

Процедура оценки соответствия продукции Европейский Союз Модуль Н **Соответствие на основе полного обеспечения качества**

1. Соответствие на основе полного обеспечения качества - процедура оценки соответствия, посредством которой изготовитель выполняет обязанности, определённые в пунктах 2 и 5, 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 испытаний рассматриваемой продукции в соответствии с пунктом 3, и подлежит надзору, указанному в пункте 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,
- техническую документацию, касающуюся модели каждой категории предназначенной для производства 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,
 - документацию по системе качества, и
 - 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 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 3.1, второй дефис, 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 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.

4. Надзор под ответственностью нотифицированного органа

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

4.2. 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.

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

4.4. 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.

5. Маркировка соответствия и декларирование соответствия

5.1. 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.

5.2. 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. Копия декларации о соответствии предоставляется компетентным органам власти по запросу.

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

- техническую документацию, указанную в пункте 3.1,
- 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, 4.3 и 4.4.

7. 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.

8. Полномочный представитель

Обязанности изготовителя, указанные в пунктах 3.1, 3.5, 5 и 6, могут быть выполнены, от его имени и под его ответственность, его полномочным представителем, при условии что они указаны в поручении.