

Процедура оценки соответствия продукции Европейский Союз Модуль D1 **Обеспечение качества производственного процесса**

1. Обеспечение качества производственного процесса – процедура оценки соответствия, посредством которой изготовитель выполняет обязанности, определённые в пунктах 2, 4 и 7, обеспечивает и заявляет (декларирует) только под свою ответственность, что рассматриваемая продукция удовлетворяет применимым к ней требованиям законодательного инструмента.

2. Техническая документация

Изготовитель разрабатывает 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 и охватывает в той степени, в какой это необходимо для оценивания, вопросы проектирования, производства 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 директивы, 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.

3. Изготовитель хранит техническую документацию для предоставления национальным органам власти в течение десяти лет начиная с момента размещения продукции на рынке.

4. Производство

Изготовитель применяет утверждённую для данного производства систему качества, окончательный контроль продукции и испытания рассматриваемой продукции в соответствии с пунктом 5, и подлежит надзору, указанному в пункте 6.

5. Система качества

5.1. 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,
- письменное заявление, удостоверяющее, что аналогичная заявка не подавалась в другой нотифицированный орган,
- все надлежащие сведения, касающиеся рассматриваемой категории продукции,
- документацию по системе качества,
- техническую документацию, указанную в пункте 2.

5.2. 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 продукции,
- соответствующих методов производства, контроля качества и обеспечения качества, систематически используемых приёмов и действий,
- контроля и испытаний, которые будут проведены до, в течение и после производства и периодичности 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 контролировать достижение требуемого уровня качества продукции и надёжное функционирование системы качества.

5.3. Нотифицированный орган осуществляет оценку системы качества с целью определения, отвечает ли она требованиям, указанным в пункте 5.2.

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 в вопросах оценивания группы рассматриваемой продукции и технологии, а также знанием действующих требований законодательного инструмента. Аудит включает в себя посещение предприятий изготовителя для целей оценивания. Аудиторская группа изучает техническую документацию, указанную в пункте 2, с целью проверки способности изготовителя определять надлежащие требования законодательного инструмента и проводить необходимые исследования для обеспечения соответствия продукции этим требованиям.

Решение доводится до сведения изготовителя. Нотификация содержит результаты исследования и мотивированное решение по оцениванию.

5.4. 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.

5.5. 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 5.2, или необходимо провести новое оценивание.

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

6. Надзор под ответственностью нотифицированного органа

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

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

- документацию по системе качества,
- техническую документацию, указанную в пункте 2,
- комплекты документации по качеству, такие как отчёты об инспекционном контроле и данные об испытаниях и калибровке, отчёты о квалификации соответствующего персонала и т.д.

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

6.4. 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. Нотифицированный орган передаёт изготовителю отчёт о посещении и, если проводятся испытания, отчёт об испытаниях.

7. Маркировка соответствия и декларирование соответствия

7.1. Изготовитель наносит маркировку соответствия согласно законодательному инструменту на каждое изделие, соответствующее действующим требованиям законодательного инструмента.

7.2. Изготовитель составляет письменную декларацию о соответствии, касающуюся 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 была составлена. Копия декларации о соответствии предоставляется компетентным органам власти по запросу.

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

- документацию, указанную в пункте 5.1,
- принятые изменения, указанные в пункте 5.5,
- решения и отчёты нотифицированного органа, указанные в пунктах 5.5, 6.3 и 6.4.

9. Каждый нотифицированный орган информирует нотифицирующие органы о выданных или изъятых 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.

10. Полномочный представитель

Обязанности изготовителя, указанные в пунктах 3, 5.1, 5.5, 7 и 8, могут быть выполнены, от его имени и под его ответственность, его полномочным представителем, при условии что они указаны в поручении.