

07.04.2022

Група 26

Урок 38

Тема: ПРОЦЕДУРА ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ З ВИКОРИСТАННЯМ МОДУЛІВ

Мета: ознайомитися з системою сертифікації та процедурою проведення оцінки відповідності.

Процедура оцінки відповідності – будь-яка процедура, яка безпосередньо чи опосередковано використовується для визначення того, що задані вимоги виконуються.

Задані вимоги – заявлені потреби чи очікування, які зафіксовані в технічних регламентах, стандартах, технічних специфікаціях або в інший спосіб.

Процедури оцінки відповідності є рівноцінними з юридичної точки зору, але не є технічно однаковими в плані методів. Їх застосування спрямовано на забезпечення високого рівня впевненості в тому, що стосується відповідності продукції відповідним суттєвим вимогам.

Загальний порядок дій з оцінки відповідності включає наступні види робіт:

- визначення технічного регламенту, під дію якого (яких) потрапляє продукція;
- визначення процедури оцінки відповідності продукції (обсяг необхідних процедур встановлюється модулями оцінки відповідності);
- визначення інших нормативних вимог, під дію яких потрапляє продукція;
- визначення необхідності проведення незалежної оцінки відповідності продукції уповноваженим органом з оцінки відповідності;
- проведення випробувань з метою отримання впевненості, що продукція відповідає вимогам обраних технічних регламентів та стандартів;

- проведення оцінки відповідності в органах з оцінки відповідності;
- складання декларації відповідності;
- нанесення маркування на продукцію, упаковку та супровідну документацію.

Таким чином, оцінка відповідності проводиться у відповідності до вимог конкретного технічного регламенту та підрозділяється на “модулі”, які охоплюють обмежену кількість різних процедур, що застосовуються до широкого переліку продукції.

Модуль оцінки відповідності – уніфікована процедура оцінки відповідності чи її частина, визначена згідно з відповідним актом законодавства Європейського Союзу.

Модулі оцінки відповідності та способи, як з модулів складаються процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів викладено в Постанові КМУ № 95 «Про затвердження модулів оцінки відповідності, які використовуються для розроблення процедур оцінки відповідності, та правил використання модулів оцінки відповідності» від 13 січня 2016 року.

Відповідно до зазначеного Постанови існує вісім модулів:

Модуль А (внутрішній контроль виробництва).

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).

Модуль В (експертиза типу).

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 C2 (відповідність типові на основі внутрішнього контролю виробництва з проведенням перевірок продукції під наглядом через певні інтервали часу).

Модуль D (відповідність типові на основі забезпечення якості виробничого процесу).

Модуль D1 (забезпечення якості виробничого процесу).

Модуль E (відповідність типові на основі забезпечення якості продукції).

Модуль E1 (забезпечення якості контролю та проведення випробувань готової продукції).

Модуль F (відповідність типові на основі перевірки продукції).

Модуль F1 (відповідність на основі перевірки продукції).

Модуль G (відповідність на основі перевірки одиниці продукції).

Модуль H (відповідність на основі цілковитого забезпечення якості).

Модуль H1 (відповідність на основі цілковитого забезпечення якості з експертизою проекту).

Модулі оцінки відповідності застосовуються як процедури оцінки відповідності у випадку посилання на них у відповідних технічних регламентах.

Модулі встановлюють обов'язки виробника (та його уповноваженого представника) та ступінь залучення внутрішніх ресурсів виробника або органу з оцінки відповідності.

Процедури оцінки відповідності технічним регламентам охоплюють як стадію проектування, так і стадію виробництва. Вони складаються з одного або двох модулів. Деякі модулі охоплюють обидві стадії. В деяких випадках для кожної стадії використовуються окремі модулі (рис. 7.1).

У більшості випадків, процедура оцінки відповідності з використанням модулів складається з двох етапів:

- спочатку відбувається проведення експертизи відповідності зразка або проекту відповідної продукції;

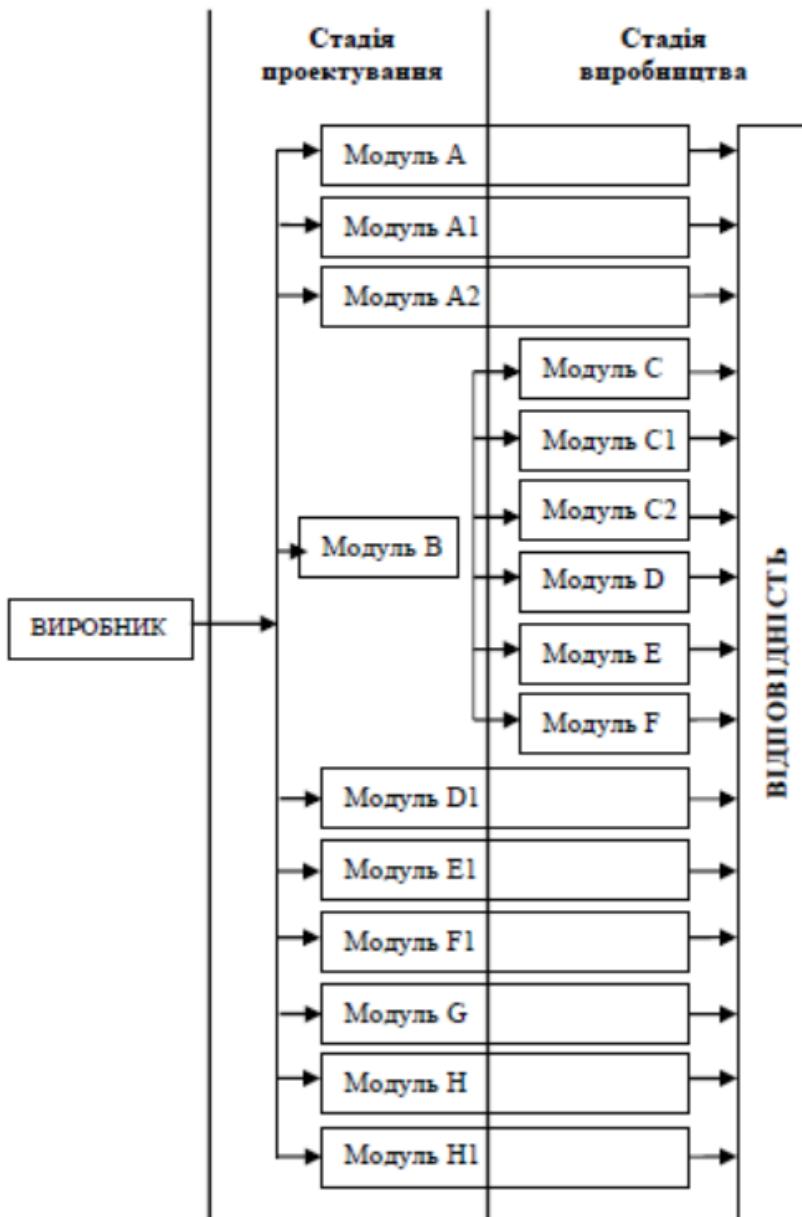


Рис. 7.1. Принципи застосування модулів оцінки відповідності

- потім здійснюється визначення відповідності виготовленої продукції затвердженому зразку.

У цих випадках процедури оцінки відповідності складаються з двох модулів; першим модулем завжди є модуль В (Експертиза типу). Експертиза типу є тією модуль В (Експертиза типу). Експертиза типу є тією частиною процедури оцінки відповідності, в якій призначений орган досліджує технічний проект продукції та перевіряє і засвідчує, що технічний проект такої

продукції відповідає вимогам технічного регламенту, що застосовуються до неї.

Цей метод не лише зменшує тягар і витрати, але й також є більш ефективним у порівнянні з традиційною експертизою відповідності продукції напряму правовим вимогам. Щойно тип затверджений (а це робиться лише одноразово для конкретного зразка), все, що треба перевіряти, є лише відповідність продукції, що буде введена в обіг, затверженному типові.

Деякі модулі та їх варіанти засновуються на методах забезпечення якості та є похідними від стандартів EN ISO 9000 і EN ISO 9001. Модулі, засновані на методах забезпечення якості (модулі D, E, H та їх варіанти), описують елементи, які виробник повинен впровадити у своїй організації для демонстрації того, що продукція відповідає суттєвим вимогам відповідного законодавства.

Таким чином, модулі оцінки відповідності дають законодавцеві можливість встановити відповідні процедури, щоб виробники могли продемонструвати відповідність продукту вимогам технічних регламентів щодо типу продукції та відповідних ризиків.

Модулі обираються згідно з такими *критеріями*:

- придатність відповідного модуля для 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 випадку коли залучення третьої сторони є обов'язковим);
- необхідність уникнення використання модулів, занадто обтяжливих стосовно ризиків, відображеніх у відповідному технічному регламенті.

Для виконання завдань з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів повинні або можуть бути залучені такі *органи* з *оцінки відповідності*:

- призначені органи;
- визнані незалежні організації – для виконання визначених завдань з оцінки відповідності технології виконання нерознімних з'єднань, персоналу, який виконує нерознімні з'єднання, та/або персоналу, який проводить неруйнівний контроль, згідно з технічним регламентом щодо обладнання, що працює під тиском;
- акредитовані випробувальні лабораторії виробників – для виконання визначених завдань з випробувань (контролю) продукції, які визначені у деяких процедурах оцінки відповідності, якщо такими процедурами для виробника передбачений вибір щодо звернення до власної акредитованої випробувальної лабораторії або до призначеного органу.

Технічний регламент вимагає обов'язкового підтвердження відповідності в формі оформлення декларації відповідності.

Підтвердження відповідності – видача документа про відповідність, яка ґрунтується на прийнятому після критичного огляду рішенні про те, що виконання заданих вимог було доведене.

Документ про відповідність – декларація (в тому числі декларація про відповідність), звіт, висновок, свідоцтво, сертифікат (у тому числі сертифікат відповідності) або будь-який інший документ, що підтверджує виконання заданих вимог, які стосуються об'єкта оцінки відповідності.

Сертифікат відповідності – документ, що виданий для підтвердження того, що продукція, система якості, система управління якістю, система управління довкіллям, персонал відповідає встановленим вимогам конкретного стандарту чи іншого нормативного документу, визначеного чинним законодавством.

Форма сертифікатів відповідності встановлюється в кожній із Систем сертифікації продукції, відповідно до нормативних документів, які регламентують діяльність цієї Системи сертифікації. Сертифікат відповідності може видаватися на партію продукції (зазначену в інвойсі, складській довідці) або на продукцію, що випускається серійно.

Для отримання сертифікату відповідності на продукцію заявник (виробник, імпортер) повинен зібрати необхідні документи, зразки продукції (при необхідності) і звернутися у відповідний уповноважений орган із сертифікації.

Необхідні документи для отримання сертифікату відповідності:

1. Заявка з печаткою фірми-заявника та підписом керівника, довіреність.
2. Контракт зі специфікацією.
3. Товаросупровідні документи (інвойс, накладна, рахунок-фактура та ін.).
4. Опис продукції (технічні характеристики, галузь застосування, зовнішній вигляд).
5. Документ, що підтверджує якість продукції (сертифікат якості, сертифікат походження, протокол випробувань).
6. Свідоцтво про реєстрацію заявника, ІПН.
7. При необхідності – зразок для випробувань.
8. При наявності – Інструкція з експлуатації / монтажу або паспорт на продукцію.

Декларація відповідності являє собою документ встановленої форми, який містить посвідчення відповідності продукції, що виготовляється, або відповідність імпортованої продукції вимогам технічних регламентів і пов'язаних з ними стандартів.

Декларація відповідності складається безпосередньо виробником без проведення робіт з оцінки відповідності органом з оцінки відповідності тільки для модуля А. Застосування інших модулів передбачає залучення до

проведення оцінки уповноваженого органа з оцінки відповідності, після видачі яким відповідних сертифікатів, виробником також складається декларація відповідності.

У випадку якщо на певний вид продукції поширюється дія кількох технічних регламентів, що вимагають складання декларації про відповідність, повинна бути складена єдина декларація про відповідність стосовно всіх таких технічних регламентів, якщо це передбачено відповідними технічними регламентами. В такій декларації про відповідність повинні бути зазначені відповідні технічні регламенти, включаючи відомості про їх офіційне опублікування.

Принциповою відмінністю від сертифікації є те, що при декларуванні відповідності виробник (імпортер) або уповноважена ним особа (а не орган з сертифікації) під свою повну відповідальність документально засвідчує, що продукція відповідає встановленим законодавством вимогам.

Декларація про відповідність на партію товару зазвичай містить посилання тільки на протокол випробувань зразка продукції. Декларація відповідності типу продукції може посилатися на більшу кількість підтверджувальних документів (протокол випробувань, акт експертизи, сертифікати перевірки типу, сертифікати відповідності продукції та системи управління, звіти про результати досліджень типу та ін.).

У випадках, визначених у технічних регламентах, які передбачають застосування процедур оцінки відповідності, на продукцію та/або на інші об'єкти, що визначені такими технічними регламентами (таблицю з технічними даними, пакування, супровідні документи тощо), повинен наноситися знак відповідності технічним регламентам.

Знак відповідності технічним регламентам – маркування, за допомогою якого виробник вказує, що продукція відповідає застосовним вимогам, визначенім у технічних регламентах, якими передбачене нанесення цього маркування.

Форма та опис знака відповідності технічним регламентам встановлюються Кабінетом Міністрів України.

Знак відповідності технічним регламентам повинен наноситися лише виробником або його уповноваженим представником та лише на продукцію, для якої його нанесення передбачене конкретними технічними регламентами.

Виробник шляхом нанесення знака відповідності технічним регламентам вказує на те, що він бере на себе відповідальність за відповідність продукції всім вимогам, які застосовуються до зазначеної продукції та визначені у відповідних технічних регламентах.

Правила та умови нанесення знака відповідності технічним регламентам (далі – знак відповідності):

1. Знак відповідності наноситься на продукцію або на її табличку з технічними даними таким чином, щоб він був видимим, розбірливим і незмивним. У разі коли це є неможливим або невиправданим через характер продукції, знак відповідності наноситься на пакування та на супровідні документи, якщо такі документи передбачені відповідним технічним регламентом.

2. Знак відповідності наноситься перед уведенням продукції в обіг. Знак відповідності може супроводжуватися піктограмою або будь-яким іншим знаком, що вказує на особливий ризик або використання.

3. Знак відповідності супроводжується ідентифікаційним номером призначеного органу з оцінки відповідності, якщо такий орган був залучений на етапі контролю виробництва, у форматі UA.TR.YYY або YYY, де:

- UA – умовне позначення України латинськими літерами;
- TR – умовне позначення, яке означає, що орган з оцінки відповідності призначено на виконання робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів;
- YYY – ідентифікаційний номер призначеного органу з оцінки відповідності.

Ідентифікаційний номер призначеного органу з оцінки відповідності наноситься таким органом або за його вказівкою виробником чи уповноваженим представником.

Урок 39-40

Тема: ФУНКЦІЙНИЙ ПІДХІД ДО ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ

Мета: ознайомитися з системою сертифікації та процедурою проведення оцінки відповідності.

Оцінювання відповідності – це послідовність трьох функцій, які задовольняють вимогу чи потребу в підтвердженні, що встановлені вимоги виконано: вибирання; визначення; критичний огляд і підтвердження відповідності.

Такі докази можуть надати додаткову впевненість до заяв про те, що встановлені вимоги виконують, підвищуючи тим самим довіру споживачів до цих заяв.

Кожна категорія споживачів щодо оцінювання відповідності має свої конкретні потреби. Унаслідок цього маємо різноманітність дій щодо оцінювання відповідності. Проте в основі всіх дій щодо оцінювання відповідності закладено один загальний принцип, як показано на рисунку 1.

Контур А позначає функцію оцінювання відповідності. Конкретні дії в кожній функції можуть змінюватися від одного виду оцінювання до іншого, базуючись на потребах користувача, характері встановлених вимог і об'єкті оцінювання відповідності.

Контур В позначає вихід з функції та вход у наступну функцію.

Вибирання охоплює планування та підготовку дій для збирання чи подавання всієї інформації про відібрані об'єкти, і вход, потрібний для переходу до наступної функції визначення.

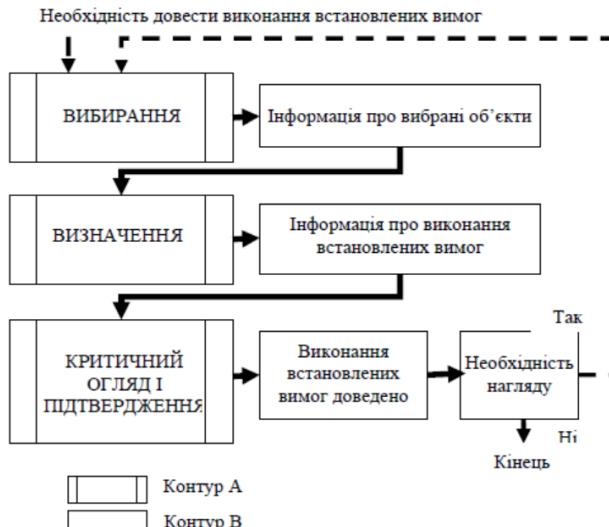


Рис. 1. Функційний підхід до оцінювання відповідності

Для вибирання об'єкта щодо оцінювання відповідності треба брати до уваги окремі міркування. Часто об'єктом може бути велика кількість ідентичних виробів, поточне виробництво, безперервний процес чи система, або він може бути розташований у різних місцях. У таких випадках треба звернути увагу на відбирання проб чи зразків, що їх використовують у діях для функції визначення. Наприклад, план щодо відбирання проб річкової води, пов'язаний з доведенням того факту, що вимоги щодо забруднення було виконано, слід вважати прикладом масштабних і значних дій щодо відбирання проб. Проте іноді об'єктом може бути вся сукупність, наприклад, коли один окремо взятий виріб є об'єктом щодо оцінювання відповідності.

Може бути також необхідним враховувати встановлені вимоги. Проте треба виявляти обережність у разі застосування стандартів або інших вимог до конкретного об'єкта щодо оцінювання відповідності. Наприклад, треба ставитися обережно у разі застосування стандарту щодо труб із пластмаси, розробленого для металевих труб. У деяких випадках може діяти лише загальний комплекс вимог, що їх потрібно розширити стосовно оцінювання відповідності для того, щоб вони були зрозумілими і прийнятними для користувача. Наприклад, урядовий орган, який приймає регламенти, може зажадати неприпустимості ризиків щодо безпеки (загальна вимога) для

продукції і очікувати від органу сертифікації встановлення спеціальних вимог до окремих сертифікованих продуктів.

Вибирання також може охоплювати відбирання найбільш придатних процедур (наприклад, методів випробування чи інспектування), що їх застосовують для функції визначення. Часто для функції визначення потрібно розробляти нові або застосовувати змінені методи. Аналіз методів може стосуватися визначення правильного місця розташування та відповідних умов або персоналу для їх виконання.

Нарешті, для належного виконання дій щодо функції визначення може бути потрібною додаткова інформація, щоб довести ефективне виконання встановлених вимог.

На рис. 1 усю інформацію, проби (якщо відбирають проби), рішення й інший вихід з функції вибирання відображено як «інформацію про вибрані об'єкти».

Дії щодо **визначення** встановлюють, щоб подати всю інформацію про виконання встановлених вимог об'єктом оцінювання відповідності чи його зразком.

Дії щодо визначення включають:

✓ *випробування* – визначення однієї чи кількох характеристик об'єкта (матеріалів, продукції чи процесів) для оцінювання відповідності згідно з певною процедурою;

✓ *інспектування* – перевіряння проектної документації на продукцію, процесу установлення чи монтування й визначення їхньої відповідності встановленим вимогам або на основі професійного оцінювання, – загальним вимогам. Інспектування процесу може охоплювати перевіряння персоналу, устаткування, технології та методології;

✓ *аудит* – систематичний, незалежний і задокументований процес отримування даних, констатування фактів чи іншої відповідної інформації та

їх об'єктивного оцінювання, щоб встановити ступінь виконання встановлених вимог;

✓ *рівноправне оцінювання* – оцінювання органу на відповідність установленим вимогам, яке здійснюють представники інших органів, що належать, або є кандидатами на належність до суб'єктів угоди.

Різні дії для функції визначення не мають спеціальної назви чи позначення. Прикладом є вивчення або аналіз проектної документації чи іншої описової інформації, що стосується встановлених вимог. окремі види оцінювання відповідності (наприклад, проведення випробування, сертифікація, акредитація) можуть мати терміни, встановлені для дій щодо функції визначення, які є єдиними для даного виду.

На рис. 1 усі вихідні дані щодо функції визначення показано як «інформацію про виконання встановлених вимог». Вихідні дані – це поєднання всієї інформації, отриманої внаслідок діяльності щодо визначення разом із вхідними даними у функції визначення. Вихід звичайно формують так, щоб полегшити дії щодо функції перевіряння та підтвердження.

Критичний огляд – підтвердження придатності, адекватності й ефективності вибрання та визначення, а також їхньої результативності з урахуванням виконання встановлених вимог об'єктом оцінювання відповідності.

Критичний огляд є завершальною стадією порівняння перед прийняттям важливого рішення про те, чи в повному обсязі доведено виконання встановлених вимог об'єктом оцінювання відповідності. Якщо так, то результатом підтвердження відповідності є «заява про відповідність», яку швидко доводять до всіх потенційних користувачів. «Заява про відповідність» – це загальновживаний вираз, який охоплює всі засоби повідомлення про те, що виконання встановлених вимог було доведено.

Дії щодо підтвердження відповідності розрізняють за допомогою наступних термінів:

декларація – підтвердження відповідності першою стороною;

сертифікація – підтвердження відповідності третьою стороною, яке стосується продукції, процесів, систем чи персоналу;

акредитація – підтвердження відповідності третьою стороною, що стосується органу оцінювання відповідності, яке слугує офіційним доказом його компетентності для виконання конкретних завдань щодо оцінювання відповідності.

Якщо виконання встановлених вимог не було доведено, то у звіті подають висновок про невідповідність.

Нагляд – систематичне спостерігання за діями щодо оцінювання відповідності як основи для підтримання правомірності заяви про відповідність.

Оцінювання відповідності може бути завершене, коли проведено підтвердження відповідності. Проте, у деяких випадках може знадобитися систематичне повторення функцій, наведених на рис. 7.2, для підтримання правомірності заяви, зробленої внаслідок підтвердження відповідності. Наприклад, об'єкт оцінювання відповідності може з часом змінюватися, що негативно впливатиме на продовження виконання встановлених вимог. Або користувачі можуть вимагати подальших доказів того, що встановлені вимоги виконано, наприклад, у процесі безперервного виробництва продукції.

Дії щодо нагляду планують, щоб задоволити потреби підтримати правомірність чинної заяви, зробленої внаслідок підтвердження відповідності. Щоб задоволити ці потреби, не вимагається цілковитого повторення попереднього оцінювання під час кожного повторного нагляду. Таким чином, дії дляожної функції під час нагляду може бути скорочено, або вони відрізнятимуться від дій, виконуваних під час попереднього оцінювання.

Якщо під час нагляду вирішено, що заява про відповідність більше не правомірна, потрібні відповідні заходи щодо інформування користувачів,

наприклад, про те, що сферу поширення підтвердження обмежено або чинність заяви зупинено чи скасовано.

Питання для контролю (знайти відповідність, дорівнює 1 бал):

Питання	Відповідь
1. Задані вимоги відповідності	а) уніфікована процедура оцінки відповідності чи її частина, визначена згідно з відповідним актом законодавства Європейського Союзу
2. Модуль оцінки відповідності	б) оцінювання органу на відповідність установленим вимогам, яке здійснюють представники інших органів, що належать, або є кандидатами на належність до суб'єктів угоди
3. Рівноправне оцінювання це	в) систематичний, незалежний і задокументований процес отримування даних, констатування фактів чи іншої відповідної інформації та їх об'ективного оцінювання, щоб встановити ступінь виконання встановлених вимог
4. Аудит це	г) перевіряння проектної документації на продукцію, процесу установлення чи монтування й визначення їхньої відповідності встановленим вимогам або на основі професійного оцінювання, – загальним вимогам
5. Інспектування це	д) визначення однієї чи кількох характеристик об'єкта (матеріалів, продукції чи процесів) для оцінювання відповідності згідно з певною процедурою
6. Випробування це	е) підтвердження придатності, адекватності й ефективності вибирання та визначення, а також їхньої результативності з урахуванням виконання встановлених вимог об'єктом оцінювання відповідності.
7. Критичний огляд це	ж) систематичне спостерігання за діями щодо оцінювання відповідності як основи для підтримання правомірності заяви про відповідність
8. Нагляд це	з) підтвердження відповідності третьою стороною, що стосується органу оцінювання відповідності, яке слугує офіційним доказом його компетентності для виконання конкретних завдань щодо оцінювання відповідності.
9. Акредитація це	и) підтвердження відповідності третьою стороною, яке стосується продукції, процесів, систем чи персоналу
10. Сертифікація це	к) підтвердження відповідності першою стороною
11. Декларація це	л) будь-яка процедура, яка безпосередньо чи опосередковано використовується для визначення того, що задані вимоги виконуються
12. Процедура оцінки відповідності	м) заявлені потреби чи очікування, які зафіксовані в технічних регламентах, стандартах, технічних специфікаціях або в інший спосіб