

Витяг з процедури СП-03.05 Оцінка відповідності продукції вимогам технічних регламентів, яка затверджена наказом директора ДП “УНДІРТ” № 90Д від 03.08.2018

3 Загальні положення

3.1 ООВ здійснює свою діяльність з оцінки відповідності продукції згідно зі сферою призначення та сферою акредитації для підтвердження відповідності продукції вимогам Технічного регламенту радіобладнання (TR PO) та Технічного регламенту з електромагнітної сумісності обладнання (TR EMC).

3.2 Для проведення процедур оцінки відповідності, які передбачені відповідним технічним регламентом, застосовуються модулі оцінки відповідності - комплекси уніфікованих процедур оцінки відповідності, які наведені у відповідному технічному регламенті.

3.3 ООВ при проведенні процедури оцінки відповідності повинен забезпечувати:

- надання рівного доступу виробникам продукції, у тому числі з інших держав, до процедур оцінки відповідності, зокрема можливості здійснювати оцінку відповідності на виробничих площах та отримання Національного знака відповідності;

- оприлюднення або повідомлення заінтересованій стороні на її запит відомостей про стандартний або очікуваний період здійснення кожної процедури оцінки відповідності;

- оперативний розгляд запиту заінтересованої сторони щодо процедур оцінки відповідності, включаючи вивчення повноти документації та доступне і вичерпне інформування заявника про всі виявлені недоліки;

- якнайшвидше доведення результатів оцінки відповідності заявнику для прийняття у разі потреби коригувальних заходів;

- здійснення на прохання заявника (навіть якщо заявка має недоліки) процедури оцінки відповідності, наскільки це можливо, та повідомлення його про стадію реалізації процедури оцінки відповідності з поясненням будь-якої затримки;

- обмеження до мінімуму вимог до інформації, необхідних для оцінки відповідності;

- дотримання конфіденційності інформації про продукцію, яка виготовляється виробниками (постачальниками), у тому числі з інших держав, для забезпечення здійснення процедур оцінки відповідності з метою захисту законних комерційних інтересів;

- розміщення об'єктів, що використовуються у процедурах оцінки відповідності, і проведення процедури відбору зразків таким чином, щоб це не призводило до створення зайвих незручностей для заявників або їх представників.

4 Порядок виконання процесів

4.3 Експертиза типу згідно з Додатком 2 до Технічного регламенту радіобладнання

4.3.1 Експертиза типу є частиною процедури оцінки відповідності, за якої призначений орган з оцінки відповідності досліджує технічний проект радіобладнання, перевіряє і засвідчує, що технічний проект радіобладнання відповідає суттєвим вимогам, визначеними у Технічному регламенті радіобладнання (далі — ТР радіобладнання).

4.3.2 Експертиза типу виконується способом оцінки адекватності технічного проекту радіобладнання та підтвердних документів без дослідження зразка (моделі конструкції).

4.3.3 Виробник (уповноважений представник виробника за умови визначення таких обов'язків у дорученні) подає до ООВ заявку на проведення оцінки за встановленою в СП-03.01 формою та комплект технічної документації. Процес прийняття та реєстрації заявки здійснюється відповідно до СП-03.01. У разі позитивного результату експертизи наданої документації приймається рішення за формою додатка А щодо процесу оцінки відповідності вимогам технічного регламенту.

Також у заявці міститься:

1) найменування та адреса виробника, а в разі подання заявки уповноваженим представником, - також його найменування та адреса;

2) письмова заява про те, що така сама заявка не була подана жодному іншому призначеному органу;

До заявки додається технічна документація, яка повинна давати можливість оцінити відповідність радіобладнання застосовним вимогам Технічного регламенту та включати опис проведення і результати належного аналізу та оцінки ризику (ризиків). У технічній документації повинні бути зазначені застосовні вимоги та охоплені, наскільки це стосується такої оцінки, питання проектування, виробництва та функціонування радіобладнання.

Технічна документація в загальному випадку містить:

- загальний опис радіобладнання, зокрема:

фотографії або ілюстрації, що показують зовнішній вигляд, маркування та внутрішнє компонування;

версії програмного забезпечення або апаратно реалізованого програмного забезпечення, які можуть впливати на відповідність суттєвим вимогам;

інформацію для користувачів та інструкції з експлуатації;

- технічний проект, зокрема технологічні креслення і схеми компонентів, вузлової зборки, електричні схеми та іншу подібну інформацію;

- опис та необхідні пояснення для розуміння таких креслень і схем та експлуатації радіобладнання;

- список стандартів із переліку національних стандартів, які є ідентичними гармонізованим європейським стандартам і відповідність яким надає презумпцію

відповідності радіообладнання суттєвим вимогам, а також застосовуються повністю або частково, а у разі, коли такі стандарти не застосовувалися, опис рішень, прийнятих з метою забезпечення відповідності суттєвим вимогам Технічного регламенту радіообладнання (далі - Технічний регламент), включаючи перелік інших застосованих технічних специфікацій. У разі часткового застосування зазначених стандартів у технічній документації повинні бути наведені ті частини стандартів, які були застосовані;

- копію декларації про відповідність;

- якщо оцінка відповідності проводилася із застосуванням модуля, наведеного в додатку 2 до Технічного регламенту, копію сертифіката експертизи типу та додатки до нього, які було видано призначеним органом;

- результати проектних розрахунків, проведених перевірок та іншу подібну інформацію;

- протоколи випробувань;

- пояснення згідно з вимогами пункту 20 Технічного регламенту та пояснення щодо наведення чи не наведення інформації на упаковці відповідно до пункту 28 Технічного регламенту.

4.3.4 ООВ проводить експертизу технічної документації та підтвердних документів для оцінки адекватності технічного проекту радіообладнання.

4.3.5 Призначений ООВ складає звіт про оцінювання — висновок за результатами експертизи типу (додаток Б), в якому наводяться дані про експертизу технічної документації та її результати. Без шкоди для своїх обов'язків стосовно органу, що призначає, ООВ оприлюднює (повністю або частково) зміст зазначеного звіту лише за згодою виробника.

4.3.6 Якщо тип радіообладнання відповідає вимогам цього Технічного регламенту, то призначений орган надає виробнику сертифікат експертизи типу. У такому сертифікаті зазначаються найменування та адреса виробника, висновки дослідження, особливості застосованих вимог, охоплених експертизою, умови чинності сертифіката (якщо такі є) та дані, необхідні для ідентифікації оціненого типу радіообладнання. До сертифіката експертизи типу можуть додаватися один чи більше додатків.

У сертифікаті експертизи типу та додатках до нього міститься вся відповідна інформація, яка дає змогу оцінювати відповідність виготовленого радіообладнання дослідженому типу радіообладнання та здійснювати контроль під час експлуатації.

Якщо тип радіообладнання не відповідає застосованим вимогам Технічного регламенту, ООВ відмовляє у видачі сертифіката експертизи типу та повідомляє про це заявнику з наданням докладного обґрунтування своєї відмови.

4.3.7 ООВ постійно відслідковує будь-які зміни в загально визнаному сучасному стані розвитку радіотехніки, які свідчать про те, що затверджений тип може вже не відповідати застосовним вимогам Технічного регламенту, та повинен визначити, чи такі зміни потребують подальшого дослідження. Якщо зазначені зміни потребують подальшого дослідження, ООВ повідомляє про це виробнику.

Виробник інформує ООВ, який зберігає технічну документацію, що пов'язана із сертифікатом експертизи типу, про всі модифікації затвердженого типу, що можуть вплинути на відповідність радіообладнання суттєвим вимогам Технічного регламенту або на умови чинності зазначеного сертифіката. Такі модифікації потребують додаткового дослідження типу та його затвердження у формі доповнення до первинного сертифіката експертизи типу.

4.3.8 За запитом органу, що призначає, ООВ інформує його про видані або скасовані ним сертифікати експертизи типу та/або про будь-які доповнення до них, а також надає йому список таких сертифікатів та/або будь-яких доповнень до них, у видачі яких він відмовив або дію яких зупинив чи встановив щодо них інші обмеження.

ООВ інформує (за запитом) інші призначені органи про сертифікати експертизи типу та/або будь-які доповнення до них, у видачі яких він відмовив, або дію яких скасував, зупинив чи встановив інші обмеження, а на запит - також про видані ним сертифікати експертизи типу та/або доповнення до них.

За запитом центрального органу виконавчої влади в сфері зв'язку ООВ інформує його щодо виданих сертифікатів експертизи типу та/або доповнень до них у разі, коли стандарти із переліку національних стандартів не застосовувалися або застосовувалися частково.

Орган, що призначає, відповідні органи державного ринкового нагляду та інші призначені органи мають право за запитами одержувати від ООВ копію сертифіката експертизи типу та/або доповнень до них. Орган, що призначає, відповідні органи державного ринкового нагляду та центральний орган виконавчої влади в галузі зв'язку мають право за запитами одержувати копію технічної документації та результати досліджень, проведених призначеним органом.

ООВ зберігає копію сертифіката експертизи типу, додатків і доповнень до нього, протоколів випробувань, технічну інформацію протягом 10 років після проведення експертизи типу радіообладнання або до закінчення строку дії такого сертифіката.

4.4 Відповідність на основі цілковитого забезпечення якості згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту радіообладнання

4.4.1 Виробник або уповноважений представник чи постачальник подає до ООВ заявку на проведення оцінки радіообладнання за встановленою в СП-03.01 формою та

комплект технічної документації. Процес прийняття та реєстрації заявки здійснюється відповідно до

СП-03.01. У разі позитивного результату експертизи наданої документації приймається рішення за формою додатка А щодо процесу оцінки відповідності вимогам технічного регламенту.

4.4.2 Заявка повинна включати:

- найменування та адресу виробника, а у разі подання заявки уповноваженим представником - також його найменування та адресу;

- технічну документацію для кожного типу радіобладнання. Технічна документація повинна в належних випадках містити елементи, що наведені у додатку 4 до ТР радіобладнання;

- письмову заяву про те, що така сама заявка не була подана жодному іншому призначеному органу.

В разі, якщо система управління якістю не була схвалена ООВ попередньо, до заявки додається документація стосовно системи управління якістю, яка повинна, зокрема, містити належний опис:

- цілей у сфері якості та організаційної структури, обов'язків і повноважень керівництва виробника щодо забезпечення якості проектування та радіобладнання;

- технічних специфікацій на проектування, включаючи стандарти, що будуть застосовуватися, а у разі, коли відповідні стандарти з переліку національних стандартів застосовані частково, то опис заходів, що будуть використані з метою забезпечення відповідності радіобладнання застосованим до нього вимогам Технічного регламенту;

- методів контролю та перевірки проекту, процесів і системних заходів, які будуть застосовуватися під час проектування радіобладнання, що належать до відповідного типу радіобладнання;

- відповідних методів виробництва, контролю якості та забезпечення якості, процесів і системних заходів, які будуть застосовуватися;

- досліджень і випробувань, які будуть проводитися до, під час і після виготовлення радіобладнання, із зазначенням 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 радіобладнання та ефективне функціонування системи управління якістю.

4.4.3 Впроваджена система управління якістю повинна забезпечувати відповідність радіобладнання застосованим до нього вимогам Технічного регламенту.

Для проведення оцінки (схвалення) системи управління якістю виробник або уповноважений представник чи постачальник подає до ООВ заявку на сертифікацію (оцінку) системи управління якістю за встановленою в СП-05.01 формою. Процес підготовки до оцінювання системи управління якістю та порядок його проведення здійснюються відповідно до СП-05.01, СП-05.02, PI-05.01.01, PI-05.01.02.

4.4.4 ООВ проводить оцінку системи управління на відповідність вимогам технічного регламенту стосовно виробництва заявленої продукції. Оцінка системи управління проводиться з урахуванням звіту за результатами перевірки та оцінки СУЯ, результатів випробувань заявленої продукції, файлу технічної документації.

4.4.5 ООВ призначає для виконання оцінки відповідності групу з аудиту, яка повинна володіти досвідом оцінювання у сфері систем управління якістю та мати у своєму складі принаймні одного члена з досвідом роботи експертом з оцінки відповідного радіобладнання та технології його виробництва, а також знанням застосовних вимог Технічного регламенту. Оцінка системи управління якістю включає відвідування виробника.

4.4.6 Група з аудиту вивчає технічну документацію з метою перевірки здатності виробника ідентифікувати застосовні вимоги ТР радіобладнання і проводити необхідні дослідження для забезпечення відповідності радіобладнання цим вимогам.

4.3.7 За результатами оцінки системи управління на відповідність вимогам ТР радіобладнання складається рішення за результатами проведеної оцінки системи управління якістю (додаток Д), який ідентифікується таким чином: Рішення № XXX-ТР/Н, де XXX — номер заявки на оцінювання, Н — рік проведення оцінювання. ООВ повідомляє виробнику або його уповноваженому представнику про прийняте рішення.

4.4.8 Виробник повинен виконувати обов'язки, пов'язані із забезпеченням функціонування схваленої системи управління якістю, та підтримувати її в адекватному та ефективному стані. Виробник зобов'язаний інформувати ООВ про будь-які заплановані зміни в такій системі.

4.4.9 ООВ оцінює будь-які запропоновані зміни і приймає рішення щодо здатності зміненої системи управління якістю надалі відповідати вимогам технічного регламенту чи необхідності проведення повторної оцінки. ООВ повідомляє виробнику про прийняте рішення. Зазначене повідомлення повинно містити висновки дослідження та обґрунтоване рішення щодо оцінки.

4.4.10 ООВ здійснює нагляд за оціненою системою управління якістю. Мета нагляду полягає в тому, щоб пересвідчитися в належному виконанні виробником обов'язків, пов'язаних із забезпеченням функціонування схваленої системи управління якістю.

4.4.11 Для цілей нагляду виробник зобов'язаний надавати ООВ доступ до місць проектування, виробництва, контролю, проведення випробувань і зберігання радіобладнання, а також усю необхідну інформацію.

4.4.12 ООВ проводить періодичні аудити, щоб пересвідчитися в тому, що виробник застосовує та підтримує в належному стані схвалену систему управління якістю, та надає виробнику звіт про аудит.

4.4.13 Крім періодичних аудитів, ООВ може здійснювати відвідування виробника без попередження. Під час таких відвідувань ООВ у разі потреби може проводити випробування радіобладнання або доручати їх проведення з метою перевірки належного функціонування системи управління якістю. ООВ надає виробнику звіт про відвідування, а у разі проведення випробувань - також протокол випробувань.

4.4.14 За запитом органу, що призначає, ООВ інформує його про видані або скасовані ним документи щодо систем управління якістю, а також надає йому перелік відмов у видачі документа щодо схвалення системи, а також документів щодо схвалених систем управління якістю, дію яких він зупинив чи встановив щодо них інші обмеження.

ООВ інформує інші призначені органи про відмови у схваленні систем якості, зупинення, скасування або встановлення щодо них інших обмежень, а на запит - також про схвалені системи якості.