; робочі характеристики статистичного методу, який необхідно застосовувати; відповідні заходи, які повинні здійснювати призначений орган та/або виробник;
- для проведення експертизи типу (модуль В) - відповідний спосіб її проведення (експертиза проекту типового зразка, експертиза типового зразка або поєднання експертизи типового зразка та його проекту) і необхідні зразки продукції.

6 Порядок застосування модулів оцінки відповідності

Послідовність та обсяги дій В та ПО щодо застосування основних модулів оцінки відповідності та їх модифікацій А, А1, А2, С, С1, С2, D, D1, G, E, E1, F, F1, H та H1 наведені в Таблицях 1-9.


Модуль В також застосовується разом з модулями С, С1, С2, D, E, F для забезпечення оцінки відповідності на стадії виробництва.

Модулі D1, E1, F1, H та H1 є самостійними процедурами пов'язаними з оцінкою системи і не залежать від модуля В.

 ДП “Львівстандарт-метрологія”	Інструкція	ІООВ 7.1-05-2019	
	Проведення процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів	Редакція 2 Аркуш 6	Затв. 2019 Аркушів 36


Таблиця 1 Послідовність та обсяги дій виробника та призначеного органу за модулями А, А1 та А2

Назва та призначення модулів		
Модуль А (внутрішній контроль виробництва ПР)	Модуль А1 (внутрішній контроль виробництва з проведенням випробувань продукції під наглядом)	Модуль А2 (внутрішній контроль виробництва з проведенням перевірок продукції під наглядом через певні інтервали часу)
Спосіб здійснення		
В виконує зобов'язання стосовно ТД, виробництва продукції та контролю за ними для забезпечення відповідності продукції вимогам ТР, маркування та складання декларації про відповідність	Модуль А у сукупності з вимогою щодо проведення одного чи кількох випробувань однієї чи кількох характерних властивостей кожного зразка продукції з метою перевірки його відповідності вимогам ТР	Модуль А у сукупності з контролюванням і випробуванням адекватних вибірок готової продукції через певні інтервали часу, які встановлюються ВЛ або ПО
Перелік документів виробника та вимоги до них		
<p>Технічна документація у складі:</p> <ul style="list-style-type: none"> - загальний опис продукції за функціональним призначенням та застосуванням; - ескізний проект, виробничі креслення та схеми компонентів, складальних вузлів, електричних кіл тощо; - описи та пояснення щодо креслень і схем; - список застосованих повністю чи частково національних стандартів та/або інших відповідних технічних специфікацій, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, а в разі, коли зазначені стандарти не були застосовані, - описи рішень, прийнятих з метою забезпечення відповідності суттєвим вимогам ТР. У разі часткового застосування національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, у технічній документації повинні зазначитися їх частини, які були застосовані; - результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень тощо; - протоколи випробувань. 		
Залучення третьої сторони (ПО)		
Не залучається	Може бути залучена до оцінки та випробувань	
Заключні документи та їх розробник		
Виробник складає декларацію про відповідність з урахуванням необхідності ідентифікації продукції, стосовно якої вона складена		
Порядок та відповідальні за маркування ЗВТР		
Виробник наносить маркування на кожний окремий зразок продукції	Так само як в модулі А з додатковим нанесенням індивідуального номера ПО під відповідальність ПО на кожний зразок продукції у разі коли випробування проводяться призначеним органом	
Термін зберігання документів		
Декларація про відповідність разом з технічною документацією зберігається протягом 10 років після виготовлення останнього зразка продукції		

 ДП “Львівстандарт-метрологія”	Інструкція	ІООВ 7.1-05-2019	
	Проведення процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів	Редакція 2 Аркуш 7	Затв. 2019 Аркушів 36

Таблиця 2 Послідовність та обсяги дій виробника та призначеного органу за модулем В

Назва та призначення модуля
Модуль В (експертиза типу)
Способи здійснення
<p>1 Дослідження зразка завершеної продукції, що є репрезентативним для передбаченого виробництва (експертиза типового зразка)</p> <p>2 Оцінка адекватності технічного проекту продукції шляхом експертизи технічної документації та підтвердних доказів, з дослідженням однієї або кількох критичних частин зразків продукції, що є репрезентативними для передбаченого виробництва (поєднання експертизи типового зразка та його проекту)</p> <p>3 Оцінка адекватності технічного проекту продукції шляхом експертизи технічної документації та підтвердних доказів, без дослідження зразка (експертиза проекту типового зразка).</p>
Перелік документів виробника та вимоги до них
<p>1 Заявка в ПО на проведення експертизи типу продукції;</p> <p>2 Технічна документація;</p> <p>3 Зразки продукції, що є репрезентативними для передбаченого виробництва. ПО може затребувати додаткові зразки, якщо це необхідно для виконання програми випробувань;</p> <p>4 Підтвердні докази щодо адекватності рішення технічного проекту. Такі підтвердні докази повинні містити посилання на всі використані документи, зокрема якщо відповідні національні стандарти та/або технічні специфікації, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, не були застосовані повністю. У разі потреби підтвердні докази повинні включати результати випробувань, проведених відповідною лабораторією виробника або іншою випробувальною лабораторією від імені виробника та під його відповідальність.</p> <p>Технічна документація повинна давати можливість оцінити відповідність продукції застосовним вимогам технічного регламенту і включати опис проведення і результати належного аналізу та оцінки ризику (ризиків). У технічній документації повинні зазначитися застосовні вимоги та пов'язані з проведенням оцінки відповідності питання проектування, виробництва і функціонування продукції. Технічна документація повинна у відповідних випадках містити принаймні такі елементи:</p> <ul style="list-style-type: none"> - загальний опис продукції; - ескізний проект, виробничі креслення та схеми компонентів, складальних вузлів, електричних кіл тощо; - описи та пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень і схем та функціонування продукції; - список застосованих повністю чи частково національних стандартів та/або інших відповідних технічних специфікацій, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, а в разі, коли зазначені стандарти не були застосовані, - описи рішень, прийнятих з метою забезпечення відповідності суттєвим вимогам технічного регламенту. У разі часткового застосування національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, у технічній документації повинні зазначитися їх частини, які були застосовані; - результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень тощо; - протоколи випробувань;
Залучення третьої сторони (ПО)
<p>Залучається ПО стосовно продукції для:</p> <ul style="list-style-type: none"> - проведення експертизи технічної документації та підтвердних доказів для оцінки адекватності технічного проекту продукції; - перевірки відповідності виготовлення зразка (зразків) вимогам технічної документації; - визначення елементів зразка (зразків), що спроектовані згідно із застосовними

	ДП “Львівстандарт-метрологія”	Інструкція		ІООВ 7.1-05-2019	
		Проведення процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів		Редакція 2	Затв. 2019
				Аркуш 8	Аркушів 36

положеннями відповідних національних стандартів та/або технічних специфікацій, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, а також елементів, які спроектовані без застосування відповідних положень зазначених стандартів

- проведення належних досліджень і випробувань для перевірки правильності застосування рішень, визначених у відповідних національних стандартах та/або технічних специфікаціях, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам;

- проведення належних досліджень та випробувань для підтвердження відповідності прийнятих виробником рішень суттєвим вимогам ТР, якщо стандарти з переліку національних стандартів не застосовувались;

- узгодження із клієнтом місця проведення перевірки та випробувань;

- оформлення звіту про оцінку, в якому наведені дані про проведену роботу та отримані результати.

Оприлюднення відомостей, що містяться у зазначеному звіті, дозволяється лише за згодою виробника, крім випадків, коли ПО зобов'язаний оприлюднювати зміст зазначеного звіту на запит органу, що його призначає.

Заключні документи та їх розробник

ПО видає виробнику сертифікат експертизи типу, у якому зазначаються:

- найменування і адреса виробника;
- результати проведених перевірок;
- умови чинності сертифіката (у разі наявності);
- дані, необхідні для ідентифікації затвердженого типового зразка продукції.

Будь-які зміни затвердженого типового зразка продукції, які підлягають додатковій перевірці, оформлюються у формі доповнення до первинного сертифіката експертизи типу.

Порядок та відповідальні за маркування ЗВТР

Не зазначено. Див. інші модулі, які застосовуються сукупно з модулем В

Термін зберігання документів


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

Виробник зберігає копію сертифіката експертизи типу, додатків і доповнень до нього разом із технічною документацією протягом десяти років після введення в обіг останнього зразка моделі продукції.

	Інструкція Проведення процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів	ІООВ 7.1-05-2019	
		Редакція 2	Затв. 2019
		Аркуш 9	Аркушів 36


Таблиця 3 Послідовність та обсяги дій виробника та призначеного органу за модулями С, С1 та С2

Назва та призначення модулів		
Модуль С (відповідність типові на основі внутрішнього контролю виробництва)	Модуль С1 (відповідність типові на основі внутрішнього контролю виробництва з проведенням випробувань продукції під наглядом)	Модуль С2 (відповідність типові на основі внутрішнього контролю виробництва з проведенням перевірок продукції під наглядом через певні інтервали часу)
Способи здійснення		
Виробник гарантує і заявляє, що відповідна продукція відповідає затвердженому типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам технічного регламенту, що застосовуються до зазначеної продукції	Так само, як в модулі С сукупно з вимогою щодо проведення одного чи кількох випробувань однієї чи кількох характерних властивостей кожного зразка продукції	Так само, як в модулі С сукупно з контролем і випробуванням адекватних вибірок готової продукції через певні інтервали часу, які встановлюються ВЛ або ПО
Перелік документів виробника та вимоги до них		
Такий самий, що й в модулі В		
Залучення третьої сторони (ПО)		
Залучається до дій, пов'язаних з виконанням модуля В	Так само, як в модулі С сукупно з проведенням випробувань акредитованою ВЛ самого виробника або ПО	
Заключні документи та їх розробник		
Такий же сертифікат ПО як в модулі В. Виробник складає декларацію про відповідність з огляду на необхідність ідентифікації зразка продукції		
Порядок та відповідальні за маркування ЗВТР		
Виробник наносить маркування на кожний окремий зразок продукції, який відповідає типовому зразку продукції, зазначеному в сертифікаті експертизи типу, та задовольняє вимогам ТР	Так само як в модулі С, з додатковим нанесенням ідентифікаційного номера ПО під відповідальність ПО на кожний зразок продукції у випадку, коли випробування проводяться призначеним органом.	
Термін зберігання документів		
Такий самий, що й в модулі В		


 ДП “Львівстандарт-метрологія”	Інструкція		ІООВ 7.1-05-2019	
	Проведення процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів		Редакція 2	Затв. 2019
			Аркуш 10	Аркушів 36

Таблиця 4 Послідовність та обсяги дій виробника та призначеного органу за модулями D та D1

Назва та призначення модулів	
Модуль D (відповідність типові на основі забезпечення якості виробничого процесу)	Модуль D1 (забезпечення якості виробничого процесу)
Способи здійснення	
Виробник гарантує, що відповідна продукція відповідає типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам ТР, що застосовуються до зазначеної продукції	Виробник гарантує, що відповідна продукція відповідає вимогам ТР, що застосовуються до неї
Перелік документів виробника та вимоги до них	
<p>Вимоги до комплексу технічної документації виробника, необхідного для отримання сертифіката експертизи типу, встановлюються модулем В.</p> <p>Виробник подає обраному ним ПО заявку на оцінку СУЯ стосовно відповідної продукції, яка повинна включати:</p> <ul style="list-style-type: none"> - найменування та адресу виробника, а в разі подання заявки уповноваженим представником - також його найменування та адресу; - письмову заяву про те, що така сама заявка не була подана жодному іншому ПО; - усю відповідну інформацію щодо передбаченої категорії продукції; - документацію стосовно СУЯ; - технічну документацію щодо затвердженого типу та копію сертифіката експертизи типу. <p>СУЯ повинна забезпечувати відповідність продукції типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам ТР, що застосовуються до зазначеної продукції.</p> <p>Усі прийняті виробником елементи, вимоги та положення СУЯ повинні бути систематично і упорядковано задокументовані у вигляді політик, процедур та інструкцій, викладених у письмовій формі. Документація стосовно системи управління якістю повинна давати можливість однозначно тлумачити програми, плани, настанови і протоколи (записи) щодо якості.</p> <p>Зазначена документація повинна, зокрема, містити належний опис:</p>	<p>Виробник розробляє ТД, яка повинна давати можливість оцінити відповідність продукції відповідним вимогам і включати опис проведення і результати належного аналізу та оцінки ризику (ризиків). У технічній документації повинні зазначатися застосовні вимоги та пов'язані з проведенням оцінки відповідності питання проектування, виробництва і функціонування продукції. Технічна документація повинна у відповідних випадках містити принаймні такі елементи:</p> <ul style="list-style-type: none"> - загальний опис продукції; - ескізний проект, виробничі креслення та схеми компонентів, складальних вузлів, електричних кіл тощо; - описи та пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень і схем та функціонування продукції; - список застосованих повністю чи частково національних стандартів та/або інших відповідних технічних специфікацій, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, а в разі, коли зазначені стандарти не були застосовані, - описи рішень, прийнятих з метою забезпечення відповідності суттєвим вимогам технічного регламенту. У разі часткового застосування національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, у технічній документації повинні зазначатися їх частини, які були

	<p>ДП “Львівстандарт-метрологія”</p>	Інструкція		ІООВ 7.1-05-2019	
		Проведення процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів		Редакція 2	Затв. 2019
				Аркуш 11	Аркушів 36

<ul style="list-style-type: none"> - цілей у сфері якості та організаційної структури, обов’язків і повноважень керівництва стосовно якості продукції; - відповідних методів виробництва, контролю якості та забезпечення якості, процесів і системних заходів, які будуть застосовуватися; - досліджень і випробувань, які будуть проводитися до, під час та після виробництва продукції, а також періодичності їх проведення; - протоколів (записів) щодо якості (звітів про інспектування, даних випробувань і калібрувань, звітів про кваліфікацію відповідного персоналу тощо); - засобів моніторингу, які дають змогу контролювати досягнення необхідної якості продукції та ефективного функціонування СУЯ. 	<p>застосовані;</p> <ul style="list-style-type: none"> - результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень тощо; - протоколи випробувань. <p>Виробник подає обраному ним ПО заявку на оцінку СУЯ стосовно відповідної продукції, яка повинна включати:</p> <ul style="list-style-type: none"> - найменування та адресу виробника, а в разі подання заявки уповноваженим представником - також його найменування та адресу; - письмову заяву про те, що така сама заявка не була подана жодному іншому ПО; - усю відповідну інформацію щодо передбаченої категорії продукції; - документацію стосовно СУЯ; - технічну документацію. <p>СУЯ повинна забезпечувати відповідність продукції вимогам ТР, що застосовуються до неї.</p> <p>Усі прийняті виробником елементи, вимоги та положення СУЯ повинні бути систематично і упорядковано задокументовані у вигляді політик, процедур та інструкцій, викладених у письмовій формі. Документація стосовно СУЯ повинна давати можливість однозначно тлумачити програми, плани, настанови і протоколи (записи) щодо якості.</p> <p>Зазначена документація повинна, зокрема, містити належний опис:</p> <ul style="list-style-type: none"> - цілей у сфері якості та організаційної структури, обов’язків і повноважень керівництва стосовно якості продукції; - відповідних методів виробництва, контролю якості та забезпечення якості, процесів і системних заходів, які будуть застосовуватися; - досліджень і випробувань, які будуть проводитися до, під час та після виробництва продукції, а також періодичності їх проведення; - протоколів (записів) щодо якості (звітів про інспектування, даних випробувань і калібрувань, звітів про кваліфікацію відповідного персоналу тощо); - засобів моніторингу, які дають змогу
---	---

	Інструкція Проведення процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів	ІООВ 7.1-05-2019	
		Редакція 2 Аркуш 12	Затв. 2019 Аркушів 36

	контролювати досягнення необхідної якості продукції та ефективного функціонування СУЯ.
Залучення третьої сторони (ПО)	
<p>ПО оцінює СУЯ з метою визначення її здатності забезпечувати відповідність продукції типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам ТР, що застосовуються до зазначеної продукції. Група аудиту повинна володіти досвідом роботи у сфері СУЯ та мати у своєму складі принаймні одного члена з досвідом оцінювання відповідної продукції та технології її виробництва, а також знанням застосованих вимог ТР. Проведення аудиту включає відвідування підприємства виробника для здійснення оцінки. Група аудиту вивчає технічну документацію, надану виробником, з метою перевірки здатності виробника ідентифікувати відповідні вимоги ТР та проводити необхідні дослідження для забезпечення відповідності продукції таким вимогам.</p> <p>ПО повідомляє виробника про прийняте рішення. Зазначене повідомлення повинне містити висновки аудиту та обґрунтоване рішення щодо оцінки.</p> <p>ПО повинен інформувати орган, що призначає, про видані або скасовані ним документи щодо схвалення СУЯ, а також періодично чи на запит органу, що призначає, подавати йому перелік відмов у видачі документа щодо схвалення системи та документів щодо схвалення СУЯ, дію яких він зупинив чи встановив щодо них інші обмеження.</p> <p>ПО повинен інформувати інші призначені органи про відмови у видачі документів щодо схвалення СУЯ, про документи щодо схвалення системи, дію яких він зупинив, скасував чи встановив щодо них інші обмеження, а на запит - також про видані ним документи щодо схвалення СУЯ.</p>	<p>ПО оцінює СУЯ з метою визначення її здатності забезпечувати відповідність продукції вимогам ТР, що застосовуються до неї. Група аудиту повинна володіти досвідом роботи у сфері СУЯ та мати у своєму складі принаймні одного члена з досвідом оцінювання відповідної продукції та технології її виробництва, а також знанням застосованих вимог ТР. Проведення аудиту включає відвідування підприємства виробника для здійснення оцінки. Група аудиту вивчає технічну документацію, надану виробником, з метою перевірки здатності виробника ідентифікувати відповідні вимоги ТР та проводити необхідні дослідження для забезпечення відповідності продукції таким вимогам.</p> <p>ПО повідомляє виробника про прийняте рішення. Зазначене повідомлення повинне містити висновки аудиту та обґрунтоване рішення щодо оцінки.</p> <p>ПО повинен інформувати орган, що призначає, про видані або скасовані ним документи щодо схвалення СУЯ, а також періодично чи на запит органу, що призначає, подавати йому перелік відмов у видачі документа щодо схвалення системи та документів щодо схвалення СУЯ, дію яких він зупинив чи встановив щодо них інші обмеження.</p> <p>ПО повинен інформувати інші призначені органи про відмови у видачі документів щодо схвалення СУЯ, про документи щодо схвалення системи, дію яких він зупинив, скасував чи встановив щодо них інші обмеження, а на запит - також про видані ним документи щодо схвалення СУЯ.</p>
Заключні документи та їх розробник	
Виробник складає письмову декларацію про відповідність для кожної моделі продукції. У декларації про відповідність зазначається інформація, яка дає змогу ідентифікувати модель продукції, для якої її складено.	

	Інструкція Проведення процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів	ІООВ 7.1-05-2019	
		Редакція 2 Аркуш 13	Затв. 2019 Аркушів 36

Нагляд за функціонуванням СУЯ щодо виробництва продукції

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

Виробник зобов'язаний інформувати ПО, який схвалив СУЯ, про будь-які заплановані зміни в такій системі.

ПО оцінює будь-які запропоновані зміни та приймає рішення щодо здатності зміненої СУЯ надалі відповідати встановленим вимогам чи необхідності проведення повторної оцінки.

ПО повідомляє виробника про прийняте рішення. Зазначене повідомлення повинне містити висновки дослідження та обґрунтоване рішення щодо оцінки.

Виробник забезпечує функціонування схваленої СУЯ для виробництва, контролю та проведення випробувань готової продукції і підлягає нагляду з боку ПО.

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

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

ПО повинен проводити періодичні аудити, щоб пересвідчитися в тому, що виробник підтримує в належному стані і застосовує СУЯ, а також подавати виробнику звіт про аудит.

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

Порядок та відповідальні за маркування ЗВТР


Виробник наносить визначене в ТР маркування відповідності та під відповідальність ПО його ідентифікаційний номер на кожний окремий виріб, що відповідає типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та застосовним вимогам ТР

Виробник наносить визначене в ТР маркування відповідності та під відповідальність ПО його ідентифікаційний номер на кожний окремий виріб, що відповідає застосовним вимогам ТР.

Термін зберігання документів


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

- декларацію про відповідність;
- технічну документацію;
- документацію стосовно СУЯ;
- документацію щодо схвалених змін до СУЯ;
- рішення, звіти та протоколи ПО.


 ДП “Львівстандарт-метрологія”	Інструкція		ІООВ 7.1-05-2019	
	Проведення процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів		Редакція 2	Затв. 2019
			Аркуш 14	Аркушів 36

Таблиця 5 Послідовність та обсяги дій виробника та призначеного органу за модулями Е та Е1

Назва та призначення модулів	
Модуль Е (відповідність типові на основі забезпечення якості продукції)	Модуль Е1 (забезпечення якості контролю та проведення випробувань готової продукції)
Способи здійснення	
Виробник гарантує, що продукція відповідає типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам ТР, що застосовуються до зазначеної продукції.	Виробник гарантує, що продукція відповідає вимогам ТР, які до неї застосовуються.
Перелік документів виробника та вимоги до них	
<p>Вимоги до комплексу технічної документації виробника, необхідного для отримання сертифіката експертизи типу, встановлюються модулем В.</p> <p>Виробник подає обраному ним ПО заявку на оцінку СУЯ стосовно відповідної продукції, яка повинна включати:</p> <ul style="list-style-type: none"> - найменування та адресу виробника, а в разі подання заявки уповноваженим представником - також його найменування та адресу; - письмову заяву про те, що така сама заявка не була подана жодному іншому ПО; - усю відповідну інформацію щодо передбаченої категорії продукції; документацію стосовно СУЯ; - технічну документацію щодо затвердженого типу та копію сертифіката експертизи типу. <p>СУЯ повинна забезпечувати відповідність продукції типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та застосовним вимогам ТР. Усі прийняті виробником елементи, вимоги та положення СУЯ повинні бути систематично і упорядковано задокументовані у вигляді політик, процедур та інструкцій, викладених у письмовій формі. Документація стосовно СУЯ повинна давати можливість однозначно тлумачити програми, плани, настанови і протоколи (записи) щодо якості.</p> <p>Зазначена документація повинна, зокрема, містити належний опис:</p> <ul style="list-style-type: none"> - цілей у сфері якості та організаційної структури, обов'язків і повноважень 	<p>Виробник розробляє технічну документацію, яка повинна давати можливість оцінити відповідність продукції відповідним вимогам і включати опис проведення і результати належного аналізу та оцінки ризику (ризиків). У технічній документації повинні зазначитися застосовні вимоги та пов'язані з проведенням оцінки відповідності питання проектування, виробництва і функціонування продукції. Технічна документація повинна у відповідних випадках містити принаймні такі елементи:</p> <ul style="list-style-type: none"> - загальний опис продукції; - ескізний проект, виробничі креслення та схеми компонентів, складальних вузлів, електричних кіл тощо; - описи та пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень і схем та функціонування продукції; - список застосованих повністю чи частково національних стандартів та/або інших відповідних технічних специфікацій, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, а в разі, коли зазначені стандарти не були застосовані, - описи рішень, прийнятих з метою забезпечення відповідності суттєвим вимогам технічного регламенту. У разі часткового застосування національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам,

	ДП “Львівський стандарт- метрологія”	Інструкція		ІООВ 7.1-05-2019	
		Проведення процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів		Редакція 2	Затв. 2019
				Аркуш 15	Аркушів 36

<p>керівництва стосовно якості продукції;</p> <ul style="list-style-type: none"> - досліджень і випробувань, які будуть проводитися після виробництва продукції; - протоколів (записів) щодо якості (звітів про інспектування, даних випробувань і калібрувань, звітів про кваліфікацію відповідного персоналу тощо); - засобів моніторингу, які дають змогу контролювати ефективно функціонування системи управління якістю. 	<p>у технічній документації повинні зазначатися їх частини, які були застосовані;</p> <ul style="list-style-type: none"> - результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень тощо; - протоколи випробувань. <p>Крім того, виробник подає обраному ним ПО заявку на оцінку СУЯ стосовно відповідної продукції, яка повинна включати:</p> <ul style="list-style-type: none"> - найменування та адресу виробника, а в разі подання заявки уповноваженим представником - також його найменування та адресу; - письмову заяву про те, що така сама заявка не була подана жодному іншому ПО; - усю відповідну інформацію щодо передбаченої категорії продукції; - документацію стосовно СУЯ. <p>СУЯ повинна забезпечувати відповідність продукції вимогам ТР, що застосовуються до неї.</p> <p>Усі прийняті виробником елементи, вимоги та положення СУЯ повинні бути систематично і упорядковано задокументовані у вигляді політик, процедур та інструкцій, викладених у письмовій формі. Документація стосовно СУЯ повинна давати можливість однозначно тлумачити програми, плани, настанови і протоколи (записи) щодо якості.</p> <p>Зазначена документація повинна, зокрема, містити належний опис:</p> <ul style="list-style-type: none"> - цілей у сфері якості та організаційної структури, обов'язків і повноважень керівництва стосовно якості продукції; - досліджень і випробувань, які будуть проводитися після виробництва продукції; - протоколів (записів) щодо якості (звітів про інспектування, даних випробувань і калібрувань, звітів про кваліфікацію відповідного персоналу тощо); - засобів моніторингу, які дають змогу контролювати ефективно функціонування системи управління якістю.
--	---

 ДП “Львівстандарт-метрологія”	Інструкція Проведення процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів	ІООВ 7.1-05-2019	
		Редакція 2	Затв. 2019
		Аркуш 16	Аркушів 36

Залучення третьої сторони (ПО)

ПО оцінює СУЯ з метою визначення її відповідності встановленим вимогам.

Група аудиту повинна володіти досвідом роботи у сфері СУЯ та мати у своєму складі принаймні одного члена з досвідом оцінювання відповідної продукції та технології її виробництва, а також знанням застосовних вимог ТР. Проведення аудиту включає відвідування підприємства виробника для здійснення оцінки. Група аудиту вивчає надану виробником технічну документацію з метою перевірки його здатності ідентифікувати відповідні вимоги ТР та проводити необхідні дослідження для забезпечення відповідності продукції таким вимогам.

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

ПО повинен інформувати орган, що призначає, про видані або скасовані ним документи щодо схвалення СУЯ, а також періодично чи на запит органу, що призначає, подавати йому перелік відмов у видачі документа щодо схвалення системи та документів щодо схвалення СУЯ, дію яких він зупинив чи встановив щодо них інші обмеження.

ПО повинен інформувати інші призначені органи про відмови у видачі документів щодо схвалення СУЯ, про документи щодо схвалення системи, дію яких він зупинив, скасував чи встановив щодо них інші обмеження, а на запит - також про видані ним документи щодо схвалення СУЯ.

Заключні документи та їх розробник

Виробник складає письмову декларацію про відповідність для кожної моделі продукції. У декларації про відповідність зазначається інформація, яка дає змогу ідентифікувати модель продукції, для якої її складено.

Нагляд за функціонуванням СУЯ щодо виробництва продукції

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

Виробник зобов'язаний інформувати ПО, який схвалив СУЯ, про будь-які заплановані зміни в такій системі.

ПО оцінює будь-які запропоновані зміни та приймає рішення щодо здатності зміненої СУЯ надалі відповідати встановленим вимогам, чи необхідності проведення повторної оцінки.

ПО повідомляє виробника про прийняте рішення. Зазначене повідомлення повинне містити висновки дослідження та обґрунтоване рішення щодо оцінки.

Виробник забезпечує функціонування схваленої СУЯ для контролю та проведення випробувань готової продукції і підлягає нагляду з боку ПО.

Для цілей нагляду виробник зобов'язаний надавати ПО доступ до місць виробництва, контролю, проведення випробувань і зберігання продукції, а також усю необхідну

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

Виробник зобов'язаний інформувати ПО, який схвалив СУЯ, про будь-які заплановані зміни в такій системі.

ПО оцінює будь-які запропоновані зміни та приймає рішення щодо здатності зміненої СУЯ надалі відповідати встановленим вимогам, чи необхідності проведення повторної оцінки.


ПО повідомляє виробника про прийняте рішення. Зазначене повідомлення повинне містити висновки дослідження та обґрунтоване рішення щодо оцінки.

Виробник забезпечує функціонування схваленої СУЯ для контролю та проведення випробувань готової продукції і підлягає нагляду з боку ПО.

Для цілей нагляду виробник зобов'язаний надавати ПО доступ до місць виробництва, контролю, проведення випробувань і зберігання продукції, а також усю необхідну


	Інструкція Проведення процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів	ІООВ 7.1-05-2019	
		Редакція 2 Аркуш 17	Затв. 2019 Аркушів 36

<p>інформацію, зокрема:</p> <ul style="list-style-type: none"> - документацію стосовно СУЯ; - протоколи (записи) щодо якості (звіти про інспектування, дані випробувань і калібрувань, звіти про кваліфікацію відповідного персоналу тощо). <p>ПО повинен проводити періодичні аудити, щоб пересвідчитися в тому, що виробник підтримує в належному стані і застосовує СУЯ, а також подавати виробнику звіт про аудит.</p> <p>Крім періодичних аудитів, ПО може здійснювати відвідування виробника без попередження. Під час таких відвідувань ПО у разі потреби може проводити випробування продукції або доручати їх проведення з метою перевірки правильності функціонування СУЯ. ПО повинен подавати виробнику звіт про відвідування, а в разі проведення випробувань продукції - також протокол випробувань.</p>	<p>інформацію, зокрема:</p> <ul style="list-style-type: none"> - документацію стосовно СУЯ; - технічну документацію; - протоколи (записи) щодо якості (звіти про інспектування, дані випробувань і калібрувань, звіти про кваліфікацію відповідного персоналу тощо). <p>ПО повинен проводити періодичні аудити, щоб пересвідчитися в тому, що виробник підтримує в належному стані і застосовує СУЯ, а також подавати виробнику звіт про аудит.</p> <p>Крім періодичних аудитів, ПО може здійснювати відвідування виробника без попередження. Під час таких відвідувань ПО у разі потреби може проводити випробування продукції або доручати їх проведення з метою перевірки правильності функціонування СУЯ. ПО повинен подавати виробнику звіт про відвідування, а в разі проведення випробувань продукції - також протокол випробувань.</p>
Порядок та відповідальні за маркування ЗВТР	
<p>Виробник наносить визначене в ТР маркування відповідності та під відповідальність ПО його ідентифікаційний номер на кожний окремий виріб, що відповідає типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та застосовним вимогам ТР.</p>	<p>Виробник наносить визначене в ТР маркування відповідності та під відповідальність ПО його ідентифікаційний номер на кожний окремий виріб, що відповідає застосовним вимогам ТР.</p>
Термін зберігання документів	
<p>Виробник протягом не менше ніж десяти років після введення в обіг останнього зразка моделі продукції зберігає для подання на запити органів державного ринкового нагляду:</p> <ul style="list-style-type: none"> - декларацію про відповідність; - технічну документацію; - документацію стосовно СУЯ; - документацію щодо схвалених змін до СУЯ; - рішення, звіти та протоколи ПО. 	

 ДП “Львівстандарт-метрологія”	Інструкція	ІООВ 7.1-05-2019	
	Проведення процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів	Редакція 2	Затв. 2019
		Аркуш 18	Аркушів 36

Таблиця 6 Послідовність та обсяги дій виробника та призначеного органу за модулями F та F1


Назва та призначення модулів	
Модуль F (відповідність типові на основі перевірки продукції)	Модуль F1 (відповідність на основі перевірки продукції)
Способи здійснення	
Виробник гарантує, що продукція відповідає типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам ТР, що застосовуються до зазначеної продукції. За вибором виробника дослідження і випробування для перевірки відповідності продукції відповідним вимогам проводяться шляхом дослідження та випробування кожного виробу або шляхом дослідження та випробування продукції із застосуванням статистичних методів.	Виробник гарантує, що продукція відповідає вимогам ТР, які до неї застосовуються. За вибором виробника дослідження і випробування для перевірки відповідності продукції зазначеним вимогам проводяться шляхом дослідження та випробування кожного виробу або шляхом дослідження та випробування продукції із застосуванням статистичних методів.
Перелік документів виробника та вимоги до них	
Вимоги до комплекту технічної документації виробника, необхідного для отримання сертифіката експертизи типу, встановлюються модулем В. Окремі вимоги щодо подання заявки до ПО у випадку використання модуля F не зазначені. Треба діяти за вимогою конкретного ТР на відповідну продукцію.	Виробник розробляє технічну документацію, яка повинна давати можливість оцінити відповідність продукції відповідним вимогам і включати опис проведення і результати належного аналізу та оцінки ризику (ризиків). У технічній документації повинні зазначатися застосовні вимоги та пов'язані з проведенням оцінки відповідності питання проектування, виробництва і функціонування продукції. Технічна документація повинна у відповідних випадках містити принаймні такі елементи: <ul style="list-style-type: none"> - загальний опис продукції; - ескізний проект, виробничі креслення та схеми компонентів, складальних вузлів, електричних кіл тощо; - описи та пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень і схем та функціонування продукції; - список застосованих повністю чи частково національних стандартів та/або інших відповідних технічних специфікацій, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, а в разі, коли зазначені стандарти не були застосовані, - описи рішень, прийнятих з метою забезпечення

	Інструкція Проведення процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів	ІООВ 7.1-05-2019	
		Редакція 2 Аркуш 19	Затв. 2019 Аркушів 36

	відповідності суттєвим вимогам технічного регламенту. У разі часткового застосування національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, у технічній документації повинні зазначатися їх частини, які були застосовані; - результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень тощо; - протоколи випробувань.
--	---

Залучення третьої сторони (ПО)

<p>Обраний виробником ПО проводить належні дослідження і випробування з метою перевірки відповідності продукції затвердженому типові, описаному в сертифікаті експертизи типу та відповідним вимогам ТР.</p> <p>У випадку, коли перевірка відповідності здійснюється шляхом дослідження та випробування кожного виробу, усі вироби досліджуються окремо та підлягають проведенню належних випробувань, які визначені у відповідних національних стандартах та/або технічних специфікаціях, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, або рівноцінних випробувань з метою перевірки відповідності вимогам, що застосовуються до відповідної продукції. У разі відсутності такого національного стандарту та/або технічної специфікації ПО приймає рішення про те, які випробування необхідно провести.</p> <p>У випадку, коли перевірка відповідності здійснюється шляхом дослідження та випробування продукції із застосуванням статистичних методів, згідно з вимогами ТР з кожної партії продукції методом випадкового відбору відбирається зразок (зразки) продукції. Усі зразки продукції досліджуються окремо та підлягають проведенню належних випробувань, які визначені у відповідних національних стандартах та/або технічних специфікаціях, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, або рівноцінних випробувань для того, щоб</p>	<p>Обраний виробником ПО проводить належні дослідження і випробування з метою перевірки відповідності продукції відповідним вимогам ТР.</p> <p>У випадку, коли перевірка відповідності здійснюється шляхом дослідження та випробування кожного виробу, усі вироби досліджуються окремо та підлягають проведенню належних випробувань, які визначені у відповідних національних стандартах та/або технічних специфікаціях, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, або рівноцінних випробувань з метою перевірки відповідності вимогам, що застосовуються до відповідної продукції. У разі відсутності такого національного стандарту та/або технічної специфікації ПО приймає рішення про те, які випробування необхідно провести.</p> <p>У випадку, коли перевірка відповідності здійснюється шляхом дослідження та випробування продукції із застосуванням статистичних методів, згідно з вимогами ТР з кожної партії продукції методом випадкового відбору відбирається зразок (зразки) продукції. Усі зразки продукції досліджуються окремо та підлягають проведенню належних випробувань, які визначені у відповідних національних стандартах та/або технічних специфікаціях, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, або рівноцінних випробувань для того, щоб установити відповідність вимогам, що застосовуються до відповідної продукції, та</p>
---	---

 ДП “Львівстандарт-метрологія”	Інструкція		ІООВ 7.1-05-2019	
	Проведення процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів		Редакція 2	Затв. 2019
			Аркуш 20	Аркушів 36

<p>установити відповідність вимогам, що застосовуються до відповідної продукції, та визначити, приймається відповідна партія продукції чи бракується. У разі відсутності такого національного стандарту та/або технічної специфікації ПО приймає рішення про те, які випробування необхідно провести. При цьому виробник вживає всіх заходів, необхідних для того, щоб виробничий процес забезпечував однорідність кожної виготовленої партії продукції, та подає свою продукцію для перевірки у вигляді однорідних партій.</p> <p>У разі прийняття партії продукції всі вироби такої партії вважаються затвердженими, за винятком тих виробів із зразка, які були визнані такими, що не пройшли успішно випробувань.</p> <p>У разі коли партія продукції бракується, ПО повинен вжити належних заходів для запобігання введенню такої партії в обіг. У разі частого бракування партій ПО може зупинити статистичну перевірку та вжити належних заходів.</p>	<p>визначити, приймається відповідна партія продукції чи бракується. У разі відсутності такого національного стандарту та/або технічної специфікації ПО приймає рішення про те, які випробування необхідно провести. При цьому виробник вживає всіх заходів, необхідних для того, щоб виробничий процес забезпечував однорідність кожної виготовленої партії продукції, та подає свою продукцію для перевірки у вигляді однорідних партій.</p> <p>У разі прийняття партії продукції всі вироби такої партії вважаються затвердженими, за винятком тих виробів із зразка, які були визнані такими, що не пройшли успішно випробувань.</p> <p>У разі коли партія продукції бракується, ПО повинен вжити належних заходів для запобігання введенню такої партії в обіг. У разі частого бракування партій ПО може зупинити статистичну перевірку та вжити належних заходів.</p>
--	---

Заклучні документи та їх розробник

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


Виробник складає письмову декларацію про відповідність для кожної моделі продукції. У декларації про відповідність зазначається інформація, яка дає змогу ідентифікувати модель продукції, для якої її складено.

Нагляд за виробництвом продукції

<p>Проведення нагляду не передбачено. Виробник вживає всіх заходів, необхідних для того, щоб виробничий процес і його моніторинг забезпечували відповідність виготовленої продукції затвердженому типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам технічного регламенту, що застосовуються до такої продукції.</p>	<p>Проведення нагляду не передбачено. Виробник вживає всіх заходів, необхідних для того, щоб виробничий процес і його моніторинг забезпечували відповідність виготовленої продукції застосовним вимогам технічного регламенту</p>
--	---

Порядок та відповідальні за маркування ЗВТР


<p>Виробник наносить визначене в ТР маркування відповідності та під відповідальність ПО його ідентифікаційний номер на кожний окремий виріб, що відповідає затвердженому типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та застосовним вимогам ТР.</p>	<p>Виробник наносить визначене в ТР маркування відповідності та під відповідальність ПО його ідентифікаційний номер на кожний окремий виріб, що відповідає застосовним вимогам технічного регламенту.</p> <p>ПО може наносити свій ідентифікаційний</p>
--	---

 <p>ДП “Львівстандарт- метрологія”</p>	Інструкція		ІООВ 7.1-05-2019	
	Проведення процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів		Редакція 2	Затв. 2019
			Аркуш 21	Аркушів 36

<p>ПО може наносити свій ідентифікаційний номер самостійно, або, за згодою ПО та під його відповідальність, виробник може наносити ідентифікаційний номер такого призначеного органу на продукцію безпосередньо в процесі виробництва.</p>	<p>номер самостійно, або, за згодою ПО та під його відповідальність, виробник може наносити ідентифікаційний номер такого призначеного органу на продукцію безпосередньо в процесі виробництва.</p>
--	---


Термін зберігання документів

<p>Виробник зберігає технічну документацію, сертифікати відповідності, отримані ним від ПО, а також складені декларації про відповідність для подання на запити відповідних органів державного ринкового нагляду протягом десяти років після введення в обіг останнього зразка моделі продукції.</p>
--

 ДП “Львівстандарт-метрологія”	Інструкція	ІООВ 7.1-05-2019	
	Проведення процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів	Редакція 2 Аркуш 22	Затв. 2019 Аркушів 36

Таблиця 7 Послідовність та обсяги дій виробника та призначеного органу за модулем G


Назва та призначення модуля
Модуль G (відповідність на основі перевірки одиниці продукції)
Способи здійснення
Виробник гарантує, що продукція, на яку видано сертифікат відповідності, за результатами випробувань відповідає вимогам ТР, які до неї застосовуються
Перелік документів виробника та вимоги до них
<p>Виробник розробляє технічну документацію та подає її до ПО. Технічна документація повинна давати можливість оцінити відповідність продукції відповідним вимогам і включати опис проведення і результати належного аналізу та оцінки ризику (ризиків). У технічній документації повинні зазначатися застосовні вимоги та пов'язані з проведенням оцінки відповідності питання проектування, виробництва і функціонування продукції. Технічна документація повинна у відповідних випадках містити принаймні такі елементи:</p> <ul style="list-style-type: none"> - загальний опис продукції; - ескізний проект, виробничі креслення та схеми компонентів, складальних вузлів, електричних кіл тощо; - описи та пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень і схем та функціонування продукції; - список застосованих повністю чи частково національних стандартів та/або інших відповідних технічних специфікацій, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, а в разі, коли зазначені стандарти не були застосовані, - описи рішень, прийнятих з метою забезпечення відповідності суттєвим вимогам технічного регламенту. У разі часткового застосування національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, у технічній документації повинні зазначатися їх частини, які були застосовані; - результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень тощо; - протоколи випробувань.
Залучення третьої сторони (ПО)
Обраний виробником ПО проводить чи доручає проведення належних досліджень і випробувань, які визначені у відповідних національних стандартах та/або технічних специфікаціях, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, або рівноцінних випробувань з метою перевірки відповідності виробу застосовним вимогам ТР. У разі відсутності такого національного стандарту та/або технічної специфікації відповідний ПО приймає рішення про те, які випробування необхідно провести.
Заключні документи та їх розробник
<p>ПО видає сертифікат відповідності стосовно проведених досліджень і випробувань та наносить свій ідентифікаційний номер на затверджений виріб або доручає його нанесення під свою відповідальність.</p> <p>Виробник складає письмову декларацію про відповідність. У декларації про відповідність зазначається інформація, яка дає змогу ідентифікувати виріб, для якого її складено.</p>
Нагляд за виробництвом продукції
Проведення нагляду не передбачено. Виробник вживає всіх заходів, необхідних для того, щоб виробничий процес і його моніторинг забезпечували відповідність виготовленого виробу застосовним вимогам технічного регламенту.
Порядок та відповідальні за маркування ЗВТР
Виробник наносить визначене в ТР маркування відповідності та під відповідальність ПО

	<p>ДП “Львівстандарт-метрологія”</p>	Інструкція		ІООВ 7.1-05-2019	
		Проведення процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів		Редакція 2	Затв. 2019
				Аркуш 23	Аркушів 36

його ідентифікаційний номер на кожний виріб, що відповідає застосовним вимогам технічного регламенту.


Термін зберігання документів

Виробник зберігає письмову декларацію про відповідність разом з комплектом технічної документації та виданим ПО сертифікатом відповідності для подання на запити органів державного ринкового нагляду протягом десяти років після введення виробу в обіг.

 ДП “Львівстандарт-метрологія”	Інструкція	ІООВ 7.1-05-2019	
	Проведення процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів	Редакція 2	Затв. 2019
		Аркуш 24	Аркушів 36

Таблиця 8 Послідовність та обсяги дій виробника та призначеного органу за модулем Н

Назва та призначення модуля
Модуль Н (відповідність на основі цілковитого забезпечення якості)
Способи здійснення
<p>Виробник гарантує, що продукція відповідає вимогам ТР, які до нього застосовуються. Виробник забезпечує функціонування схваленої СУЯ для проектування, виробництва, контролю та проведення випробувань готової продукції.</p>
Перелік документів виробника та вимоги до них
<p>Виробник подає обраному ним ПО заявку на оцінку СУЯ стосовно виробництва відповідної продукції, яка повинна включати:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) найменування та адресу виробника, а в разі подання заявки уповноваженим представником - також його найменування та адресу; 2) технічну документацію для однієї моделі кожної категорії продукції, призначеної для виробництва. Технічна документація повинна у відповідних випадках містити принаймні такі елементи: <ul style="list-style-type: none"> - загальний опис продукції; - ескізний проект, виробничі креслення та схеми компонентів, складальних вузлів, електричних кіл тощо; - описи та пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень і схем та функціонування продукції; - список застосованих повністю чи частково національних стандартів та/або інших відповідних технічних специфікацій, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, а в разі, коли зазначені стандарти не були застосовані, - описи рішень, прийнятих з метою забезпечення відповідності суттєвим вимогам технічного регламенту. У разі часткового застосування національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, у технічній документації повинні зазначатися їх частини, які були застосовані; - результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень тощо; - протоколи випробувань; 3) документацію стосовно системи управління якістю; 4) письмову заяву про те, що така сама заявка не була подана жодному іншому ПО. <p>СУЯ повинна забезпечувати відповідність продукції вимогам технічного регламенту, що застосовуються до неї.</p> <p>Усі прийняті виробником елементи, вимоги та положення СУЯ повинні бути систематично і упорядковано задокументовані у вигляді політик, процедур та інструкцій, викладених у письмовій формі. Документація стосовно СУЯ повинна давати можливість однозначно тлумачити програми, плани, настанови і протоколи (записи) щодо якості.</p> <p>Зазначена документація повинна, зокрема, містити належний опис:</p> <ul style="list-style-type: none"> - цілей у сфері якості та організаційної структури, обов'язків і повноважень керівництва стосовно якості проектування і продукції; - технічних специфікацій на проектування, включаючи стандарти, що будуть застосовуватися, а в разі, коли відповідні національні стандарти та/або технічні специфікації, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, не будуть застосовуватися повністю, - опис засобів, що будуть використані з метою забезпечення відповідності суттєвим вимогам технічного регламенту, що застосовуються до відповідної продукції; - методів контролю та перевірки проекту, процесів і системних заходів, які будуть

 ДП “Львівстандарт- метрологія”	Інструкція Проведення процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів	ІООВ 7.1-05-2019	
		Редакція 2 Аркуш 25	Затв. 2019 Аркушів 36

застосовуватися під час проектування продукції, що належить до відповідної категорії;

- відповідних методів виробництва, контролю якості та забезпечення якості, процесів і системних заходів, які будуть застосовуватися;
- досліджень і випробувань, які будуть проводитися до, під час та після виробництва продукції, а також періодичності їх проведення;
- протоколів (записів) щодо якості (звітів про інспектування, даних випробувань і калібрувань, звітів про кваліфікацію відповідного персоналу тощо);
- засобів моніторингу, які дають змогу контролювати досягнення необхідної якості проектування і продукції та ефективне функціонування СУЯ.

Залучення третьої сторони (ПО)


ПО оцінює СУЯ з метою визначення її відповідності встановленим вимогам.
 Група аудиту повинна володіти досвідом роботи у сфері СУЯ та мати у своєму складі принаймні одного члена з досвідом роботи експертом з оцінки відповідної продукції та технології її виробництва, а також знанням застосованих вимог технічного регламенту.
 Проведення аудиту включає відвідування підприємства виробника для здійснення оцінки.
 Група аудиту вивчає технічну документацію з метою перевірки здатності виробника ідентифікувати застосовні вимоги технічного регламенту та проводити необхідні дослідження для забезпечення відповідності продукції таким вимогам.
 ПО повідомляє виробнику або його уповноваженому представнику про прийняте рішення.
 Зазначене повідомлення повинне містити висновки аудиту та обґрунтоване рішення щодо оцінки.

Заключні документи та їх розробник

ПО видає виробнику звіт про результати перевірок, протокол випробувань (у разі їх проведення), висновки за результатами оцінки СУЯ і обґрунтоване **рішення** щодо схвалення або відмови у схваленні СУЯ.
 ПО інформує орган, що призначає, про видані або скасовані ним документи щодо схвалення СУЯ, а також періодично чи на запит органу, що призначає, подавати йому перелік відмов у видачі документа щодо схвалення системи та документів щодо схвалення СУЯ, дію яких він зупинив чи встановив щодо них інші обмеження.
 Кожен призначений орган повинен інформувати інші призначені органи про відмови у видачі документів щодо схвалення СУЯ, про документи щодо схвалення системи, дію яких він зупинив, скасував чи встановив щодо них інші обмеження, а на запит - також про видані ним документи щодо схвалення СУЯ.
 Виробник складає письмову декларацію про відповідність для кожної моделі продукції. У декларації про відповідність зазначається інформація, яка дає змогу ідентифікувати модель продукції, для якої її складено.

Нагляд за функціонуванням СУЯ щодо виробництва продукції

Виробник повинен виконувати обов'язки, пов'язані із забезпеченням функціонування схваленої СУЯ, та підтримувати її в адекватному та ефективному стані.
 Виробник зобов'язаний інформувати ПО, який схвалив СУЯ, про будь-які заплановані зміни в такій системі.
 ПО оцінює будь-які запропоновані зміни та приймає рішення щодо здатності зміненої СУЯ надалі відповідати встановленим вимогам або необхідності проведення повторної оцінки.
 ПО повідомляє виробнику про прийняте рішення. Зазначене повідомлення повинне містити висновки дослідження та обґрунтоване рішення щодо оцінки.
 ПО повинен проводити періодичні аудити, щоб пересвідчитися в тому, що виробник підтримує в належному стані і застосовує СУЯ, а також подавати виробнику звіт про аудит.

 ДП “Львівстандарт-метрологія”	Інструкція		ІООВ 7.1-05-2019	
	Проведення процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів		Редакція 2	Затв. 2019
			Аркуш 26	Аркушів 36

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

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

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

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


Порядок та відповідальні за маркування ЗВТР

Виробник наносить визначене в технічному регламенті маркування відповідності та під відповідальність ПО його ідентифікаційний номер на кожний окремий виріб, що відповідає застосовним вимогам такого технічного регламенту.

Термін зберігання документів


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

- декларацію про відповідність;
- технічну документацію;
- документацію стосовно системи управління якістю;
- документацію щодо схвалених змін до СУЯ;
- рішення, звіти та протоколи ПО.

 ДП “Львівстандарт-метрологія”	Інструкція	ІООВ 7.1-05-2019	
	Проведення процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів	Редакція 2 Аркуш 27	Затв. 2019 Аркушів 36

Таблиця 9 Послідовність та обсяги дій виробника та призначеного органу за модулем Н1

Назва та призначення модуля
Модуль Н1 (відповідність на основі цілковитого забезпечення якості з експертизою проекту)
Способи здійснення
Виробник гарантує, що продукція відповідає вимогам ТР, які до неї застосовуються
Перелік документів В та вимоги до них
<p>Виробник подає обраному ним ПО заявку на оцінку СУЯ стосовно відповідної продукції, яка повинна включати:</p> <ul style="list-style-type: none"> - найменування та адресу виробника, а в разі подання заявки уповноваженим представником - також його найменування та адресу; - всю відповідну інформацію щодо передбаченої категорії продукції; - документацію стосовно системи управління якістю; - письмову заяву про те, що така сама заявка не була подана жодному іншому ПО. <p>СУЯ повинна забезпечувати відповідність продукції вимогам технічного регламенту, що застосовуються до неї.</p> <p>Усі прийняті виробником елементи, вимоги та положення СУЯ повинні бути систематично і упорядковано задокументовані у вигляді політик, процедур та інструкцій, викладених у письмовій формі. Документація стосовно СУЯ повинна давати можливість однозначно тлумачити програми, плани, настанови і протоколи (записи) щодо якості.</p> <p>Зазначена документація повинна, зокрема, містити належний опис:</p> <ul style="list-style-type: none"> - цілей у сфері якості та організаційної структури, обов'язків і повноважень керівництва стосовно якості проектування і продукції; - технічних специфікацій на проектування, включаючи стандарти, що будуть застосовуватися, а в разі, коли відповідні національні стандарти та/або технічні специфікації, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, не будуть застосовуватися повністю, - опис засобів, що будуть використані з метою забезпечення відповідності суттєвим вимогам технічного регламенту, що застосовуються до відповідної продукції; - методів контролю та перевірки проекту, процесів і системних заходів, які будуть застосовуватися під час проектування продукції, що належить до відповідної категорії; - відповідних методів виробництва, контролю якості та забезпечення якості, процесів і системних заходів, які будуть застосовуватися; - досліджень і випробувань, які будуть проводитися до, під час та після виробництва продукції, а також періодичності їх проведення; - протоколів (записів) щодо якості (звітів про інспектування, даних випробувань і калібрувань, звітів про кваліфікацію відповідного персоналу тощо); - засобів моніторингу, які дають змогу контролювати досягнення необхідної якості проектування і продукції та ефективного функціонування системи управління якістю. <p>Крім того, виробник подає в ПО заявку на експертизу проекту. У заявці повинні бути визначені питання проектування, виробництва і функціонування продукції. Заявка повинна давати змогу оцінити відповідність продукції вимогам ТР, що застосовуються до неї. Заявка повинна включати:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) найменування та адресу виробника; 2) письмову заяву про те, що така сама заявка не була подана жодному іншому ПО; 3) технічну документацію, яка повинна давати можливість оцінити відповідність продукції відповідним вимогам і включати опис проведення і результати належного аналізу та

 ДП “Львівстандарт-метрологія”	Інструкція Проведення процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів	ІООВ 7.1-05-2019	
		Редакція 2 Аркуш 28	Затв. 2019 Аркушів 36

оцінки ризику (ризиків). У технічній документації повинні зазначатися застосовні вимоги та пов'язані з проведенням оцінки відповідності питання проектування, виробництва і функціонування продукції. Технічна документація повинна у відповідних випадках містити принаймні такі елементи:

- загальний опис продукції;
- ескізний проект, виробничі креслення та схеми компонентів, складальних вузлів, електричних кіл тощо;
- описи та пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень і схем та функціонування продукції;
- список застосованих повністю чи частково національних стандартів та/або інших відповідних технічних специфікацій, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, а в разі, коли зазначені стандарти не були застосовані, - описи рішень, прийнятих з метою забезпечення відповідності суттєвим вимогам ТР. У разі часткового застосування національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, у технічній документації повинні зазначатися їх частини, які були застосовані;
- результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень тощо;
- протоколи випробувань;
- підтвердні докази щодо адекватності технічного проекту. Такі підтвердні докази повинні містити посилання на всі використані документи, зокрема якщо відповідні національні стандарти та/або технічні специфікації, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, не були застосовані повністю. У разі потреби підтвердні докази повинні включати результати випробувань, проведених відповідною лабораторією виробника або іншою випробувальною лабораторією від імені виробника та під його відповідальність.

Залучення третьої сторони (ПО)

ПО оцінює СУЯ з метою визначення її відповідності встановленим вимогам.

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

ПО повідомляє виробнику або його уповноваженому представнику про прийняте рішення. Зазначене повідомлення повинне містити висновки аудиту та обґрунтоване рішення щодо оцінки.


Заклучні документи та їх розробник

ПО надає виробнику звіт про результати перевірок, протокол випробувань (у разі їх проведення), висновки за результатами оцінки СУЯ і обґрунтоване **рішення** щодо схвалення або відмови у схваленні СУЯ.

Крім того, ПО досліджує заявку на експертизу проекту, і в разі, коли проект відповідає вимогам технічного регламенту, що застосовуються до відповідної продукції, видає виробнику сертифікат експертизи проекту. У такому сертифікаті зазначаються найменування і адреса виробника, висновки дослідження, умови чинності сертифіката (у разі наявності) та дані, необхідні для ідентифікації затвердженого проекту. До сертифіката експертизи проекту можуть додаватися один чи більше додатків.

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

У разі коли проект не відповідає застосованим вимогам ТР, ПО відмовляє у видачі

 ДП “Львівстандарт-метрологія”	Інструкція		ІООВ 7.1-05-2019	
	Проведення процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів		Редакція 2	Затв. 2019
			Аркуш 29	Аркушів 36

сертифіката експертизи проекту та повідомляє про це виробника з наданням докладного обґрунтування своєї відмови.

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

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

Виробник складає письмову ДПВ для кожної моделі продукції. У ДПВ зазначається інформація, яка дає змогу ідентифікувати модель продукції, для якої її складено, та номер сертифіката експертизи проекту.

Нагляд за функціонуванням СУЯ щодо виробництва продукції

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

Виробник зобов'язаний інформувати ПО, який схвалив СУЯ, про будь-які заплановані зміни в такій системі.

ПО оцінює будь-які запропоновані зміни та приймає рішення щодо здатності зміненої СУЯ надалі відповідати встановленим вимогам чи необхідності проведення повторної оцінки.

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

ПО повинен постійно відслідковувати будь-які зміни в загально визнаному сучасному стані розвитку техніки, які свідчать про те, що затверджений проект може вже не відповідати застосовним вимогам ТР, та повинен визначити потребу в подальшому дослідженні таких змін. У разі коли зазначені зміни потребують подальшого дослідження, ПО повинен повідомити про це виробнику.

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


Крім того, ПО повинен проводити періодичні аудити, щоб пересвідчитися в тому, що виробник підтримує в належному стані і застосовує СУЯ, а також подавати виробнику звіт про аудит.

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

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

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

Крім періодичних аудитів, ПО може здійснювати відвідування виробника без

	Інструкція Проведення процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів	ІООВ 7.1-05-2019	
		Редакція 2 Аркуш 30	Затв. 2019 Аркушів 36

попередження. Під час таких відвідувань ПО у разі потреби може проводити випробування продукції або доручати їх проведення з метою перевірки належного функціонування СУЯ. ПО повинен подавати виробнику звіт про відвідування, а в разі проведення випробувань продукції - також протокол випробувань.

Порядок та відповідальні за маркування ЗВТР

Виробник наносить визначене в ТР маркування відповідності та під відповідальність ПО його ідентифікаційний номер на кожний окремий виріб, що відповідає застосовним вимогам технічного регламенту.


Термін зберігання документів

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

- декларацію про відповідність;
- технічну документацію;
- документацію стосовно СУЯ;
- документацію щодо схвалених змін до СУЯ;
- рішення, звіти та протоколи ПО.

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

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

 ДП “Львівстандарт- метрологія”	Інструкція		ІООВ 7.1-05-2019	
	Проведення процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів		Редакція 2	Затв. 2019
			Аркуш 31	Аркушів 36

7 Порядок виконання робіт з оцінки відповідності

7.1 Подання заяви про проведення робіт з оцінки відповідності продукції.

Для проведення робіт з оцінки відповідності клієнт подає до ООВ заяву встановленої форми, яка реєструється в журналі обліку.

До заяви додаються:

- заповнений та підписаний проект декларації про відповідність;
- доручення від виробника на право проведення робіт з відповідності продукції (за необхідності);
- загальний опис продукції;
- інформація про виробника продукції (за необхідності);
- документи виробника продукції, що засвідчують якість та безпеку продукції, згідно з переліком технічної документації, передбаченим в Технічному регламенті;
- сертифікати походження;
- сертифікат експертизи типу (за наявності);
- протоколи випробувань продукції, які можуть бути визнані відповідно до чинного законодавства України;
- документи стосовно умов виробництва продукції;
- товаросупроводжувальні документи;
- інші документи за вимогами конкретного технічного регламенту;
- інші документи (за необхідності) на вимогу ООВ.

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

7.3 Термін розгляду заяви, проведення експертизи документації та рішення стосовно оцінки чи подальших дій за оцінкою не повинний перевищувати 5 робочих днів з дня одержання заяви та оплати коштів згідно договору.

7.4 Експертиза документації і прийняття рішення щодо оцінки.

Під час експертизи документації ООВ перевіряє:

- документи, які підтверджують правомочність декларанта видавати декларацію відповідності;
- правильність та повноту інформації, зазначеної в проекті декларації про відповідність;
- повноту та правильність визначення нормативних документів, вибраних клієнтом для доведення відповідності конкретної продукції вимогам технічних регламентів;
- достатність наданого клієнтом комплексу технічної документації для підтвердження відповідності продукції вимогам зазначених в декларації нормативних документів.

Якщо результати експертизи документів позитивні, ООВ готує відповідний висновок за результатами робіт з оцінки відповідності.


Якщо результати експертизи документів негативні, ООВ готує рішення про відмову, в якому зазначає підстави для такої відмови.

7.5 За наявності позитивного рішення за результатами оцінки, ООВ обліковує декларацію про відповідність в Реєстрі ООВ ДП “Львівстандартметрологія”.

Декларація про відповідність набирає чинності з дня її підписання уповноваженою особою клієнта.

7.6 Термін дії декларації визначається ООВ за погодженням із клієнтом з урахуванням результатів експертизи наданої документації, властивостей продукції та особливостей її виробництва.

7.7 Інформація про обліковані декларації про відповідність розміщується на офіційному веб-сайті ДП “Львівстандартметрологія”.

 ДП “Львівстандарт- метрологія”	Інструкція		ІООВ 7.1-05-2019	
	Проведення процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів		Редакція 2	Затв. 2019
			Аркуш 32	Аркушів 36

7.8 У разі прийнятті ООВ рішення про відмову у проведенні робіт з оцінки відповідності:

- клієнт може повторно подати заяву на проведення робіт з оцінки відповідності разом із додатковими документами, які усувають підстави для відмови;
- клієнт може оскаржити рішення ООВ та подати відповідну апеляцію до ООВ ДП “Львівстандартметрологія”.

7.9 При бажанні, клієнт може також подати окрему заяву до ООВ на проведення робіт з сертифікації продукції встановленим вимогам з метою отримання сертифікату відповідності в державній системі сертифікації та/або в системі сертифікації ООВ.

7.10 Разом з сертифікатом експертизи типу, сертифікатом відповідності, сертифікатом експертизи проекту або висновком за результатами проведення робіт з оцінки відповідності клієнту надається угода про забезпечення відповідності продукції вимогам ТР, згідно якої виробник гарантує, що він буде вживати відповідні дії для того, щоб оцінена продукція відповідала вимогам Технічного регламенту, який до неї застосовується, протягом усієї дії сертифікату чи висновку.

В даній угоді зазначається також періодичність здійснення нагляду (для модулів С2, D, D1, E, E1, F, F1, H та H1).


7.11 Під час здійснення нагляду видані ООВ сертифікати або реєстрація декларації відповідності можуть бути скасовані.

В разі скасування чинності сертифікатів або реєстрації декларацій, а також після закінчення терміну дії/реєстрації за бажанням клієнта може бути подана подасться нова заява на проведення робіт з оцінки відповідності.

РОЗРОБЛЕНО Заступник керівника ООВ,
 заступник генерального
 директора з питань
 оцінки відповідності

підпис, дата

Р.О. Шлюз

	Інструкція Проведення процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів	ІООВ 7.1-05-2019	
		Редакція 2	Затв. 2019
		Аркуш 34	Аркушів 36

ПРОТОКОЛ ОЗНАЙОМЛЕННЯ

персоналу відділу _____
 з вимогами даної інструкції, та змінами до неї

Прізвище, І.Б.	Посада	Ознайомлення з вимогами		Ознайомлен зі зміною №		Ознайомлен зі зміною №	
		підпис	дата	підпис	дата	підпис	дата

Начальник відділу

(прізвище, ім'я, по-батькові)

