

Процедура оценки соответствия продукции в ЕС Модуль Н1
Соответствие на основе полного обеспечения качества и контроля проектирования

1. Соответствие на основе полного обеспечения качества и контроля проектирования - процедура оценки соответствия, посредством которой изготовитель выполняет обязанности, определённые в пунктах 2 и 6, обеспечивает и заявляет (декларирует) только под свою ответственность, что рассматриваемая продукция удовлетворяет применимым к ней требованиям законодательного инструмента.

2. Производство

Изготовитель применяет систему качества, утверждённую для проектирования, производства, окончательного контроля продукции и испытания рассматриваемой продукции в соответствии с пунктом 3, и подлежит надзору, указанному в пункте 5. Соответствие технического проектирования продукции контролируется согласно положением пункта 4.

3. Система качества

3.1. Изготовитель подаёт заявку на проведение оценки его системы качества в выбранный им орган, нотифицированный в отношении рассматриваемой продукции.

Заявка должна содержать:

- наименование и адрес изготовителя, а также наименование и адрес полномочного представителя, если заявка подана представителем, все надлежащие сведения относительно категории рассматриваемой продукции,
- документацию по системе качества,
- письменное заявление, удостоверяющее, что аналогичная заявка не подавалась в другой нотифицированный орган.

3.2. Система качества гарантирует соответствие продукции действующим требованиям законодательного инструмента.

Все принятые изготовителем элементы, требования и положения должны быть систематически и упорядоченно собраны воедино в рамках комплекта документации в форме изложенных письменно политики, процедур и инструкций. Эта документация по системе качества должна обеспечить единообразное толкование программ, планов, руководств и комплектов документов по качеству.

В частности, она должна содержать точное описание:

- целей в области качества, организационной структуры, а также ответственности и компетентности руководящего персонала в вопросах качества проектирования и продукции,
 - технических условий на техническое проектирование, включая используемые стандарты, и, если надлежащие гармонизированные стандарты и/или технические условия используются не полностью, средств, используемых для выполнения основных требований законодательного инструмента, применимых к продукции,
 - методов контроля и верификации проектирования, систематических приёмов и действий, используемых в процессе проектирования продукции, принадлежащей к охватываемой категории,
 - соответствующих методов производства, контроля качества и обеспечения качества, используемых систематических приёмов и действий,
 - контроля и испытаний, которые будут проведены до, в течение и после производства и периодичность их проведения,
 - комплектов документации по качеству, таких как отчётов об инспекционном контроле и данных об испытаниях и калибровке, отчётов о квалификации соответствующего персонала и т.д.,
 - средств надзора, позволяющих проконтролировать достижение требуемого уровня качества проектирования и продукции и надёжное функционирование системы качества.
- 3.3. Нотифицированный орган осуществляет оценку системы качества с целью

определения, отвечает ли она требованиям, указанным в пункте 3.2.

Он высказывает предположение относительно соответствия этим требованиям элементов системы качества, которые соответствуют надлежащим положениям национального стандарта, основанного на действующем гармонизированном стандарте, и/или техническим условиям.

Аудиторская группа должна обладать опытом работы с системами управления качеством и иметь в своём составе по крайней мере одного члена, обладающего опытом эксперта по оценке группы рассматриваемой продукции и технологии, а также знанием действующих требований законодательного инструмента. Аудит включает в себя посещение предприятий изготовителя для целей оценивания.

Решение доводится до сведения изготовителя или его полномочного представителя.

Нотификация содержит выводы аудита и мотивированное решение по оцениванию.

3.4. Изготовитель обязуется выполнять обязанности, вытекающие из системы качества, в том виде, как она утверждена, и поступать таким образом, чтобы она продолжала оставаться адекватной и эффективной.

3.5. Изготовитель информирует нотифицированный орган, который утвердил систему качества, о любых проектах по её изменению.

Нотифицированный орган проводит оценку предлагаемых изменений и принимает решение относительно того, будет ли и в дальнейшем изменённая система качества отвечать требованиям, указанным в пункте 3.2, или необходимо провести новое оценивание.

Он доводит своё решение до сведения изготовителя. Нотификация содержит результаты исследования и мотивированное решение по оцениванию.

3.6. Каждый нотифицированный орган информирует нотифицирующие органы о выданных или отозванных утверждениях систем качества и, периодически или по запросу, передаёт им перечень утверждений, в которых он отказал, приостановил действие или подверг другим ограничениям.

Каждый нотифицированный орган информирует другие нотифицированные органы об утверждениях систем качества, в которых он отказал, приостановил действие или отозвал, и, по запросу, о выданных утверждениях.

4 Контроль проектирования

4.1. Изготовитель подаёт заявку на исследование вопросов проектирования в нотифицированный орган, указанный в пункте 3.1.

4.2. Заявка должна позволить понять вопросы проектирования, производства и функционирования продукции и оценить её соответствие действующим требованиям законодательного инструмента. Она должна содержать:

- наименование и адрес изготовителя,
- письменное заявление, удостоверяющее, что аналогичная заявка не подавалась в другой нотифицированный орган,
- техническую документацию. Документация позволяет провести оценивание продукции с точки зрения её соответствия надлежащим требованиям и включает надлежащий анализ и оценку одного или нескольких рисков. Техническая документация содержит действующие требования, она охватывает в той степени, в какой это необходимо для оценивания, вопросы проектирования и функционирования продукции. При необходимости, техническая документация включает по крайней мере следующие элементы:
 - общее описание продукции,
 - чертежи проектирования и производства, а также схемы компонентов, узлов, цепей и т.д.,
 - описания и пояснения, необходимые для понимания этих чертежей и схем, а также функционирования продукции,
 - перечень действующих полностью или частично гармонизированных стандартов и/или других надлежащих технических условий, выходные данные которых опубликованы в

Официальном журнале Европейского союза, и описание решений, выбранных для реализации основных требований законодательного инструмента, если не применялись эти гармонизированные стандарты. В том случае, когда гармонизированные стандарты применялись частично, техническая документация содержит указание применяемых разделов стандартов,

- результаты выполненных проектных расчётов, проведённого контроля и т.д., и
- отчёты об испытаниях.

- доказательства, подтверждающие соответствие технического проекта. В этих доказательствах приводятся все использованные документы, в частности, если надлежащие гармонизированные стандарта и/или технические условия применялись не полностью, и, при необходимости, результаты испытаний, проведённых соответствующей лабораторией изготовителя или другой испытательной лабораторией от его имени и под его ответственность.

4.3. Нотифицированный орган изучает заявку и, если проект удовлетворяет действующим требованиям законодательного инструмента, он выдаёт изготовителю сертификат «СЕ» исследования проекта. Сертификат содержит наименование и адрес изготовителя, результаты исследования, (возможные) условия его действия и данные, необходимые для идентификации утверждённого проекта. К сертификату могут прилагаться одно или несколько приложений.

Сертификат и приложения содержат все сведения, необходимые для проведения оценки соответствия изготавливаемой продукции исследуемому проекту, и, в случае необходимости, контроля без остановки производства.

Если проект не удовлетворяет действующим требованиям законодательного инструмента, нотифицированный орган отказывает в выдаче сертификата об исследовании проекта и информирует об этом заявителя с указанием оснований своего отказа.

4.4. Нотифицированный орган отслеживает развитие общепризнанного состояния техники; если это развитие даёт повод предположить, что утверждённый проект, вероятно, больше не соответствует действующим требованиям законодательного инструмента, он определяет необходимость проведения дополнительных исследований. Если эта необходимость подтверждается, нотифицированный орган информирует об этом изготовителя.

Изготовитель информирует нотифицированный орган, который выдал сертификат «СЕ» об исследовании проекта, обо всех изменениях, внесённых в утверждённый проект, которые могут повлиять на соответствие основным требованиям законодательного инструмента или условия действия сертификата. Эти изменения требуют нового утверждения в форме дополнения к первоначальному сертификату «СЕ» об исследовании проекта со стороны нотифицированного органа, выдавшего этот сертификат.

4.5. Каждый нотифицированный орган информирует нотифицирующие органы о сертификатах «СЕ» об исследовании проекта и/или дополнениях, которые он выдал или отозвал, и передаёт им, периодически или по запросу, перечень сертификатов и/или дополнений, в выдаче которых он отказал, приостановил действие или подверг другим ограничениям.

Каждый нотифицированный орган информирует другие нотифицированные органы о сертификатах «СЕ» об исследовании проекта и/или дополнениях, в которых он отказал, отозвал, приостановил действие или подверг другим ограничениям, и, по запросу, о выданных сертификатах и/или дополнениях.

Комиссия, государства-члены и другие нотифицированные органы вправе получить, по запросу, копию сертификатов «СЕ» об исследовании проекта и/или дополнений к ним. По запросу, Комиссия и государства-члены вправе получить копию технической документации и результатов исследований, проведённых нотифицированным органом. Нотифицированный орган хранит копию сертификата «СЕ» об исследовании проекта, приложений и дополнений к нему, а также комплект документации, включая

документацию, предоставленную изготовителем, в течение срока действия сертификата.

4.6. Изготовитель хранит для предоставления национальным органам власти копию сертификата «СЕ» об исследовании проекта, приложений и дополнений к нему, а также комплект технической документации в течение десяти лет начиная с момента поступления продукции на рынок.

5. Надзор под ответственностью нотифицированного органа

5.1. Цель надзора состоит в обеспечении правильного выполнения изготовителем обязанностей, вытекающих из утверждённой системы качества.

5.2. Для целей оценивания, изготовитель даёт право доступа нотифицированному органу к местам проектирования, производства, проведения инспекционного контроля, испытаний и хранения и предоставляет ему все необходимые сведения, в частности:

- документацию по системе качества,

- комплекты документации по качеству, предусмотренные той частью системы качества, которая посвящена вопросам проектирования, такие как результаты анализов, расчётов, испытаний и т.д.,

- комплекты документации по качеству, предусмотренные той частью системы качества, которая посвящена вопросам производства, такие как отчёты об инспекционном контроле и данные об испытаниях и калибровке, отчёты о квалификации соответствующего персонала и т.д.

5.3. Периодически нотифицированный орган проводит аудиты, чтобы удостовериться в том, что изготовитель поддерживает и применяет систему качества; он передаёт изготовителю отчёт об аудите.

5.4. Помимо этого, нотифицированный орган вправе осуществлять внеочередные посещения изготовителя. В период таких посещений, нотифицированный орган вправе, если в этом есть необходимость, проводить или давать указания провести испытания продукции с целью проверки правильного функционирования системы качества. Он передаёт изготовителю отчёт о посещении и, если проводятся испытания, отчёт об испытаниях.

6. Маркировка соответствия и декларирование соответствия

6.1. Изготовитель наносит маркировку соответствия согласно законодательному инструменту и, под ответственность нотифицированного органа, указанного в пункте 3.1., его идентификационный номер на каждое отдельное изделие, которое удовлетворяет действующим требованиям законодательного инструмента.

6.2. Изготовитель составляет письменную декларацию о соответствии, касающуюся каждой модели продукции, и хранит её для предоставления национальным органам власти в течение десяти лет начиная с момента размещения продукции на рынке. Декларация о соответствии указывает модель продукции, в отношении которой она составлена, и номер сертификата исследования проекта.

Копия декларации о соответствии предоставляется компетентным органам власти по запросу.

7. Изготовитель хранит для предоставления национальным органам власти в течение десяти лет начиная с момента размещения продукции на рынке:

- документацию по системе качества, указанную в пункте 3.1,

- принятые изменения, указанные в пункте 3.5,

- решения и отчёты нотифицированного органа, указанные в пунктах 3.5, 5.3 и 5.4.

8. Полномочный представитель

Полномочный представитель изготовителя вправе подать заявку, указанную в пунктах 4.1 и 4.2, и выполнять обязанности, указанные в пунктах 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 и 7, от его имени и под его ответственность, при условии что они указаны в поручении.