



**ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ  
«ЗАХІДНИЙ ЕКСПЕРТНО-ТЕХНІЧНИЙ ЦЕНТР»  
ДП «ЗАХІДНИЙ ЕКСПЕРТНО-ТЕХНІЧНИЙ ЦЕНТР ДЕРЖПРАЦІ»  
(ООВ «ЗАХІДНИЙ ЕТЦ»)**

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказом ДП «Західний ЕТЦ»  
20.08.2024 № 01

**СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ**

**ПОРЯДОК**

*Порядок проведення процедур оцінки відповідності вимогам технічного регламенту обладнання,  
що працює під тиском*

**П 05 - 2024**

КОНТРОЛЬНИЙ	+
АРХІВНИЙ	

*Львів-2024*

<b>П 05-2024</b>	Порядок проведення процедур оцінки відповідності вимогам технічного регламенту обладнання, що працює під тиском		
Версія: <b>4</b>	Дата: <b>20.08.2024</b>	Сторінка: <b>1</b>	Сторінка: <b>56</b>

## ЗМІСТ

<b>1 ПРИЗНАЧЕННЯ .....</b>	<b>4</b>
<b>2 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ .....</b>	<b>4</b>
<b>3 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ .....</b>	<b>4</b>
<b>4 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ .....</b>	<b>4</b>
<b>5 ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ.....</b>	<b>5</b>
<b>6 ПРОЦЕДУРИ ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ ЗГІДНО ВИМОГ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ.</b>	<b>5</b>
<b>7. ПОРЯДОК ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ ПРОДУКЦІЇ ЗГІДНО МОДУЛЯ А2 (ВНУТРІШНІЙ КОНТРОЛЬ ВИРОБНИЦТВА З ПРОВЕДЕННЯМ ПЕРЕВІРОК ОБЛАДНАННЯ, ЩО ПРАЦЮЄ ПІД ТИСКОМ, ЯКІ ПРОВОДЯТЬ ПІД НАГЛЯДОМ ЧЕРЕЗ ПЕВНІ ІНТЕРВАЛИ ЧАСУ).....</b>	<b>6</b>
<b>8. ПОРЯДОК ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ ПРОДУКЦІЇ ЗГІДНО МОДУЛЯ В .....</b>	<b>7</b>
<b>(ЕКСПЕРТИЗА ТИПУ - ТИПУ ВИРОБНИЦТВА) .....</b>	<b>7</b>
<b>9 ПОРЯДОК ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ ПРОДУКЦІЇ ЗГІДНО МОДУЛЯ В «ЕКСПЕРТИЗА ТИПУ».....</b>	<b>9</b>
<b>(ТИП ВИРОБНИЦТВА).....</b>	<b>9</b>
<b>10 ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ ЗА МОДУЛЕМ С2 (ВІДПОВІДНІСТЬ ТИПУ НА ОСНОВІ ВНУТРІШНЬОГО КОНТРОЛЮ ВИРОБНИЦТВА З ПРОВЕДЕННЯМ ПЕРЕВІРОК ОБЛАДНАННЯ, ЩО ПРАЦЮЄ ПІД ТИСКОМ, ПІД НАГЛЯДОМ ЧЕРЕЗ ПЕВНІ ІНТЕРВАЛИ ЧАСУ).....</b>	<b>10</b>
<b>11 МОДУЛЬ D (відповідність типу на основі забезпечення якості виробничого процесу)....</b>	<b>12</b>
<b>12 МОДУЛЬ D1 (забезпечення якості процесу виробництва).....</b>	<b>18</b>
<b>13. ПОРЯДОК ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ ПРОДУКЦІЇ ЗГІДНО МОДУЛЯ Е (ВІДПОВІДНІСТЬ ТИПУ НА ОСНОВІ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ОБЛАДНАННЯ, ЩО ПРАЦЮЄ ПІД ТИСКОМ).....</b>	<b>23</b>
<b>14. ПОРЯДОК ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ ПРОДУКЦІЇ ЗГІДНО МОДУЛЯ Е1 (ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ КОНТРОЛЮ ТА ПРОВЕДЕННЯ ВИПРОБУВАНЬ ОБЛАДНАННЯ, ЩО ПРАЦЮЄ ПІД ТИСКОМ) .....</b>	<b>29</b>

<b>П 05-2024</b>	Порядок проведення процедур оцінки відповідності вимогам технічного регламенту обладнання, що працює під тиском		
Версія: 4	Дата: 20.08.2024	Сторінка: 2	Сторінка: 56

<b>14</b>	<b>ПОРЯДОК ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ ПРОДУКЦІЇ ЗА МОДУЛЕМ F</b> .....	<b>35</b>
	<b>(ВІДПОВІДНІСТЬ ТИПУ НА ОСНОВІ ПЕРЕВІРКИ ОБЛАДНАННЯ, ЩО ПРАЦЮЄ ПІД ТИСКОМ)</b> .....	<b>35</b>
<b>15</b>	<b>ПОРЯДОК ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ ПРОДУКЦІЇ ЗГІДНО МОДУЛЯ G «ВІДПОВІДНІСТЬ НА ОСНОВІ ПЕРЕВІРКИ ОДИНИЦІ ПРОДУКЦІЇ»</b> .....	<b>37</b>
<b>16</b>	<b>ПОРЯДОК ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ ПРОДУКЦІЇ ЗГІДНО МОДУЛЯ H (відповідність на основі цілковитого забезпечення якості)</b> .....	<b>39</b>
<b>17</b>	<b>ПОРЯДОК ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ ПРОДУКЦІЇ ЗГІДНО МОДУЛЯ H1 (відповідність на основі цілковитого забезпечення якості з експертизою проекту)</b> .....	<b>45</b>
<b>21.</b>	<b>ПЕРЕЛІК ДОКУМЕНТІВ СУ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ</b> .....	<b>55</b>
	<b>Лист реєстрації змін</b> .....	<b>56</b>

<b>П 05-2024</b>	Порядок проведення процедур оцінки відповідності вимогам технічного регламенту обладнання, що працює під тиском		
Версія: <b>4</b>	Дата: <b>20.08.2024</b>	Сторінка: <b>3</b>	Сторінка: <b>56</b>

## 1 ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей документ встановлює порядок проведення оцінки відповідності обладнання, що працює під тиском (далі – обладнання) в Органі з оцінки відповідності «Західний експертно – технічний центр» Державного підприємства «Західний експертно-технічний центр Держпраці» вимогам технічного регламенту обладнання, що працює під тиском затвердженого Постановою КМУ № 27 від 16.01.2019, далі – Технічний регламент, відповідно до затверджених процедур, сфери акредитації та сфери поширення технічного регламенту.

## 2 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Порядок встановлює єдині вимоги до процесу оцінювання відповідності та є обов'язковим для застосування в ООВ ДП «Західний ЕТЦ» під час виконання робіт з оцінки відповідності продукції, на яку поширюються вимоги Технічного регламенту безпеки обладнання, що працює під тиском.

## 3 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (Закон № 124-VIII від 15.01.2015)

Постанова Кабінету Міністрів України від 30 грудня 20015 р. № 1184 «Про затвердження форми, опису знака відповідності технічним регламентам, правил та умов його нанесення»

Технічний регламент обладнання, що працює під тиском, затверджений постановою КМУ № 27 від 16.01.2019

ДСТУ ISO 9001:2015 Національний стандарт України. Системи управління якістю

ДСТУ ISO 9000:2018 Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів

ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2019 Оцінка відповідності. Вимоги до органів з сертифікації продукції, процесів та послуг

ДСТУ ISO/IEC 17000:2021 Оцінювання відповідності. Словник термінів і загальні принципи (ISO/IEC 17000:2004)

ДСТУ ISO/IEC 17021-1:2017 Оцінювання відповідності. Вимоги до органів, які проводять аудит і сертифікацію систем управління (ISO/IEC 17021:2015, IDT).

## 4 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ

**4.1** В даному порядку використовуються терміни і визначення у відповідності до Технічного регламенту обладнання, що працює під тиском, стандартів ДСТУ ISO 9000:2015 та ДСТУ ISO/IEC 17000:2021.

<b>П 05-2024</b>	Порядок проведення процедур оцінки відповідності вимогам технічного регламенту обладнання, що працює під тиском		
Версія: <b>4</b>	Дата: <b>20.08.2024</b>	Сторінка: <b>4</b>	Сторінка: <b>56</b>

## 5 ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

5.1 ООВ «Західний ЕТЦ» виконує оцінку відповідності обладнання згідно цього порядку та заявленого вибору модулів (процедур) суб'єктом господарювання та враховуючи можливість застосування модулів згідно вимог технічного регламенту обладнання, що працює під тиском.

## 6 ПРОЦЕДУРИ ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ ЗГІДНО ВИМОГ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ

6.1 Оцінка відповідності обладнання проводиться з урахуванням його категорії за такими модулями оцінки відповідності або їх комбінаціями:

Процедурами оцінки відповідності, які необхідно застосовувати для різних категорій, є:

1) категорія I - модуль А;

2) категорія II:

модуль А2;

модуль D1;

модуль E1;

3) категорія III:

модулі В (тип проекту) і D;

модулі В (тип проекту) і F;

модулі В (тип виробництва) і E;

модулі В (тип виробництва) і С2;

модуль Н;

4) категорія IV:

модулі В (тип виробництва) і D;

модулі В (тип виробництва) і F;

модуль G;

модуль Н1.

<b>П 05-2024</b>	Порядок проведення процедур оцінки відповідності вимогам технічного регламенту обладнання, що працює під тиском		
Версія: <b>4</b>	Дата: <b>20.08.2024</b>	Сторінка: <b>5</b>	Сторінка: <b>56</b>

## 7. ПОРЯДОК ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ ПРОДУКЦІЇ ЗГІДНО МОДУЛЯ А2

(внутрішній контроль виробництва з проведенням перевірок обладнання, що працює під тиском, які проводять під наглядом через певні інтервали часу)

7.1 Виробник або уповноважений представник подає в ООВ «Західний ЕТЦ» заявку згідно Ф 7.2-01. В таблиці модулів проставляється відмітка літерою «А2».

До заявки додається:

- загальний опис обладнання, що працює під тиском;
- технічний проект і виробничі креслення та схеми складових частин, деталей агрегатів, контурів тощо;
- описи та пояснення, необхідні для розуміння таких креслень та схем, а також для експлуатації обладнання, що працює під тиском;
- перелік застосованих у повному чи неповному обсязі національних стандартів та/або інших відповідних технічних специфікацій, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, а в разі, коли зазначені стандарти не застосовані, - описи рішень, прийнятих з метою забезпечення відповідності суттєвим вимогам Технічного регламенту. У разі застосування не в повному обсязі національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, у технічній документації повинні зазначатися їх частини, які застосовані;
- результати проектних розрахунків, проведених експертиз;
- протоколи випробувань.

7.2 Процедура приймання, реєстрації та розгляду заявки описана в п. 1 – 4 розділу 6.1 М 4.1.2-01. Якщо заявник є уповноваженим представником виробника, то цей факт слід підтвердити долучивши до технічного файлу доручення згідно Ф 7.2-03-XX.

7.3 Виходячи з особливостей поданої для оцінювання продукції начальник БОВ доручає виконання роботи аудиторю бюро з оцінки відповідності продукції або створює робочу групу, обираючи фахівців інших відділів у відповідності до Ф 6.1.1.1-01-XX і призначає їх до виконання процедури оцінки відповідності. Призначений фахівець, або група фахівців формують, складають номенклатуру, оформляють та зберігають справи у відповідності до розділу 8 М 8.3-01-XX.

7.4 Отримані результати аналізу заявки вказуються у протоколі аналізу Ф 7.2.1-01-XX. При негативних результатах аналізу один примірник протоколу з викладеними причинами неможливості виконання подальших робіт надсилається замовнику, другий примірник протоколу разом з технічним файлом зберігається в ООВ «Західний ЕТЦ». При позитивних результатах

<b>П 05-2024</b>	Порядок проведення процедур оцінки відповідності вимогам технічного регламенту обладнання, що працює під тиском		
Версія: <b>4</b>	Дата: <b>20.08.2024</b>	Сторінка: <b>6</b>	Сторінка: <b>56</b>

аналізу протокол аналізу прикріплюється до заявки, копія якої передається в бухгалтерсько - сервісний відділ ДП «Західний ЕТЦ» для розрахунку вартості робіт та заключення договору.

7.5 На основі поданої в заявці інформації з замовником укладається договір (сертифікаційна угода) за формою Ф 4.1.2.1-01-XX. Вартість робіт з оцінки відповідності розраховується у відповідності до Інструкції визначення вартості робіт з оцінки відповідності продукції (І 4.6-01-XX) та затверджених розрахунків вартості робіт.

7.6 Усі роботи з оцінювання відповідності продукції проводяться по завчасно підготовленому плану робіт, який оформляється в формі рішення згідно Ф 7.4.1-06-XX. Один примірник рішення передається в акредитовану лабораторію, у разі її залучення. Для того, щоб забезпечити, що будь – які розбіжності у розумінні між ООВ та замовником усунуто, один примірник затвердженого рішення надсилається замовнику. Якщо на протязі п'яти робочих днів, з моменту надсилання рішення, від замовника не поступало жодних зауважень або апеляцій, ООВ продовжує роботи з оцінки відповідності продукції згідно затвердженого плану.

7.7 Для проведення відбору зразків обладнання, що працює під тиском, на виробництві чи в складських приміщеннях для проведення перевірок орган оцінює кількість одиниць обладнання для зразка та необхідність проведення або забезпечення проведення остаточної оцінки для таких зразків обладнання, що працює під тиском, або їх частини. Процедура ідентифікації та відбору проводиться згідно М 7.4.1-01. Один примірник акту відбору Ф 7.4.1-04 та акту ідентифікації Ф 7.4.1-05 передається в акредитовану лабораторію, у разі її залучення, другий примірник залишається замовнику.

7.8 ООВ «Західний ЕТЦ» приймає рішення щодо проведеного оцінювання відповідності Ф 7.6.1-01 та надає виробнику під відповідальність призначеного органу наносити ідентифікаційний номер призначеного органу під час виробничого процесу.

## **8. ПОРЯДОК ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ ПРОДУКЦІЇ ЗГІДНО МОДУЛЯ В** **(Експертиза типу - типу виробництва)**

8.1 Суб'єкт господарювання подає в ООВ «Західний ЕТЦ» заявку згідно Ф 7.2-01. В таблиці модулів проставляється відмітка літерою «В». До заявки додається технічний файл і репрезентативні зразки для передбаченого виробу.

8.2 Процедура приймання, реєстрації та розгляду заявки описана в п. 1 – 4 розділу 6.1 М 4.1.2-01. Якщо заявник є уповноваженим представником виробника, то цей факт слід підтвердити долучивши до технічного файлу доручення згідно Ф 7.2-03-XX.

<b>П 05-2024</b>	Порядок проведення процедур оцінки відповідності вимогам технічного регламенту обладнання, що працює під тиском		
Версія: <b>4</b>	Дата: <b>20.08.2024</b>	Сторінка: <b>7</b>	Сторінка: <b>56</b>

8.3 Виходячи з особливостей поданої для оцінювання продукції, начальник БОВ доручає виконання роботи аудитору бюро з оцінки відповідності продукції або створює робочу групу, обираючи фахівців інших відділів у відповідності до Ф 6.1.1.1-01-XX і призначає їх до виконання процедури оцінки відповідності. Призначений фахівець, або група фахівців формують, складають номенклатуру, оформляють та зберігають справи у відповідності до розділу 8 М 8.3-01-XX.

8.4 Отримані результати аналізу заявки вказуються у протоколі аналізу Ф 7.2.1- 01-XX. При негативних результатах аналізу один примірник протоколу з викладеними причинами неможливості виконання подальших робіт надсилається замовнику, другий примірник протоколу разом з технічним файлом зберігається в ООВ «Західний ЕТЦ». При позитивних результатах аналізу протокол аналізу прикріплюється до заявки, копія якої передається в бухгалтерсько - сервісний відділ ДП «Західний ЕТЦ» для розрахунку вартості робіт та заключення договору.

8.5 На основі поданої в заявці інформації з замовником укладається договір (сертифікаційна угода) за формою Ф 4.1.2.1-01-XX. Вартість робіт з оцінки відповідності розраховується у відповідності до Інструкції визначення вартості робіт з оцінки відповідності продукції (І 4.6-01-XX) та затверджених розрахунків вартості робіт.

8.6 Усі роботи з оцінювання відповідності продукції проводяться по завчасно підготовленому плану робіт, який оформляється в формі рішення згідно Ф 7.4.1-06-XX. Один примірник рішення передається в акредитовану лабораторію, у разі її залучення. Для того, щоб забезпечити, що будь – які розбіжності у розумінні між ООВ та замовником усунуто, один примірник затвердженого рішення надсилається замовнику. Якщо на протязі п'яти робочих днів, з моменту надсилання рішення, від замовника не поступало жодних зауважень або апеляцій, ООВ продовжує роботи з оцінки відповідності продукції згідно затвердженого плану.

8.7 Для повноцінного оцінювання продукції ООВ проводиться:

- оцінка матеріалів, якщо вони не відповідають застосовним національним стандартам або схвалення на використання матеріалів, та перевірку сертифіката, виданого виробником матеріалу;
  - затвердження процедури для виконання нерознімного з'єднання частин обладнання, що працює під тиском, або перевіряє, чи вони затверджені раніше;
  - перевірка того, що персонал, який виконує нерознімні з'єднання частин обладнання, що працює під тиском, та здійснює неруйнівний контроль, має відповідну кваліфікацію або атестацію;
- 2) перевіряється відповідність виготовлення зразка (зразків) технічній документації та визначає елементи зразка (зразків), що спроектовані згідно із застосовними положеннями відповідних національних стандартів та/або технічних специфікацій, відповідність яким надає презумпцію

<b>П 05-2024</b>	Порядок проведення процедур оцінки відповідності вимогам технічного регламенту обладнання, що працює під тиском		
Версія: <b>4</b>	Дата: <b>20.08.2024</b>	Сторінка: <b>8</b>	Сторінка: <b>56</b>

відповідності продукції суттєвим вимогам, а також елементи, що спроектовані без застосування відповідних положень зазначених стандартів;

3) проводяться належні дослідження і випробування для перевірки правильності застосування рішень, якщо виробник застосував рішення, визначені у відповідних національних стандартах та/або технічних специфікаціях, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам;

4) проводиться належні дослідження і випробування для перевірки відповідності прийнятих виробником рішень відповідним суттєвим вимогам Технічного регламенту, якщо не застосовані рішення, визначені у відповідних національних стандартах, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам;

8.8 Отримана в результаті оцінювання інформація оформляється аудитором або групою аудиторів в виді звіту про оцінювання Ф 7.7.1-01. Звіт за результатами оцінки відповідності, в якому міститься вся інформація щодо проведеного оцінювання підписується начальником БОВ та всіма членами робочої групи, які залучались до проведення оцінки відповідності продукції. Один примірник звіту за результатами оцінки передається керівнику ООВ «Західний ЕТЦ» для можливості прийняття рішення за результатами оцінювання згідно Ф 7.6.1-01, другий – замовнику. Один примірник звіту зберігається в ООВ «Західний ЕТЦ», другий – передається замовнику.

8.9 На основі поданих матеріалів і звіту за результатами оцінювання Ф 7.7.1-01 керівник ООВ «Західний ЕТЦ» приймає рішення щодо проведеного оцінювання відповідності Ф 7.6.1-01. У разі отримання негативних результатів щодо проведеного оцінювання один примірник рішення надсилається замовнику, а другий примірник залишається в ООВ. Дії ООВ «Західний ЕТЦ» та замовника під час призупинення чи скасування сертифікації вказані в М 7.11-01.

8.10 За результатами позитивного оцінювання ООВ «Західний ЕТЦ» видається сертифікат експертизи типу Ф 7.7.1-02, який реєструється в журналі реєстрації сертифікатів Ф 4.1.3.2-01. Сертифікат видається терміном на 10 років з можливістю поновлення.

## **9 ПОРЯДОК ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ ПРОДУКЦІЇ ЗГІДНО МОДУЛЯ В «Експертиза типу» (тип виробництва)**

**9.1** Експертиза типу - типу проекту є частиною процедури оцінки відповідності, під час якої ООВ розглядає технічний проект обладнання, що працює під тиском, і перевіряє та засвідчує, що технічний проект обладнання відповідає вимогам Технічного регламенту. При цьому ООВ «Західний ЕТЦ»:

– проводить експертизу технічної документації щодо конструкції обладнання;

<b>П 05-2024</b>	Порядок проведення процедур оцінки відповідності вимогам технічного регламенту обладнання, що працює під тиском		
Версія: <b>4</b>	Дата: <b>20.08.2024</b>	Сторінка: <b>9</b>	Сторінка: <b>56</b>

- проводить експертизу технічної документації та підтвердних доказів для визначення адекватності технічного проекту продукції, зокрема:

- проводить оцінку матеріалів, якщо вони не відповідають застосовним національним стандартам або схваленню на використання матеріалів;
- затверджує процедури для виконання нерознімного з'єднання частин обладнання, що працює під тиском, або перевіряє, чи вони затвержені раніше відповідно до пункту 29 додатка 1 до Технічного регламенту;
- проводить належні дослідження для перевірки правильності застосування рішень, якщо виробник застосував рішення, визначені у відповідних національних стандартах, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам;

- проводить належні дослідження для перевірки відповідності прийнятих виробником рішень відповідним суттєвим вимогам Технічного регламенту, якщо не застосовані рішення, визначені у відповідних національних стандартах, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам.

**9.2** За результатами позитивного оцінювання ООВ «Західний ЕТЦ» видається сертифікат експертизи типу Ф 7.7.1-02 який реєструється в журналі реєстрації сертифікатів Ф 4.1.3.2-01. Сертифікат видається терміном на 10 років з можливістю поновлення.

**9.3** Порядок оцінки відповідності є ідентичним як вказано в розділі 8 цього порядку.

## 10 ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ ЗА МОДУЛЕМ С2

(відповідність типу на основі внутрішнього контролю виробництва з проведенням перевірок обладнання, що працює під тиском, під наглядом через певні інтервали часу)

10.1 Відповідність типу на основі внутрішнього контролю виробництва з проведенням перевірок обладнання, що працює під тиском, під наглядом через певні інтервали часу.

10.2 Виробник або його уповноважений представник, або постачальник складає декларацію про відповідність і наносить на кожний виріб знак відповідності технічним регламентам. Під

<b>П 05-2024</b>	Порядок проведення процедур оцінки відповідності вимогам технічного регламенту обладнання, що працює під тиском		
Версія: <b>4</b>	Дата: <b>20.08.2024</b>	Сторінка: <b>10</b>	Сторінка: <b>56</b>

відповідальність ООВ «Західний ЕТЦ» на кожний виріб наноситься також ідентифікаційний номер Органу.

10.3 Виробник або уповноважений представник подає в ООВ «Західний ЕТЦ» заявку згідно Ф 7.2-01. В таблиці модулів проставляється відмітка літерою «С2».

10.4 Процедура приймання, реєстрації та розгляду заявки описана в п. 1 – 4 розділу 6.1 М 4.1.2-01. Якщо заявник є уповноваженим представником виробника, то цей факт слід підтвердити, долучивши до технічного файлу доручення згідно Ф 7.2-03-XX.

10.5 Виходячи з особливостей поданої для оцінювання продукції, начальник БОВ доручає виконання роботи аудитору бюро з оцінки відповідності продукції або створює робочу групу, обираючи фахівців інших відділів у відповідності до Ф 6.1.1.1-01-XX і призначає їх до виконання процедури оцінки відповідності. Призначений фахівець, або група фахівців формують, складають номенклатуру, оформляють та зберігають справи у відповідності до розділу 8 М 8.3-01-XX.

10.6 Отримані результати аналізу заявки вказуються у протоколі аналізу Ф 7.2.1- 01-XX. При негативних результатах аналізу один примірник протоколу з викладеними причинами неможливості виконання подальших робіт надсилається замовнику, другий примірник протоколу разом з технічним файлом зберігається в ООВ «Західний ЕТЦ». При позитивних результатах аналізу протокол аналізу прикріплюється до заявки, копія якої передається в бухгалтерсько - сервісний відділ ДП «Західний ЕТЦ» для розрахунку вартості робіт та заключення договору.

10.7 На основі поданої в заявці інформації з замовником укладається договір (сертифікаційна угода) за формою Ф 4.1.2.1-01-XX. Вартість робіт з оцінки відповідності розраховується у відповідності до Інструкції визначення вартості робіт з оцінки відповідності продукції (І 4.6-01-XX) та затверджених розрахунків вартості робіт.

10.8 Усі роботи з оцінювання відповідності продукції проводяться по завчасно підготовленому плану робіт, який оформляється в формі рішення згідно Ф 7.4.1-06-XX. Один примірник рішення передається в акредитовану лабораторію, у разі її залучення. Для того, щоб забезпечити, що будь – які розбіжності у розумінні між ООВ та замовником усунуто, один примірник затвердженого рішення надсилається замовнику. Якщо на протязі п'яти робочих днів, з моменту надсилання рішення, від замовника не поступало жодних зауважень або апеляцій, ООВ продовжує роботи з оцінки відповідності продукції згідно затвердженого плану.

10.9 Для проведення відбору зразків обладнання, що працює під тиском, на виробництві чи в складських приміщеннях для проведення перевірок орган оцінює кількість одиниць обладнання для зразка та необхідність проведення або забезпечення проведення остаточної оцінки для таких зразків

<b>П 05-2024</b>	Порядок проведення процедур оцінки відповідності вимогам технічного регламенту обладнання, що працює під тиском		
Версія: <b>4</b>	Дата: <b>20.08.2024</b>	Сторінка: <b>11</b>	Сторінка: <b>56</b>

обладнання, що працює під тиском, або їх частини. Процедура ідентифікації та відбору проводиться згідно М 7.4.1-01. Один примірник акту відбору Ф 7.4.1-04 та акту ідентифікації Ф 7.4.1-05 передається в акредитовану лабораторію, у разі її залучення, другий примірник залишається замовнику.

10.10 ООВ «Західний ЕТЦ» приймає рішення щодо проведеного оцінювання відповідності Ф 7.6.1-01 та надає виробнику під відповідальність призначеного органу наносити ідентифікаційний номер призначеного органу під час виробничого процесу.

## **11 МОДУЛЬ D (відповідність типу на основі забезпечення якості виробничого процесу)**

11.1 Оцінка системи управління якістю (далі СУЯ) виробника продукції згідно з модулем D (відповідність типові на основі забезпечення якості виробничого процесу) є частиною процедури оцінки відповідності, за допомогою якої у комбінації з модулем B виробник гарантує, що певна продукція відповідає типовому зразку, зазначеному в сертифікаті перевірки/експертизи типу, та задовольняє вимогам технічного регламенту, який до неї застосовується.

11.2 Оцінка СУЯ виробника складається з таких основних етапів:

- розгляд заявки на оцінку відповідності продукції, яка передбачає застосування (згідно із модулем D) оцінки СУЯ;
- підготовка та оформлення договірної документації;

<b>П 05-2024</b>	Порядок проведення процедур оцінки відповідності вимогам технічного регламенту обладнання, що працює під тиском		
Версія: <b>4</b>	Дата: <b>20.08.2024</b>	Сторінка: <b>12</b>	Сторінка: <b>56</b>

- оцінка готовності підприємства до проведення перевірки СУЯ виробника;
- складання програми оцінки СУЯ виробника;
- перевірка виробництва.
- нагляд за функціонуванням схваленої СУЯ.

### 11.3 Розгляд заявки.

11.4 Заявка подається за формою Ф 7.2-01, до заявки повинні додаватися: інформація про відповідну продукцію; документація щодо функціонування СУЯ; технічна документація на перевірений тип продукції та копія сертифіката перевірки типу.

11.5 Якщо за результатами розгляду заявки на оцінку відповідності продукції встановлено, що оцінка здійснюватиметься за модулем D, ООВ перевіряє наявність (вимагає від виробника) сертифікату перевірки типу на відповідність вимогам технічного регламенту, який застосовується до неї, а також документації щодо функціонування СУЯ, яка щонайменше містить інформацію стосовно:

- цілей у сфері якості та організаційної структури, обов'язків і повноважень керівництва стосовно якості обладнання, що працює під тиском;
- відповідних методів виробництва, контролю якості та забезпечення якості, процесів та системних заходів, зокрема процедур, що використовуються для виконання нерознімних з'єднань частин;
- досліджень і випробувань, які будуть проводитися до, під час та після виробництва продукції, а також періодичності їх проведення;
- документальних підтверджень в рамках системи управління якістю, таких як акти технічного огляду і дані випробувань, дані калібрування, звіти щодо кваліфікації або атестації відповідного персоналу, зокрема тих працівників, що виконують нерознімні з'єднання частин, неруйнівні випробування;
- засобів моніторингу, які дають змогу контролювати досягнення необхідної якості та ефективне функціонування системи управління якістю.

Підготовка та оформлення договірної документації.

11.6 Отримані результати аналізу заявки фіксуються в протоколі аналізу заявки (Ф 7.2.1-01). При негативних результатах аналізу один примірник протоколу з викладеними причинами неможливості виконання подальших робіт надсилається замовнику, другий примірник протоколу разом з технічним файлом зберігається в ООВ «Західний ЕТЦ». При позитивних результатах аналізу протокол аналізу прикріплюється до заявки, копія якої передається в сервісно-договірний сектор ДП «Західний ЕТЦ» для розрахунку вартості робіт та укладання договору.

<b>П 05-2024</b>	Порядок проведення процедур оцінки відповідності вимогам технічного регламенту обладнання, що працює під тиском		
Версія: <b>4</b>	Дата: <b>20.08.2024</b>	Сторінка: <b>13</b>	Сторінка: <b>56</b>

11.7 На основі поданої в заявці інформації замовником укладається договір (сертифікаційна угода) за формою Ф 4.1.2.1-01. Вартість робіт з оцінки відповідності розраховується у відповідності до Інструкції визначення вартості робіт з оцінки відповідності продукції (І 4.6) та затверджених розрахунків вартості робіт.

11.8 Одночасно з підписанням договору на виконання послуг з оцінки відповідності, формується та затверджується за формою ФС 7.4.1-01 експертна група у складі, як правило, не менше 2 фахівців із залученням, у разі необхідності, експертів інших органів із оцінки відповідності продукції або СУЯ та визначаються терміни проведення основних етапів робіт .

11.9 Експертна група у визначені строки проводить аналізування отриманих матеріалів.

11.10 Аналізування отриманих матеріалів у загальному випадку передбачає перевірку дотримання усіх доречних вимог стандарту ДСТУ ISO 9001 (за винятком етапів проектування та виготовлення), у тому числі:

- перевірку повноти та якості оформлення наданих документів у відповідності з вимогами чинних НД (ГОСТ, ДСТУ), наявності усіх необхідних підписів відповідальних осіб, облікових номерів документації, повноти змісту викладення інформації і т. ін.;
- перевірку відповідності показників і характеристик продукції, установлених технічною документацією, вимогам чинних стандартів та інших НД, які поширюються на продукцію та технологічні процеси її виготовлення;
- оцінку достатності контрольних операцій і випробувань, передбачених технологічною документацією, для забезпечення впевненості у повній відповідності продукції, яка випускається підприємством, вимогам стандартів, що на неї поширюється;
- перевірку відповідності переліку показників технічних можливостей виробництва, що оцінюється, переліку показників і характеристик продукції, що випускається;
- оцінку повноти програми випробувань для підтвердження технічних можливостей виробництва, що оцінюється;
- перевірку наявності та стану системи контролю якості продукції в ході технологічного процесу її виготовлення;
- перевірку порядку формування та позначення партій продукції, що випускається, порядку формування та позначення вибірок з них для проведення випробувань і контролю;
- перевірку відповідності показників точності засобів вимірювальної техніки, методик вимірювань, випробувань та контролю, що застосовуються під час виготовлення та контролю

<b>П 05-2024</b>	Порядок проведення процедур оцінки відповідності вимогам технічного регламенту обладнання, що працює під тиском		
Версія: <b>4</b>	Дата: <b>20.08.2024</b>	Сторінка: <b>14</b>	Сторінка: <b>56</b>

якості продукції, вимогам нормативної, конструкторської та технологічної документації щодо дозволених відхилень показників та технічних характеристик;

- перевірку організації системи метрологічного забезпечення засобів вимірювальної техніки, випробувань та контролю якості виготовленої продукції;

- перевірку організації проведення випробувань продукції та документування результатів контролю та випробувань, якості складання, затвердження та зберігання протоколів випробувань.

11.11 Експертна група має право, у разі необхідності:

- запитувати у підприємства додаткові відомості та документи, якщо вони необхідні для проведення попередньої оцінки;

- направляти власного представника для збирання додаткової інформації безпосередньо на підприємство.

11.12 За результатами попередньої оцінки експертна група складає висновок, у якому наводяться результати аналізу отриманих матеріалів щодо функціонування СУЯ виробника.

11.13 Висновок складається за формою ФС 7.6.1-01, підписується головою та членами експертної групи та затверджується керівником ООВ.

11.14 У разі позитивного висновку експертна продовжує подальші етапи робіт з оцінки СУЯ виробника (обстеження виробництва).

11.15 У разі негативного висновку підприємство за погодженням із ООВ проводить коригувальні заходи щодо усунення невідповідностей.

11.16 Якщо доробка документів потребує тривалого часу (більше року), ООВ за негативним висновком попередньої оцінки готовності підприємства до перевірки, має право зупинити роботи та анулювати заявку з письмовим повідомленням про це замовника.

11.17 Складання програми оцінки СУЯ виробника.

11.18 Програма проведення оцінки СУЯ виробника розроблюється експертною групою, яка проводила аналізування матеріалів та документації наданих виробником та визначала готовність СУЯ виробника до перевірки.

11.19 Форма типової програми перевірки СУЯ виробника продукції наведена у Ф 7.2.1-01. До програми повинні включатися заходи з оцінки СУЯ на відповідність усім вимогам стандарту ДСТУ ISO 9001 (за винятком етапів проектування та виготовлення).

11.20 Перевірка виробництва

<b>П 05-2024</b>	Порядок проведення процедур оцінки відповідності вимогам технічного регламенту обладнання, що працює під тиском		
Версія: <b>4</b>	Дата: <b>20.08.2024</b>	Сторінка: <b>15</b>	Сторінка: <b>56</b>

11.21 Основним завданням перевірки виробництва з метою оцінки СУЯ є встановлення відповідності документації, що надана виробником, фактичному стану СУЯ, діючої на підприємстві, а також проведення обстеження технічних можливостей виробництва.

11.22 Перевірка виробництва виконується комісією, яка проводила попередню оцінку, відповідно до затвердженої програми. Виїзд комісії до місця розташування підприємства здійснюється на підставі наказу директора ДП «Західний експертно – технічний центр Держпраці».

11.23 Проведення перевірки виробництва в загальному плані включає:

- вступну нараду;
- перевірку усіх доречних вимог стандарту ДСТУ ISO 9001 (за винятком етапів проектування та виготовлення);
- заключну нараду.

11.24 Вступна нарада проводиться перед початком роботи комісії безпосередньо на підприємстві, на якій комісія у повному складі разом з керівництвом підприємства та керівниками підрозділів розглядають мету та завдання перевірки, знайомляться з програмою перевірки та визначають форми спілкування між членами комісії, керівництвом та робітниками підприємства.

11.25 Перевірка вимог ДСТУ ISO 9001 проводиться згідно із програмою шляхом проведення спостережень, опитувань, співбесід, контролювання випробувань та інших заходів з врахуванням положень стандарту ДСТУ ISO 19011. Отримані результати підлягають документуванню згідно із порядком, визначеним головою комісії.

11.26 Заключна нарада проводиться в останній день перевірки. У нараді приймають участь члени комісії та керівництво підприємства, а також працівники, які залучались до процесу перевірки. На заключній нараді голова комісії доводить до відома присутніх:

- зауваження комісії в порядку їх значущості;
- висновок комісії про стан СУЯ та виробництва продукції;
- рекомендації комісії.

11.27 Після завершення перевірки комісія складає Звіт за формою Ф 7.7.1-01 за результатами перевірки виробництва з зауваженнями, пропозиціями та обґрунтованими висновками щодо можливості прийняття позитивного рішення про схвалення СУЯ.

11.28 У звіті наводяться (додаються) відомості про усі вироби, які використовувались для підтвердження технічних можливостей виробництва, акти та протоколи випробувань для підтвердження технічних можливостей, а також інші документи, що документально підтверджують

<b>П 05-2024</b>	Порядок проведення процедур оцінки відповідності вимогам технічного регламенту обладнання, що працює під тиском		
Версія: <b>4</b>	Дата: <b>20.08.2024</b>	Сторінка: <b>16</b>	Сторінка: <b>56</b>

відповідність СУЯ та технічні можливості підприємства-виробника забезпечити стабільний випуск продукції, яка відповідає вимогам НД, що на неї поширюються.

11.29 Звіт підписується всіма членами комісії, затверджується керівником ООВ та один примірник направляється підприємству-виробнику.

11.30 У разі наявності недоліків за результатами перевірки, підприємство розробляє план організаційно-технічних заходів коригувального впливу з конкретними строками та відповідальними особами для усунення причин виявлених невідповідностей та погоджує його з ООВ.

11.31 Нагляд за функціонуванням схваленої СУЯ

11.32 Нагляд за схваленою СУЯ організує, координує і проводить ООВ протягом дії виданого сертифікату. Нагляд проводиться з метою забезпечення підприємством постійного стабільного випуску продукції, яка відповідає вимогам НД, що на неї поширюються.

11.33 До проведення нагляду можуть залучатися, за необхідності, інші органи з сертифікації продукції чи систем управління якістю та випробувальні лабораторії на договірних засадах, які мають необхідну компетентність.

11.34 Роботи, пов'язані з наглядом, підлягають оплаті підприємством-виробником. Обсяг робіт, процедури проведення нагляду, вартість і вид оплати визначаються договором та програмою проведення технічного нагляду, яка затверджується керівником ООВ та узгоджується з підприємством.

11.35 ООВ має право прийняти рішення про позачергове проведення нагляду у разі наявності інформації про невідповідний стан продукції, яка надходить від споживачів та органів контролю. У разі отримання інформації, яка може бути підставою для проведення позачергового нагляду, ООВ організує аналіз отриманої інформації та матеріалів оцінки СУЯ виробника з метою визначення необхідності таких робіт та конкретних параметрів (характеристик), за якими вони повинні здійснюватися. Обсяги та порядок такого нагляду визначається ООВ окремо для кожного конкретного випадку. ООВ повідомляє виробника про необхідність та причини позачергового нагляду, погоджує з ним терміни та умови проведення (у тому числі вартість проведення робіт).

11.36 ООВ та організації, які діють за його дорученням, несуть відповідальність за забезпечення конфіденційності інформації, що отримують їх співробітники під час проведення оцінки СУЯ підприємства-виробника.

<b>П 05-2024</b>	Порядок проведення процедур оцінки відповідності вимогам технічного регламенту обладнання, що працює під тиском		
Версія: <b>4</b>	Дата: <b>20.08.2024</b>	Сторінка: <b>17</b>	Сторінка: <b>56</b>

## 12 МОДУЛЬ D1 (забезпечення якості процесу виробництва)

12.1 Оцінка системи управління якістю (далі СУЯ) виробника продукції згідно з модулем D1 є частиною процедури оцінки відповідності, за допомогою якої у комбінації з модулем В виробник гарантує, що певна продукція відповідає типовому зразку, зазначеному в сертифікаті перевірки/експертизи типу, та задовольняє вимогам технічного регламенту, який до неї застосовується.

12.2 Оцінка СУЯ виробника складається з таких основних етапів:

- розгляд заявки на оцінку відповідності продукції, яка передбачає застосування (згідно із модулем D1) оцінки СУЯ;
- підготовка та оформлення договірної документації;
- оцінка готовності підприємства до проведення перевірки СУЯ виробника;
- складання програми оцінки СУЯ виробника;
- перевірка виробництва.
- нагляд за функціонуванням схваленої СУЯ.

12.3 Розгляд заявки.

12.4 Заявка подається за формою Ф 7.2-01, до заявки повинні додаватися: інформація про відповідну продукцію; документація щодо функціонування СУЯ; технічна документація на перевірений тип продукції та копія сертифіката перевірки типу.

12.5 Якщо за результатами розгляду заявки на оцінку відповідності продукції встановлено, що оцінка здійснюватиметься за модулем D1, ООВ перевіряє наявність (вимагає від виробника) сертифікату перевірки типу на відповідність вимогам технічного регламенту, який застосовується до неї, а також документації щодо функціонування СУЯ, яка щонайменше містить інформацію стосовно:

- цілей у сфері якості та організаційної структури, обов'язків і повноважень керівництва стосовно якості обладнання, що працює під тиском;
- відповідних методів виробництва, контролю якості та забезпечення якості, процесів та системних заходів, зокрема процедур, що використовуються для виконання нерознімних з'єднань частин;
- досліджень і випробувань, які будуть проводитися до, під час та після виробництва продукції, а також періодичності їх проведення;
- документальних підтверджень в рамках системи управління якістю, таких як акти технічного огляду і дані випробувань, дані калібрування, звіти щодо кваліфікації або атестації відповідного

<b>П 05-2024</b>	Порядок проведення процедур оцінки відповідності вимогам технічного регламенту обладнання, що працює під тиском		
Версія: <b>4</b>	Дата: <b>20.08.2024</b>	Сторінка: <b>18</b>	Сторінка: <b>56</b>

персоналу, зокрема тих працівників, що виконують нерознімні з'єднання частин, неруйнівні випробування;

– засобів моніторингу, які дають змогу контролювати досягнення необхідної якості та ефективне функціонування системи управління якістю.

Підготовка та оформлення договірної документації.

12.6 Отримані результати аналізу заявки фіксуються в протоколі аналізу заявки (Ф 7.2.1-01). При негативних результатах аналізу один примірник протоколу з викладеними причинами неможливості виконання подальших робіт надсилається замовнику, другий примірник протоколу разом з технічним файлом зберігається в ООВ «Західний ЕТЦ». При позитивних результатах аналізу протокол аналізу прикріплюється до заявки, копія якої передається в сервісно-договірний сектор ДП «Західний ЕТЦ» для розрахунку вартості робіт та укладання договору.

12.7 На основі поданої в заявці інформації замовником укладається договір (сертифікаційна угода) за формою Ф 4.1.2.1-01. Вартість робіт з оцінки відповідності розраховується у відповідності до Інструкції визначення вартості робіт з оцінки відповідності продукції (І 4.6) та затверджених розрахунків вартості робіт.

12.8 Одночасно з підписанням договору на виконання послуг з оцінки відповідності, формується та затверджується за формою Ф 7.4.1-01 експертна група у складі, як правило, не менше 2 фахівців із залученням, у разі необхідності, експертів інших органів із оцінки відповідності продукції або СУЯ та визначаються терміни проведення основних етапів робіт .

12.9 Експертна група у визначені строки проводить аналізування отриманих матеріалів.

12.10 Аналізування отриманих матеріалів у загальному випадку передбачає перевірку дотримання усіх доречних вимог стандарту ДСТУ ISO 9001 (за винятком етапів проектування та виготовлення), у тому числі:

- перевірку повноти та якості оформлення наданих документів у відповідності з вимогами чинних НД (ГОСТ, ДСТУ), наявності усіх необхідних підписів відповідальних осіб, облікових номерів документації, повноти змісту викладення інформації і т. ін.;
- перевірку відповідності показників і характеристик продукції, установлених технічною документацією, вимогам чинних стандартів та інших НД, які поширюються на продукцію та технологічні процеси її виготовлення;
- оцінку достатності контрольних операцій і випробувань, передбачених технологічною документацією, для забезпечення впевненості у повній відповідності продукції, яка випускається підприємством, вимогам стандартів, що на неї поширюється;

<b>П 05-2024</b>	Порядок проведення процедур оцінки відповідності вимогам технічного регламенту обладнання, що працює під тиском		
Версія: <b>4</b>	Дата: <b>20.08.2024</b>	Сторінка: <b>19</b>	Сторінка: <b>56</b>

- перевірку відповідності переліку показників технічних можливостей виробництва, що оцінюється, переліку показників і характеристик продукції, що випускається;
- оцінку повноти програми випробувань для підтвердження технічних можливостей виробництва, що оцінюється;
- перевірку наявності та стану системи контролю якості продукції в ході технологічного процесу її виготовлення;
- перевірку порядку формування та позначення партій продукції, що випускається, порядку формування та позначення вибірок з них для проведення випробувань і контролю;
- перевірку відповідності показників точності засобів вимірювальної техніки, методик вимірювань, випробувань та контролю, що застосовуються під час виготовлення та контролю якості продукції, вимогам нормативної, конструкторської та технологічної документації щодо дозволених відхилень показників та технічних характеристик;
- перевірку організації системи метрологічного забезпечення засобів вимірювальної техніки, випробувань та контролю якості виготовленої продукції;
- перевірку організації проведення випробувань продукції та документування результатів контролю та випробувань, якості складання, затвердження та зберігання протоколів випробувань.

12.11 Експертна група має право, у разі необхідності:

- запитувати у підприємства додаткові відомості та документи, якщо вони необхідні для проведення попередньої оцінки;
- направляти власного представника для збирання додаткової інформації безпосередньо на підприємство.

12.12 За результатами попередньої оцінки експертна група складає висновок, у якому наводяться результати аналізу отриманих матеріалів щодо функціонування СУЯ виробника.

12.13 Висновок складається за формою Ф 7.6.1-01, підписується головою та членами експертної групи та затверджується керівником ООВ.

12.14 У разі позитивного висновку експертна продовжує подальші етапи робіт з оцінки СУЯ виробника (обстеження виробництва).

12.15 У разі негативного висновку підприємство за погодженням із ООВ проводить коригувальні заходи щодо усунення невідповідностей.

<b>П 05-2024</b>	Порядок проведення процедур оцінки відповідності вимогам технічного регламенту обладнання, що працює під тиском		
Версія: <b>4</b>	Дата: <b>20.08.2024</b>	Сторінка: <b>20</b>	Сторінка: <b>56</b>

12.16 Якщо доробка документів потребує тривалого часу (більше року), ООВ за негативним висновком попередньої оцінки готовності підприємства до перевірки, має право зупинити роботи та анулювати заявку з письмовим повідомленням про це замовника.

#### 12.17 Складання програми оцінки СУЯ виробника.

12.18 Програма проведення оцінки СУЯ виробника розроблюється експертною групою, яка проводила аналізування матеріалів та документації наданих виробником та визначала готовність СУЯ виробника до перевірки.

12.19 Форма типової програми перевірки СУЯ виробника продукції наведена у ФС 7.2.1-01. До програми повинні включатися заходи з оцінки СУЯ на відповідність усім вимогам стандарту ДСТУ ISO 9001 (за винятком етапів проектування та виготовлення).

#### 12.20 Перевірка виробництва

12.21 Основним завданням перевірки виробництва з метою оцінки СУЯ є встановлення відповідності документації, що надана виробником, фактичному стану СУЯ, діючої на підприємстві, а також проведення обстеження технічних можливостей виробництва.

12.22 Перевірка виробництва виконується комісією, яка проводила попередню оцінку, відповідно до затвердженої програми. Виїзд комісії до місця розташування підприємства здійснюється на підставі наказу директора ДП «Західний експертно – технічний центр Держпраці».

12.23 Проведення перевірки виробництва в загальному плані включає:

- вступну нараду;
- перевірку усіх доречних вимог стандарту ДСТУ ISO 9001 (за винятком етапів проектування та виготовлення);
- заключну нараду.

12.24 Вступна нарада проводиться перед початком роботи комісії безпосередньо на підприємстві, на якій комісія у повному складі разом з керівництвом підприємства та керівниками підрозділів розглядають мету та завдання перевірки, знайомляться з програмою перевірки та визначають форми спілкування між членами комісії, керівництвом та робітниками підприємства.

12.25 Перевірка вимог ДСТУ ISO 9001 проводиться згідно із програмою шляхом проведення спостережень, опитувань, співбесід, контролювання випробувань та інших заходів з врахуванням положень стандарту ISO 19011. Отримані результати підлягають документуванню згідно із порядком, визначеним головою комісії.

<b>П 05-2024</b>	Порядок проведення процедур оцінки відповідності вимогам технічного регламенту обладнання, що працює під тиском		
Версія: <b>4</b>	Дата: <b>20.08.2024</b>	Сторінка: <b>21</b>	Сторінка: <b>56</b>

12.26 Заключна нарада проводиться в останній день перевірки. У нараді приймають участь члени комісії та керівництво підприємства, а також працівники, які залучались до процесу перевірки. На заключній нараді голова комісії доводить до відома присутніх:

- зауваження комісії в порядку їх значущості;
- висновок комісії про стан СУЯ та виробництва продукції;
- рекомендації комісії.

12.27 Після завершення перевірки комісія складає Звіт за формою Ф 7.7.1-01 за результатами перевірки виробництва з зауваженнями, пропозиціями та обґрунтованими висновками щодо можливості прийняття позитивного рішення про схвалення СУЯ.

12.28 У звіті наводяться (додаються) відомості про усі вироби, які використовувались для підтвердження технічних можливостей виробництва, акти та протоколи випробувань для підтвердження технічних можливостей, а також інші документи, що документально підтверджують відповідність СУЯ та технічні можливості підприємства-виробника забезпечити стабільний випуск продукції, яка відповідає вимогам НД, що на неї поширюються.

12.29 Звіт підписується всіма членами комісії, затверджується керівником ООВ та один примірник направляється підприємству-виробнику.

12.30 У разі наявності недоліків за результатами перевірки, підприємство розроблює план організаційно-технічних заходів коригувального впливу з конкретними строками та відповідальними особами для усунення причин виявлених невідповідностей та погоджує його з ООВ.

#### 12.31 Нагляд за функціонуванням схваленої СУЯ

12.32 Нагляд за схваленою СУЯ організує, координує і проводить ООВ протягом дії виданого сертифікату. Нагляд проводиться з метою забезпечення підприємством постійного стабільного випуску продукції, яка відповідає вимогам НД, що на неї поширюються.

12.33 До проведення нагляду можуть залучатися, за необхідності, інші органи з сертифікації продукції чи систем управління якістю та випробувальні лабораторії на договірних засадах, які мають необхідну компетентність.

12.34 Роботи, пов'язані з наглядом, підлягають оплаті підприємством-виробником. Обсяг робіт, процедури проведення нагляду, вартість і вид оплати визначаються договором та програмою проведення технічного нагляду, яка затверджується керівником ООВ та узгоджується з підприємством.

12.35 ООВ має право прийняти рішення про позачергове проведення нагляду у разі наявності інформації про невідповідний стан продукції, яка надходить від споживачів та органів контролю. У разі

<b>П 05-2024</b>	Порядок проведення процедур оцінки відповідності вимогам технічного регламенту обладнання, що працює під тиском		
Версія: <b>4</b>	Дата: <b>20.08.2024</b>	Сторінка: <b>22</b>	Сторінка: <b>56</b>

отримання інформації, яка може бути підставою для проведення позачергового нагляду, ООВ організує аналіз отриманої інформації та матеріалів оцінки СУЯ виробника з метою визначення необхідності таких робіт та конкретних параметрів (характеристик) за якими вони повинні здійснюватися. Обсяги та порядок такого нагляду визначається ООВ окремо для кожного конкретного випадку. ООВ повідомляє виробника про необхідність та причини позачергового нагляду, погоджує з ним терміни та умови проведення (у тому числі вартість проведення робіт).

12.36 ООВ та організації, які діють за його дорученням, несуть відповідальність за забезпечення конфіденційності інформації, що отримують їх співробітники під час проведення оцінки СУЯ підприємства-виробника.

### **13. ПОРЯДОК ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ ПРОДУКЦІЇ ЗГІДНО МОДУЛЯ Е (відповідність типу на основі забезпечення якості обладнання, що працює під тиском)**

13.1 Процедура оцінки СУЯ передбачає проведення перевірки на підприємстві виробника. В ході перевірки експертна група вивчає технічну документацію з метою встановлення здатності виробника дотримуватися вимог технічного регламенту та вживати заходів для забезпечення відповідності продукції таким вимогам. Висновки за результатами оцінки і обґрунтоване рішення щодо схвалення або відмови у схваленні СУЯ надсилаються виробникові.

13.2 Виробник повинен дотримуватись вимог, передбачених схваленою СУЯ, підтримувати її в ефективному стані та інформувати ООВ про будь-які передбачені зміни у СУЯ.

13.3 Після схвалення СУЯ виробника, ООВ здійснює такі заходи:

- проводить оцінку змін і приймає рішення щодо їх відповідності визначеним вимогам або щодо проведення повторної оцінки СУЯ та повідомляє у письмовій формі виробникові про своє рішення з висновками і обґрунтуванням;
- здійснює нагляд за функціонуванням СУЯ з метою перевірки виконання виробником передбачених цією системою вимог;
- періодично проводить перевірку підтримання виробником стану СУЯ;
- може проводити, крім періодичних, перевірки без попередження виробника, під час яких, у разі необхідності, проводить або вимагає від виробника проведення випробувань продукції.

13.4 Звіти про результати перевірок та протоколи випробувань (у разі їх проведення) подаються виробникові.

13.5 Оцінка СУЯ виробника складається з таких основних етапів:

<b>П 05-2024</b>	Порядок проведення процедур оцінки відповідності вимогам технічного регламенту обладнання, що працює під тиском		
Версія: <b>4</b>	Дата: <b>20.08.2024</b>	Сторінка: <b>23</b>	Сторінка: <b>56</b>

- розгляд заявки на оцінку відповідності продукції, яка передбачає застосування (згідно із модулем Е) оцінки СУЯ;
- підготовка та оформлення договірної документації;
- оцінка готовності підприємства до проведення перевірки СУЯ виробника;
- складання програми оцінки СУЯ виробника;
- перевірка виробництва.
- нагляд за функціонуванням схваленої СУЯ.

13.6 Розгляд заявки.

13.7 Заявка подається за формою Ф 7.2-01, до заявки повинні додаватися: інформація про відповідну продукцію; документація щодо функціонування СУЯ; технічна документація на перевірений тип продукції та копія сертифіката перевірки типу.

13.8 Процедура приймання, реєстрації та розгляду заявки детально описана в М 4.1.2. Якщо заявник є уповноваженим представником виробника, то цей факт слід підтвердити долучивши до технічного файлу доручення згідно Ф 7.2-03.

13.9 Якщо за результатами розгляду заявки на оцінку відповідності продукції встановлено, що оцінка здійснюватиметься за модулем Е, ООВ перевіряє наявність (вимагає від виробника) сертифікату перевірки типу на відповідність вимогам технічного регламенту, який застосовується до неї, а також документації щодо функціонування СУЯ, яка щонайменше містить інформацію стосовно:

- цілей системи та її організаційної структури, рівня відповідальності і кваліфікації персоналу (у т.ч. керівного) у питанні визначення якості продукції;
- методів виробництва продукції, контролю та забезпечення якості, процесів та дій, що відбуваються на виробництві згідно із ДСТУ ISO 9001 (за винятком етапів проектування та виготовлення);
- контролю і випробувань, які повинні проводитися на стадіях виробництва продукції, а також щодо їх періодичності;
- результатів перевірок, даних про випробування, калібрування, звітів про кваліфікацію персоналу;
- засобів постійного контролю, що використовуються для забезпечення виробництва продукції належної якості та ефективного функціонування СУЯ.

13.10 Якщо за результатами розгляду заявки та супровідних документів виявляється неможливість проведення оцінки готовності підприємства до проведення перевірки СУЯ та виробництва, ООВ надає

<b>П 05-2024</b>	Порядок проведення процедур оцінки відповідності вимогам технічного регламенту обладнання, що працює під тиском		
Версія: <b>4</b>	Дата: <b>20.08.2024</b>	Сторінка: <b>24</b>	Сторінка: <b>56</b>

замовнику обґрунтоване рішення про неможливість її проведення та, у разі необхідності, скасовує заявку.

13.11 Роботи за заявкою можуть бути продовжені тільки після надання підприємством до ООВ переконливих доказів щодо впровадження коригувальних дій по усуненню причин виникнення невідповідностей.

13.12 Підготовка та оформлення договірної документації.

13.13 Отримані результати аналізу заявки фіксуються в протоколі аналізу заявки (Ф 7.2.1-01). При негативних результатах аналізу один примірник протоколу з викладеними причинами неможливості виконання подальших робіт надсилається замовнику, другий примірник протоколу разом з технічним файлом зберігається в ООВ «Західний ЕТЦ». При позитивних результатах аналізу протокол аналізу прикріплюється до заявки, копія якої передається в сервісно-договірний сектор ДП «Західний ЕТЦ» для розрахунку вартості робіт та укладання договору.

13.14 На основі поданої в заявці інформації замовником укладається договір (сертифікаційна угода) за формою Ф 4.1.2.1-01. Вартість робіт з оцінки відповідності розраховується у відповідності до Інструкції визначення вартості робіт з оцінки відповідності продукції (І 4.6) та затверджених розрахунків вартості робіт.

13.15 Одночасно з підписанням договору на виконання послуг з оцінки відповідності, формується та затверджується за формою Ф 7.4.1-01 експертна група у складі, як правило, не менше 2 фахівців із залученням, у разі необхідності, експертів інших органів із оцінки відповідності продукції або СУЯ та визначаються терміни проведення основних етапів робіт .

13.16 Експертна група у визначені строки проводить аналізування отриманих матеріалів.

13.17 Аналізування отриманих матеріалів у загальному випадку передбачає перевірку дотримання усіх доречних вимог стандарту ДСТУ ISO 9001 (за винятком етапів проектування та виготовлення), у тому числі:

- перевірку повноти та якості оформлення наданих документів у відповідності з вимогами чинних НД (ГОСТ, ДСТУ), наявності усіх необхідних підписів відповідальних осіб, облікових номерів документації, повноти змісту викладення інформації і т. ін.;
- перевірку відповідності показників і характеристик продукції, установлених технічною документацією, вимогам чинних стандартів та інших НД, які поширюються на продукцію та технологічні процеси її виготовлення;

<b>П 05-2024</b>	Порядок проведення процедур оцінки відповідності вимогам технічного регламенту обладнання, що працює під тиском		
Версія: <b>4</b>	Дата: <b>20.08.2024</b>	Сторінка: <b>25</b>	Сторінка: <b>56</b>

- оцінку достатності контрольних операцій і випробувань, передбачених технологічною документацією, для забезпечення впевненості у повній відповідності продукції, яка випускається підприємством, вимогам стандартів, що на неї поширюється;
- перевірку відповідності переліку показників технічних можливостей виробництва, що оцінюється, переліку показників і характеристик продукції, що випускається;
- оцінку повноти програми випробувань для підтвердження технічних можливостей виробництва, що оцінюється;
- перевірку наявності та стану системи контролю якості продукції в ході технологічного процесу її виготовлення;
- перевірку порядку формування та позначення партій продукції, що випускається, порядку формування та позначення вибірок з них для проведення випробувань і контролю;
- перевірку відповідності показників точності засобів вимірювальної техніки, методик вимірювань, випробувань та контролю, що застосовуються під час виготовлення та контролю якості продукції, вимогам нормативної, конструкторської та технологічної документації щодо дозволених відхилень показників та технічних характеристик;
- перевірку організації системи метрологічного забезпечення засобів вимірювальної техніки, випробувань та контролю якості виготовленої продукції;
- перевірку організації проведення випробувань продукції та документування результатів контролю та випробувань, якості складання, затвердження та зберігання протоколів випробувань.

13.18 Експертна група має право, у разі необхідності:

- запитувати у підприємства додаткові відомості та документи, якщо вони необхідні для проведення попередньої оцінки;
- направляти власного представника для збирання додаткової інформації безпосередньо на підприємство.

13.19 За результатами попередньої оцінки експертна група складає висновок, у якому наводяться результати аналізу отриманих матеріалів щодо функціонування СУЯ виробника.

13.20 Висновок складається за формою Ф 7.6.1-01, підписується головою та членами експертної групи та затверджується керівником ООВ.

13.21 У разі позитивного висновку експертна продовжує подальші етапи робіт з оцінки СУЯ виробника (обстеження виробництва).

<b>П 05-2024</b>	Порядок проведення процедур оцінки відповідності вимогам технічного регламенту обладнання, що працює під тиском		
Версія: <b>4</b>	Дата: <b>20.08.2024</b>	Сторінка: <b>26</b>	Сторінка: <b>56</b>

13.22 У разі негативного висновку підприємство за погодженням із ООВ проводить коригувальні заходи щодо усунення невідповідностей.

13.23 Якщо доробка документів потребує тривалого часу (більше року), ООВ за негативним висновком попередньої оцінки готовності підприємства до перевірки, має право зупинити роботи та анулювати заявку з письмовим повідомленням про це замовника.

13.24 Складання програми оцінки СУЯ виробника.

13.25 Програма проведення оцінки СУЯ виробника розроблюється експертною групою, яка проводила аналізування матеріалів та документації наданих виробником та визначала готовність СУЯ виробника до перевірки.

13.26 Форма типової програми перевірки СУЯ виробника продукції наведена у Ф 7.2.1-01. До програми повинні включатися заходи з оцінки СУЯ на відповідність усім вимогам стандарту ДСТУ ISO 9001 (за винятком етапів проектування та виготовлення).

13.27 Перевірка виробництва

13.28 Основним завданням перевірки виробництва з метою оцінки СУЯ є встановлення відповідності документації, що надана виробником, фактичному стану СУЯ, діючої на підприємстві, а також проведення обстеження технічних можливостей виробництва.

13.29 Перевірка виробництва виконується комісією, яка проводила попередню оцінку, відповідно до затвердженої програми.

13.30 Проведення перевірки виробництва в загальному плані включає:

- вступну нараду;
- перевірку усіх доречних вимог стандарту ДСТУ ISO 9001 (за винятком етапів проектування та виготовлення);
- заключну нараду.

13.31 Вступна нарада проводиться перед початком роботи комісії безпосередньо на підприємстві, на якій комісія у повному складі разом з керівництвом підприємства та керівниками підрозділів розглядають мету та завдання перевірки, знайомляться з програмою перевірки та визначають форми спілкування між членами комісії, керівництвом та робітниками підприємства.

13.32 Перевірка вимог ДСТУ ISO 9001 проводиться згідно із програмою шляхом проведення спостережень, опитувань, співбесід, контролювання випробувань та інших заходів з врахуванням положень стандарту ISO 19011. Отримані результати підлягають документуванню згідно із порядком, визначеним головою комісії.

<b>П 05-2024</b>	Порядок проведення процедур оцінки відповідності вимогам технічного регламенту обладнання, що працює під тиском		
Версія: <b>4</b>	Дата: <b>20.08.2024</b>	Сторінка: <b>27</b>	Сторінка: <b>56</b>

13.33 Заключна нарада проводиться в останній день перевірки. У нараді приймають участь члени комісії та керівництво підприємства, а також працівники, які залучались до процесу перевірки. На заключній нараді голова комісії доводить до відома присутніх:

- зауваження комісії в порядку їх значущості;
- висновок комісії про стан СУЯ та виробництва продукції;
- рекомендації комісії.

13.34 Після завершення перевірки комісія складає Звіт за формою Ф 7.7.1-01 за результатами перевірки виробництва з зауваженнями, пропозиціями та обґрунтованими висновками щодо можливості прийняття позитивного рішення про схвалення СУЯ.

13.35 У звіті наводяться (додаються) відомості про усі вироби, які використовувались для підтвердження технічних можливостей виробництва, акти та протоколи випробувань для підтвердження технічних можливостей, а також інші документи, що документально підтверджують відповідність СУЯ та технічні можливості підприємства-виробника забезпечити стабільний випуск продукції, яка відповідає вимогам НД, що на неї поширюються.

13.36 Звіт підписується всіма членами комісії, затверджується керівником ООВ та один примірник направляється підприємству-виробнику.

13.37 У разі наявності недоліків за результатами перевірки, підприємство розробляє план організаційно-технічних заходів коригувального впливу з конкретними строками та відповідальними особами для усунення причин виявлених невідповідностей та погоджує його з ООВ.

13.38 Нагляд за функціонуванням схваленої СУЯ

13.39 Нагляд за схваленою СУЯ організує, координує і проводить ООВ протягом дії виданого сертифікату. Нагляд проводиться з метою забезпечення підприємством постійного стабільного випуску продукції, яка відповідає вимогам НД, що на неї поширюються.

13.40 До проведення нагляду можуть залучатися, за необхідності, інші органи з сертифікації продукції чи систем управління якістю та випробувальні лабораторії на договірних засадах, які мають необхідну компетентність.

13.41 Роботи, пов'язані з наглядом підлягають оплаті підприємством-виробником. Обсяг робіт, процедури проведення нагляду, вартість і вид оплати визначаються договором та програмою проведення технічного нагляду, яка затверджується керівником ООВ та узгоджується з підприємством.

13.42 ООВ має право прийняти рішення про позачергове проведення нагляду у разі наявності інформації про невідповідний стан продукції, яка надходить від споживачів та органів контролю. У разі

<b>П 05-2024</b>	Порядок проведення процедур оцінки відповідності вимогам технічного регламенту обладнання, що працює під тиском		
Версія: <b>4</b>	Дата: <b>20.08.2024</b>	Сторінка: <b>28</b>	Сторінка: <b>56</b>

отримання інформації, яка може бути підставою для проведення позачергового нагляду, ООВ організує аналіз отриманої інформації та матеріалів оцінки СУЯ виробника з метою визначення необхідності таких робіт та конкретних параметрів (характеристик) за якими вони повинні здійснюватися. Обсяги та порядок такого нагляду визначається ООВ окремо для кожного конкретного випадку. ООВ повідомляє виробника про необхідність та причини позачергового нагляду, погоджує з ним терміни та умови проведення (у тому числі вартість проведення робіт).

13.43 ООВ та організації, які діють за його дорученням, несуть відповідальність за забезпечення конфіденційності інформації, що отримують їх співробітники під час проведення оцінки СУЯ підприємства-виробника.

#### **14. ПОРЯДОК ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ ПРОДУКЦІЇ ЗГІДНО МОДУЛЯ Е1 (забезпечення якості контролю та проведення випробувань обладнання, що працює під тиском)**

14.1 Процедура оцінки СУЯ передбачає проведення перевірки на підприємстві виробника. В ході перевірки експертна група вивчає технічну документацію з метою встановлення здатності виробника дотримуватися вимог технічного регламенту та вживати заходів для забезпечення відповідності продукції таким вимогам. Висновки за результатами оцінки і обґрунтоване рішення щодо схвалення або відмови у схваленні СУЯ надсилаються виробникові.

14.2 Виробник повинен дотримуватись вимог, передбачених схваленою СУЯ, підтримувати її в ефективному стані та інформувати ООВ про будь-які передбачені зміни у СУЯ.

14.3 Після схвалення СУЯ виробника, ООВ здійснює такі заходи:

- проводить оцінку змін і приймає рішення щодо їх відповідності визначеним вимогам або щодо проведення повторної оцінки СУЯ та повідомляє у письмовій формі виробникові про своє рішення з висновками і обґрунтуванням;
- здійснює нагляд за функціонуванням СУЯ з метою перевірки виконання виробником передбачених цією системою вимог;
- періодично проводить перевірку підтримання виробником стану СУЯ;
- може проводити, крім періодичних, перевірки без попередження виробника, під час яких, у разі необхідності, проводить або вимагає від виробника проведення випробувань продукції.

14.4 Звіти про результати перевірок та протоколи випробувань (у разі їх проведення) подаються виробникові.

14.5 Оцінка СУЯ виробника складається з таких основних етапів:

<b>П 05-2024</b>	Порядок проведення процедур оцінки відповідності вимогам технічного регламенту обладнання, що працює під тиском		
Версія: <b>4</b>	Дата: <b>20.08.2024</b>	Сторінка: <b>29</b>	Сторінка: <b>56</b>

- розгляд заявки на оцінку відповідності продукції, яка передбачає застосування (згідно із модулем E1) оцінки СУЯ;
- підготовка та оформлення договірної документації;
- оцінка готовності підприємства до проведення перевірки СУЯ виробника;
- складання програми оцінки СУЯ виробника;
- перевірка виробництва.
- нагляд за функціонуванням схваленої СУЯ.

14.6 Розгляд заявки.

14.7 Заявка подається за формою Ф 7.2-01, до заявки повинні додаватися: інформація про відповідну продукцію; документація щодо функціонування СУЯ; технічна документація на перевірений тип продукції та копія сертифіката перевірки типу.

14.8 Процедура приймання, реєстрації та розгляду заявки детально описана в М 4.1.2. Якщо заявник є уповноваженим представником виробника, то цей факт слід підтвердити долучивши до технічного файлу доручення згідно Ф 7.2-03.

Виробник розробляє технічну документацію, яка повинна давати можливість оцінити відповідність продукції відповідним вимогам і включати опис проведення і результати належного аналізу та оцінки ризику (ризиків). У технічній документації повинні зазначатися застосовні вимоги та пов'язані з проведенням оцінки відповідності питання проектування, виробництва і функціонування обладнання, що працює під тиском. Технічна документація повинна містити, зокрема, такі елементи:

- загальний опис обладнання, що працює під тиском;
- технічний проект і виробничі креслення та схеми складових частин, деталей агрегатів контурів тощо;
- описи та пояснення, необхідні для розуміння таких креслень та схем, а також для експлуатації обладнання, що працює під тиском;
- перелік застосованих у повному чи неповному обсязі національних стандартів та/або інших відповідних технічних специфікацій, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, а в разі, коли зазначені стандарти не застосовані, - описи рішень, прийнятих з метою забезпечення відповідності суттєвим вимогам Технічного регламенту. У разі застосування не в повному обсязі, національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності обладнання, що працює під тиском, суттєвим вимогам, у технічній документації повинні зазначатися їх частини, які застосовані;
- результати проектних розрахунків, проведених перевірок та протоколи випробувань.

<b>П 05-2024</b>	Порядок проведення процедур оцінки відповідності вимогам технічного регламенту обладнання, що працює під тиском		
Версія: <b>4</b>	Дата: <b>20.08.2024</b>	Сторінка: <b>30</b>	Сторінка: <b>56</b>

14.9 Документації щодо функціонування СУЯ, яка щонайменше містить інформацію стосовно:

- цілей системи та її організаційної структури, рівня відповідальності і кваліфікації персоналу (у т.ч. керівного) у питанні визначення якості продукції;
- контролю і випробувань, які повинні проводитися на стадіях виробництва продукції, а також щодо їх періодичності;
- результатів перевірок, даних про випробування, калібрування, звітів про кваліфікацію персоналу;
- засобів постійного контролю, що використовуються для забезпечення виробництва продукції належної якості та ефективного функціонування СУЯ.

14.10 Підготовка та оформлення договірної документації.

14.11 Отримані результати аналізу заявки фіксуються в протоколі аналізу заявки (Ф 7.2.1-01). При негативних результатах аналізу один примірник протоколу з викладеними причинами неможливості виконання подальших робіт надсилається замовнику, другий примірник протоколу разом з технічним файлом зберігається в ООВ «Західний ЕТЦ». При позитивних результатах аналізу протокол аналізу прикріплюється до заявки, копія якої передається в сервісно-договірний сектор ДП «Західний ЕТЦ» для розрахунку вартості робіт та укладання договору.

14.12 На основі поданої в заявці інформації замовником укладається договір (сертифікаційна угода) за формою Ф 4.1.2.1-01. Вартість робіт з оцінки відповідності розраховується у відповідності до Інструкції визначення вартості робіт з оцінки відповідності продукції (І 4.6) та затверджених розрахунків вартості робіт.

14.13 Одночасно з підписанням договору на виконання послуг з оцінки відповідності формується та затверджується за формою Ф 7.4.1-01 експертна група у складі, як правило, не менше 2 фахівців із залученням, у разі необхідності, експертів інших органів із оцінки відповідності продукції або СУЯ та визначаються терміни проведення основних етапів робіт .

14.14 Експертна група у визначені строки проводить аналізування отриманих матеріалів.

14.15 Аналізування отриманих матеріалів у загальному випадку передбачає перевірку дотримання усіх доречних вимог стандарту ДСТУ ISO 9001 (за винятком етапів проектування та виготовлення), у тому числі:

- перевірку повноти та якості оформлення наданих документів у відповідності з вимогами чинних НД (ГОСТ, ДСТУ), наявності усіх необхідних підписів відповідальних осіб, облікових номерів документації, повноти змісту викладення інформації і т. ін.;

<b>П 05-2024</b>	Порядок проведення процедур оцінки відповідності вимогам технічного регламенту обладнання, що працює під тиском		
Версія: <b>4</b>	Дата: <b>20.08.2024</b>	Сторінка: <b>31</b>	Сторінка: <b>56</b>

- перевірку відповідності показників і характеристик продукції, установлених технічною документацією, вимогам чинних стандартів та інших НД, які поширюються на продукцію та технологічні процеси її виготовлення;
- оцінку достатності контрольних операцій і випробувань, передбачених технологічною документацією, для забезпечення впевненості у повній відповідності продукції, яка випускається підприємством, вимогам стандартів, що на неї поширюється;
- перевірку відповідності переліку показників технічних можливостей виробництва, що оцінюється, переліку показників і характеристик продукції, що випускається;
- оцінку повноти програми випробувань для підтвердження технічних можливостей виробництва, що оцінюється;
- перевірку наявності та стану системи контролю якості продукції в ході технологічного процесу її виготовлення;
- перевірку порядку формування та позначення партій продукції, що випускається, порядку формування та позначення вибірок з них для проведення випробувань і контролю;
- перевірку відповідності показників точності засобів вимірювальної техніки, методик вимірювань, випробувань та контролю, що застосовуються під час виготовлення та контролю якості продукції, вимогам нормативної, конструкторської та технологічної документації щодо дозволених відхилень показників та технічних характеристик;
- перевірку організації системи метрологічного забезпечення засобів вимірювальної техніки, випробувань та контролю якості виготовленої продукції;
- перевірку організації проведення випробувань продукції та документування результатів контролю та випробувань, якості складання, затвердження та зберігання протоколів випробувань.

13.44 Експертна група має право, у разі необхідності:

- запитувати у підприємства додаткові відомості та документи, якщо вони необхідні для проведення попередньої оцінки;
- направляти власного представника для збирання додаткової інформації безпосередньо на підприємство.

13.45 За результатами попередньої оцінки експертна група складає висновок, у якому наводяться результати аналізу отриманих матеріалів щодо функціонування СУЯ виробника.

13.46 Висновок складається за формою Ф 7.6.1-01, підписується головою та членами експертної групи та затверджується керівником ООВ.

<b>П 05-2024</b>	Порядок проведення процедур оцінки відповідності вимогам технічного регламенту обладнання, що працює під тиском		
Версія: <b>4</b>	Дата: <b>20.08.2024</b>	Сторінка: <b>32</b>	Сторінка: <b>56</b>

13.47 У разі позитивного висновку експертна продовжує подальші етапи робіт з оцінки СУЯ виробника (обстеження виробництва).

13.48 У разі негативного висновку підприємство за погодженням із ООВ проводить коригувальні заходи щодо усунення невідповідностей.

13.49 Якщо доробка документів потребує тривалого часу (більше року), ООВ за негативним висновком попередньої оцінки готовності підприємства до перевірки, має право зупинити роботи та анулювати заявку з письмовим повідомленням про це замовника.

13.50 Складання програми оцінки СУЯ виробника.

13.51 Програма проведення оцінки СУЯ виробника розроблюється експертною групою, яка проводила аналізування матеріалів та документації наданих виробником та визначала готовність СУЯ виробника до перевірки.

13.52 Форма типової програми перевірки СУЯ виробника продукції наведена у Ф 7.2.1-01. До програми повинні включатися заходи з оцінки СУЯ на відповідність усім вимогам стандарту ДСТУ ISO 9001 (за винятком етапів проектування та виготовлення).

13.53 Перевірка виробництва

13.54 Основним завданням перевірки виробництва з метою оцінки СУЯ є встановлення відповідності документації, що надана виробником, фактичному стану СУЯ, діючої на підприємстві, а також проведення обстеження технічних можливостей виробництва.

13.55 Перевірка виробництва виконується комісією, яка проводила попередню оцінку, відповідно до затвердженої програми.

13.56 Проведення перевірки виробництва в загальному плані включає:

- вступну нараду;
- перевірку усіх доречних вимог стандарту ДСТУ ISO 9001 (за винятком етапів проектування та виготовлення);
- заключну нараду.

13.57 Вступна нарада проводиться перед початком роботи комісії безпосередньо на підприємстві, на якій комісія у повному складі разом з керівництвом підприємства та керівниками підрозділів розглядають мету та завдання перевірки, знайомляться з програмою перевірки та визначають форми спілкування між членами комісії, керівництвом та робітниками підприємства.

13.58 Перевірка вимог ДСТУ ISO 9001 проводиться згідно із програмою шляхом проведення спостережень, опитувань, співбесід, контролювання випробувань та інших заходів з врахуванням

<b>П 05-2024</b>	Порядок проведення процедур оцінки відповідності вимогам технічного регламенту обладнання, що працює під тиском		
Версія: <b>4</b>	Дата: <b>20.08.2024</b>	Сторінка: <b>33</b>	Сторінка: <b>56</b>

положень стандарту ISO 19011. Отримані результати підлягають документування згідно із порядком, визначеним головою комісії.

13.59 Заключна нарада проводиться в останній день перевірки. У нараді приймають участь члени комісії та керівництво підприємства, а також працівники, які залучались до процесу перевірки. На заключній нараді голова комісії доводить до відома присутніх:

- зауваження комісії в порядку їх значущості;
- висновок комісії про стан СУЯ та виробництва продукції;
- рекомендації комісії.

13.60 Після завершення перевірки комісія складає Звіт за формою Ф 7.7.1-01 за результатами перевірки виробництва з зауваженнями, пропозиціями та обґрунтованими висновками щодо можливості прийняття позитивного рішення про схвалення СУЯ.

13.61 У звіті наводяться (додаються) відомості про усі вироби, які використовувались для підтвердження технічних можливостей виробництва, акти та протоколи випробувань для підтвердження технічних можливостей, а також інші документи, що документально підтверджують відповідність СУЯ та технічні можливості підприємства-виробника забезпечити стабільний випуск продукції, яка відповідає вимогам НД, що на неї поширюються.

13.62 Звіт підписується всіма членами комісії, затверджується керівником ООВ та один примірник направляється підприємству-виробнику.

13.63 У разі наявності недоліків за результатами перевірки, підприємство розробляє план організаційно-технічних заходів коригувального впливу з конкретними строками та відповідальними особами для усунення причин виявлених невідповідностей та погоджує його з ООВ.

13.64 Нагляд за функціонуванням схваленої СУЯ

13.65 Нагляд за схваленою СУЯ організує, координує і проводить ООВ протягом дії виданого сертифікату. Нагляд проводиться з метою забезпечення підприємством постійного стабільного випуску продукції, яка відповідає вимогам НД, що на неї поширюються.

13.66 До проведення нагляду можуть залучатися, за необхідності, інші органи з сертифікації продукції чи систем управління якістю та випробувальні лабораторії на договірних засадах, які мають необхідну компетентність.

13.67 Роботи, пов'язані з наглядом, підлягають оплаті підприємством-виробником. Обсяг робіт, процедури проведення нагляду, вартість і вид оплати визначаються договором та програмою проведення технічного нагляду, яка затверджується керівником ООВ та узгоджується з підприємством.

<b>П 05-2024</b>	Порядок проведення процедур оцінки відповідності вимогам технічного регламенту обладнання, що працює під тиском		
Версія: <b>4</b>	Дата: <b>20.08.2024</b>	Сторінка: <b>34</b>	Сторінка: <b>56</b>

13.68 ООВ має право прийняти рішення про позачергове проведення нагляду у разі наявності інформації про невідповідний стан продукції, яка надходить від споживачів та органів контролю. У разі отримання інформації, яка може бути підставою для проведення позачергового нагляду, ООВ організує аналіз отриманої інформації та матеріалів оцінки СУЯ виробника з метою визначення необхідності таких робіт та конкретних параметрів (характеристик), за якими вони повинні здійснюватися. Обсяги та порядок такого нагляду визначається ООВ окремо для кожного конкретного випадку. ООВ повідомляє виробника про необхідність та причини позачергового нагляду, погоджує з ним терміни та умови проведення (у тому числі вартість проведення робіт).

13.69 ООВ та організації, які діють за його дорученням, несуть відповідальність за забезпечення конфіденційності інформації, що отримують їх співробітники під час проведення оцінки СУЯ підприємства-виробника.

## 14 ПОРЯДОК ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ ПРОДУКЦІЇ ЗА МОДУЛЕМ F

### (відповідність типу на основі перевірки обладнання, що працює під тиском)

14.1 Перед початком робіт керівником БОВ збирається робоча група аудиторів, які обираються відповідно з Ф 6.1.1.1-01. Очолює групу начальник БОВ, або інший фахівець за його письмовим дорученням. Склад групи та повноваження всіх членів групи вказується в Ф 7.2.1-01.

14.2 Отримані результати аналізу заявки вказуються у протоколі аналізу Ф 7.2.1-01. При негативних результатах аналізу один примірник протоколу з викладеними причинами неможливості виконання подальших робіт надсилається замовнику, другий примірник протоколу разом з технічним файлом зберігається в ООВ «Західний ЕТЦ». Негативні результати аналізу можуть бути пов'язані з відсутністю в технічному файлі товаро - супроводжувальної і конструкторської документації та сертифіката перевірки типу. При позитивних результатах аналізу протокол прикріплюється до заявки, копія якої передається в бухгалтерсько - сервісний відділ ДП «Західний ЕТЦ» для розрахунку вартості робіт та заключення договору.

14.3 На основі поданої в заявці інформації з замовником укладається договір (сертифікаційна угода) за формою Ф 4.1.2.1-01. Вартість робіт з оцінки відповідності розраховується у відповідності до Інструкції визначення вартості робіт з оцінки відповідності продукції (І 4.6-01) та затверджених розрахунків вартості робіт.

14.4 Роботи з оцінювання відповідності типу продукції проводяться по завчасно підготовленому плану робіт, який оформляється в формі рішення згідно Ф 7.4.1-06. Один примірник рішення передається в акредитовану лабораторію. Для того, щоб забезпечити, що будь – які

<b>П 05-2024</b>	Порядок проведення процедур оцінки відповідності вимогам технічного регламенту обладнання, що працює під тиском		
Версія: <b>4</b>	Дата: <b>20.08.2024</b>	Сторінка: <b>35</b>	Сторінка: <b>56</b>

розбіжності у розумінні між ООВ та замовником усунуто один примірник затвердженого рішення надсилається замовнику. Якщо на протязі п'яти робочих днів, з моменту надсилання рішення, від замовника не поступало жодних зауважень або апеляцій ООВ продовжує роботи з оцінки відповідності продукції згідно затвердженого плану.

14.5 У разі необхідності доставити зразок або зразки обладнання для оцінювання або випробування замовнику видається рішення для цілей митного оформлення (Ф 7.4.1-02).

14.6 У випадку, коли замовник не може підтвердити наявність проведених досліджень чи випробувань обладнання або його запобіжних комплектувальних виробів, такі випробування слід провести в акредитованій лабораторії, а протоколи додати до технічного файлу. Отримані протоколи випробувань необхідно проаналізувати у відповідності до М 7.4.4-01. Кожен зразок обладнання необхідно піддати контролю та випробуванням для того, щоб переконатись, що заявлена одиниця обладнання відповідає встановленому типові.

14.7 Для повноцінного оцінювання продукції та передачі зразка на випробування проводиться процедура ідентифікації та відбору згідно М 7.4.1-01. Один примірник акту відбору Ф 7.4.1-04 та акту ідентифікації Ф 7.4.1-05 передається в акредитовану лабораторію, у разі її залучення, другий примірник залишається замовнику, третій залишається в ООВ. Якщо замовник надає на перевірку партії однорідної продукції, він повинен забезпечити однорідність партії встановленому типові, а ООВ під час відбору зразків на випробування застосовує метод випадкового відбору.

14.8 Отримана в результаті оцінювання інформація оформляється аудитором або групою аудиторів у вигляді звіту за результатами оцінювання Ф 7.7.1-01. Звіт за результатами оцінки відповідності, в якому міститься вся інформація щодо проведеного оцінювання, підписується начальником БОВ та всіма членами робочої групи, які залучались до проведення оцінки відповідності продукції. В звіті обов'язково повинна міститись інформація щодо відповідності або не відповідності перевіреного зразка встановленому типові. Один примірник звіту за результатами оцінки передається керівнику ООВ «Західний ЕТЦ» для можливості прийняття рішення за результатами оцінювання згідно Ф 7.6.1-01, другий – замовнику. Звіт зберігається в ООВ «Західний ЕТЦ».

14.9 Якщо партія продукції відповідає встановленим вимогам, ООВ видає сертифікат відповідності та наносить на кожний зразок продукції із схваленої партії, за винятком тих зразків, що не відповідають встановленим вимогам, свій ідентифікаційний номер або надає право його нанесення виробникові. Якщо партія продукції не відповідає встановленим вимогам, ООВ застосовує заходи для запобігання її розміщенню на ринку. У разі неодноразового виявлення

<b>П 05-2024</b>	Порядок проведення процедур оцінки відповідності вимогам технічного регламенту обладнання, що працює під тиском		
Версія: <b>4</b>	Дата: <b>20.08.2024</b>	Сторінка: <b>36</b>	Сторінка: <b>56</b>

невідповідності партії продукції встановленим вимогам ООВ припинити перевірки із застосуванням методу випадкового відбору та запровадити перевірки кожного зразка продукції.

14.10 На основі поданих матеріалів і звіту за результатами оцінювання Ф 7.7.1-01 керівник ООВ «Західний ЕТЦ» приймає рішення щодо проведеного оцінювання відповідності Ф 7.6.1-01. У разі отримання негативних результатів щодо проведеного оцінювання один примірник рішення надсилається замовнику.

За результатами позитивного оцінювання ООВ «Західний ЕТЦ» видається сертифікат відповідності Ф 7.7.1-02, який реєструється в журналі реєстрації сертифікатів Ф 4.1.3.2-01. Сертифікат видається терміном, відповідним до терміну дії сертифіката перевірки типу. ООВ «Західний ЕТЦ» зберігає копію сертифіката, технічний файл на протязі 10 років від дати видачі сертифіката.

## 15 ПОРЯДОК ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ ПРОДУКЦІЇ ЗГІДНО МОДУЛЯ G «відповідність на основі перевірки одиниці продукції»

15.1 Виробник або уповноважений представник подає в ООВ «Західний ЕТЦ» заявку згідно Ф 7.2-01. В таблиці модулів проставляється відмітка літерою «G». До заявки додається технічний файл і інформація про місцезнаходження зразка, який передається на випробування або критичне оцінювання в акредитовану випробувальну лабораторію. Фахівцям ООВ ДП «Західний ЕТЦ» надається можливість самостійно відібрати типовий зразок.

15.2 Процедура приймання, реєстрації та розгляду заявки описана в п. 1 – 4 розділу 6.1 М 4.1.2-01. Якщо заявник є уповноваженим представником виробника, то цей факт слід підтвердити долучивши до технічного файлу доручення згідно Ф 7.2-03.

Процес перевірки заповнення заявки об'єднується з аналізом можливості її виконання. Під час перевірки заповнення заявки перевіряється достатність вказаної інформації для проведення робіт з оцінки відповідності продукції;

Під час аналізу перевіряється:

- ✓ наявність вказаної продукції в сфері акредитації ООВ «Західний ЕТЦ»;
- ✓ комплектність технічного файлу (у відповідності до вимог Технічного регламенту);

У випадку підтвердження використання виробником обладнання під час виготовлення національних стандартів ООВ «Західний ЕТЦ» приймає рішення щодо проведення перевірки (вимірювань, випробувань) з метою з'ясування, чи задовольняє обладнання вимогам зазначених національних стандартів. Якщо національні стандарти не застосовувались, ООВ «Західний ЕТЦ» проводить оцінку у відповідності до вимог технічного регламенту.

<b>П 05-2024</b>	Порядок проведення процедур оцінки відповідності вимогам технічного регламенту обладнання, що працює під тиском		
Версія: <b>4</b>	Дата: <b>20.08.2024</b>	Сторінка: <b>37</b>	Сторінка: <b>56</b>

15.3 Виходячи з особливостей поданої для оцінювання продукції начальник БОВ доручає виконання роботи аудитору бюро з оцінки відповідності продукції або створює робочу групу, обираючи фахівців інших відділів у відповідності до Ф 6.1.1.1-01, і призначає їх до виконання процедури оцінки відповідності. Призначений фахівець, або група фахівців формують, складають номенклатуру, оформляють та зберігають справи у відповідності до розділу 8 М 8.3-01.

15.4 Отримані результати аналізу заявки вказуються у протоколі аналізу Ф 7.2.1-01. При негативних результатах аналізу один примірник протоколу з викладеними причинами неможливості виконання подальших робіт надсилається замовнику, другий примірник протоколу разом з технічним файлом зберігається в ООВ «Західний ЕТЦ». При позитивних результатах аналізу протокол аналізу прикріплюється до заявки, копія якої передається в бухгалтерсько - сервісний відділ ДП «Західний ЕТЦ» для розрахунку вартості робіт та заключення договору.

15.5 На основі поданої в заявці інформації з замовником укладається договір (сертифікаційна угода) за формою Ф 4.1.2.1-01. Вартість робіт з оцінки відповідності розраховується у відповідності до Інструкції визначення вартості робіт з оцінки відповідності продукції (І 4.6-01) та затверджених розрахунків вартості робіт.

15.6 Усі роботи з оцінювання відповідності продукції проводяться по завчасно підготовленому плану робіт, який оформляється в формі рішення згідно Ф 7.4.1-06. Один примірник рішення передається в акредитовану лабораторію, у разі її залучення. Для того, щоб забезпечити, що будь – які розбіжності у розумінні між ООВ та замовником усунуто, один примірник затвердженого рішення надсилається замовнику. Якщо на протязі п'яти робочих днів, з моменту надсилання рішення, від замовника не поступало жодних зауважень або апеляцій, ООВ продовжує роботи з оцінки відповідності продукції згідно затвердженого плану.

15.7 У разі необхідності доставити зразок обладнання для оцінювання або випробування замовнику видається рішення для цілей митного оформлення (Ф 7.4.1-02).

15.8 У випадку коли замовник не може підтвердити наявність проведених досліджень чи випробувань компонентів, з'єднань або готового обладнання, такі випробування слід провести в акредитованій лабораторії, а протоколи випробувань додати до технічного файлу. Отримані протоколи випробувань необхідно проаналізувати у відповідності до М 7.4.4-01.

15.9 Для повноцінного оцінювання продукції та передачі зразка на випробування проводиться процедура ідентифікації та відбору згідно М 7.4.1-01. Один примірник акту відбору Ф 7.4.1-04 та акту ідентифікації Ф 7.4.1-05 передається в акредитовану лабораторію, у разі її залучення, другий примірник залишається замовнику.

<b>П 05-2024</b>	Порядок проведення процедур оцінки відповідності вимогам технічного регламенту обладнання, що працює під тиском		
Версія: <b>4</b>	Дата: <b>20.08.2024</b>	Сторінка: <b>38</b>	Сторінка: <b>56</b>

15.10 Отримана в результаті оцінювання інформація оформляється аудитором або групою аудиторів у вигляді звіту за результатами оцінювання Ф 7.7.1-01. Звіт за результатами оцінки відповідності, в якому міститься вся інформація щодо проведеного оцінювання, підписується начальником БОВ та всіма членами робочої групи, які залучались до проведення оцінки відповідності продукції. Один примірник звіту за результатами оцінки передається керівнику ООВ «Західний ЕТЦ» для можливості прийняття рішення за результатами оцінювання згідно Ф 7.6.1-01, другий – замовнику. Один примірник звіту зберігається в ООВ «Західний ЕТЦ», другий – передається замовнику.

15.11 На основі поданих матеріалів і звіту за результатами оцінювання Ф 7.7.1-01 керівник ООВ «Західний ЕТЦ» приймає рішення щодо проведеного оцінювання відповідності Ф 7.6.1-01. У разі отримання негативних результатів щодо проведеного оцінювання один примірник рішення надсилається замовнику, а другий залишається в ООВ. Дії ООВ «Західний ЕТЦ» та замовника під час призупинення чи скасування сертифікації вказані в М 7.11-01.

15.12 За результатами позитивного оцінювання ООВ «Західний ЕТЦ» видається сертифікат відповідності Ф 7.7.1-02, який реєструється в журналі реєстрації сертифікатів Ф 4.1.3.2-01. Сертифікат видається терміном на один рік.

15.13 ООВ «Західний ЕТЦ» зберігає копію сертифіката, технічний файл на протязі 10 років від дати видачі сертифіката.

## **16 ПОРЯДОК ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ ПРОДУКЦІЇ ЗГІДНО МОДУЛЯ Н (відповідність на основі цілковитого забезпечення якості)**

16.1 Оцінка СУЯ виробника складається з таких основних етапів:

- розгляд заявки на оцінку відповідності продукції, яка передбачає застосування (згідно із модулем Н) оцінки СУЯ;
- підготовка та оформлення договірної документації;
- оцінка готовності підприємства до проведення перевірки СУЯ виробника;
- складання програми оцінки СУЯ виробника;
- перевірка виробництва.
- нагляд за функціонуванням схваленої СУЯ.

16.1 Розгляд заявки.

<b>П 05-2024</b>	Порядок проведення процедур оцінки відповідності вимогам технічного регламенту обладнання, що працює під тиском		
Версія: <b>4</b>	Дата: <b>20.08.2024</b>	Сторінка: <b>39</b>	Сторінка: <b>56</b>

16.2 Заявка подається за формою Ф 7.2-01, до заявки повинні додаватися: інформація про відповідну продукцію; документація щодо функціонування СУЯ; технічну документацію для однієї моделі кожної категорії продукції, призначеної для виробництва.

16.3 Технічна документація повинна містити, зокрема, такі елементи:

- загальний опис обладнання, що працює під тиском;
- технічний проект і виробничі креслення та схеми складових частин, деталей агрегатів, контурів тощо;
- описи та пояснення, необхідні для розуміння таких креслень та схем, а також для експлуатації обладнання, що працює під тиском;
- перелік застосованих у повному чи неповному обсязі національних стандартів та/або інших відповідних технічних специфікацій, відповідність яким надає презумпцію відповідності обладнання, що працює під тиском, суттєвим вимогам, а в разі, коли зазначені стандарти не застосовані, - описи рішень, прийнятих з метою забезпечення відповідності суттєвим вимогам Технічного регламенту. У разі застосування не у повному обсязі національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності обладнання, що працює під тиском, суттєвим вимогам, у технічній документації повинні зазначатися їх частини, які застосовані;
- результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень;
- протоколи випробувань;
- документацію щодо системи управління якістю;

16.4 Процедура приймання, реєстрації та розгляду заявки детально описана в М 4.1.2. Якщо заявник є уповноваженим представником виробника, то цей факт слід підтвердити долучивши до технічного файлу доручення згідно Ф 7.2-03.

16.5 Якщо за результатами розгляду заявки на оцінку відповідності продукції встановлено, що оцінка здійснюватиметься за модулем Н, ООВ перевіряє наявність (вимагає від виробника) сертифікату перевірки типу на відповідність вимогам технічного регламенту, який застосовується до неї, а також документації щодо функціонування СУЯ, яка щонайменше містить інформацію стосовно:

- цілей системи та її організаційної структури, рівня відповідальності і кваліфікації керівного персоналу виробника у питанні визначення якості продукції;
- технічних норм на проектування, включаючи стандарти з переліку національних стандартів, які застосовуються. За відсутності відповідного стандарту орган приймає рішення, яким визначається спосіб здійснення контролю і проведення випробувань для забезпечення відповідності вимогам технічного регламенту, що застосовується до продукції;

<b>П 05-2024</b>	Порядок проведення процедур оцінки відповідності вимогам технічного регламенту обладнання, що працює під тиском		
Версія: <b>4</b>	Дата: <b>20.08.2024</b>	Сторінка: <b>40</b>	Сторінка: <b>56</b>

- методів контролю та перевірки правильності проектних рішень, процесів і систематичних дій, які застосовуються на стадії проектування продукції;
- методів виробництва, контролю якостю та методів її забезпечення, систематичних процесів та дій, що повинні застосовуватися на виробництві;
- контролю і випробувань, які повинні проводитися на всіх стадіях виробництва продукції, перед, під час і після її виробництва, а також щодо їх періодичності;
- результатів інспекційних перевірок і випробувань, даних про калібрування, кваліфікацію персоналу;
- засобів контролю, що використовуються для забезпечення виробництва продукції належної якості та ефективного функціонування системи.

16.6 Якщо за результатами розгляду заявки та супровідних документів виявляється неможливість проведення оцінки готовності підприємства до проведення перевірки СУЯ та виробництва, ООВ надає замовнику обґрунтоване рішення про неможливість її проведення та, у разі необхідності, скасовує заявку.

16.7 Роботи за заявкою можуть бути продовжені тільки після надання підприємством до ООВ переконливих доказів щодо впровадження коригувальних дій по усуненню причин виникнення невідповідностей.

16.8 Підготовка та оформлення договірної документації.

16.9 Отримані результати аналізу заявки фіксуються в протоколі аналізу заявки (Ф 7.2.1-01). При негативних результатах аналізу один примірник протоколу з викладеними причинами неможливості виконання подальших робіт надсилається замовнику, другий примірник протоколу разом з технічним файлом зберігається в ООВ «Західний ЕТЦ». При позитивних результатах аналізу протокол аналізу прикріплюється до заявки, копія якої передається в сервісно-договірний сектор ДП «Західний ЕТЦ» для розрахунку вартості робіт та укладання договору.

16.10 На основі поданої в заявці інформації замовником укладається договір (сертифікаційна угода) за формою Ф 4.1.2.1-01. Вартість робіт з оцінки відповідності розраховується у відповідності до Інструкції визначення вартості робіт з оцінки відповідності продукції (І 4.6) та затверджених розрахунків вартості робіт.

16.11 Одночасно з підписанням договору на виконання послуг з оцінки відповідності, формується та затверджується за формою ФС 7.4.1-01 експертна група у складі, як правило, не менше 2 фахівців із залученням, у разі необхідності, експертів інших органів із оцінки відповідності продукції або СУЯ та визначаються терміни проведення основних етапів робіт .

<b>П 05-2024</b>	Порядок проведення процедур оцінки відповідності вимогам технічного регламенту обладнання, що працює під тиском		
Версія: <b>4</b>	Дата: <b>20.08.2024</b>	Сторінка: <b>41</b>	Сторінка: <b>56</b>

16.12 Експертна група у визначені строки проводить аналізування отриманих матеріалів.

16.13 Аналізування отриманих матеріалів у загальному випадку передбачає перевірку дотримання усіх доречних вимог, у тому числі:

- перевірку повноти та якості оформлення наданих документів у відповідності з вимогами чинних НД (ГОСТ, ДСТУ), наявності усіх необхідних підписів відповідальних осіб, облікових номерів документації, повноти змісту викладення інформації і т. ін.;
- перевірку відповідності показників і характеристик продукції, установлених технічною документацією, вимогам чинних стандартів та інших НД, які поширюються на продукцію та технологічні процеси її виготовлення;
- оцінку достатності контрольних операцій і випробувань, передбачених технологічною документацією, для забезпечення впевненості у повній відповідності продукції, яка випускається підприємством, вимогам стандартів, що на неї поширюються;
- перевірку відповідності переліку показників технічних можливостей виробництва, що оцінюється, переліку показників і характеристик продукції, що випускається;
- оцінку повноти програми випробувань для підтвердження технічних можливостей виробництва, що оцінюється;
- перевірку наявності та стану системи контролю якості продукції в ході технологічного процесу її виготовлення;
- перевірку порядку формування та позначення партій продукції, що випускається, порядку формування та позначення вибірок з них для проведення випробувань і контролю;
- перевірку відповідності показників точності засобів вимірювальної техніки, методик вимірювань, випробувань та контролю, що застосовуються під час виготовлення та контролю якості продукції, вимогам нормативної, конструкторської та технологічної документації щодо дозволених відхилень показників та технічних характеристик;
- перевірку організації системи метрологічного забезпечення засобів вимірювальної техніки, випробувань та контролю якості виготовленої продукції;
- перевірку організації проведення випробувань продукції та документування результатів контролю та випробувань, якості складання, затвердження та зберігання протоколів випробувань.

16.14 Експертна група має право, у разі необхідності:

- запитувати у підприємства додаткові відомості та документи, якщо вони необхідні для проведення попередньої оцінки;

<b>П 05-2024</b>	Порядок проведення процедур оцінки відповідності вимогам технічного регламенту обладнання, що працює під тиском		
Версія: <b>4</b>	Дата: <b>20.08.2024</b>	Сторінка: <b>42</b>	Сторінка: <b>56</b>

- направляти власного представника для збирання додаткової інформації безпосередньо на підприємство.

16.15 За результатами попередньої оцінки експертна група складає висновок, у якому наводяться результати аналізу отриманих матеріалів щодо функціонування СУЯ виробника.

16.16 Висновок складається за формою Ф 7.6.1-01, підписується головою та членами експертної групи та затверджується керівником ООВ.

16.17 У разі позитивного висновку експертна продовжує подальші етапи робіт з оцінки СУЯ виробника (обстеження виробництва).

16.18 У разі негативного висновку підприємство за погодженням із ООВ проводить коригувальні заходи щодо усунення невідповідностей.

16.19 Якщо доробка документів потребує тривалого часу (більше року), ООВ за негативним висновком попередньої оцінки готовності підприємства до перевірки має право зупинити роботи та анулювати заявку з письмовим повідомленням про це замовника.

16.20 Складання програми оцінки СУЯ виробника.

16.21 Програма проведення оцінки СУЯ виробника розроблюється експертною групою, яка проводила аналізування матеріалів та документації наданих виробником та визначала готовність СУЯ виробника до перевірки.

16.22 Форма типової програми перевірки СУЯ виробника продукції наведена у Ф 7.2.1-01.

16.23 Перевірка виробництва

16.24 Основним завданням перевірки виробництва з метою оцінки СУЯ є встановлення відповідності документації, що надана виробником, фактичному стану СУЯ, діючої на підприємстві, а також проведення обстеження технічних можливостей виробництва.

16.25 Перевірка виробництва виконується комісією, яка проводила попередню оцінку, відповідно до затвердженої програми. Виїзд комісії до місця розташування підприємства здійснюється на підставі наказу директора ДП «Західний експертно – технічний центр Держпраці».

16.26 Проведення перевірки виробництва в загальному плані включає:

- вступну нараду;
- заключну нараду.

16.27 Вступна нарада проводиться перед початком роботи комісії безпосередньо на підприємстві, на якій комісія у повному складі разом з керівництвом підприємства та керівниками підрозділів розглядають мету та завдання перевірки, знайомляться з програмою перевірки та визначають форми спілкування між членами комісії, керівництвом та робітниками підприємства.

<b>П 05-2024</b>	Порядок проведення процедур оцінки відповідності вимогам технічного регламенту обладнання, що працює під тиском		
Версія: <b>4</b>	Дата: <b>20.08.2024</b>	Сторінка: <b>43</b>	Сторінка: <b>56</b>

16.28 Перевірка вимог ДСТУ ISO 9001 проводиться згідно із програмою шляхом проведення спостережень, опитувань, співбесід, контролювання випробувань та інших заходів з врахуванням положень стандарту ISO 19011. Отримані результати підлягають документуванню згідно із порядком, визначеним головою комісії.

16.29 Заключна нарада проводиться в останній день перевірки. У нараді приймають участь члени комісії та керівництво підприємства, а також працівники, які залучались до процесу перевірки. На заключній нараді голова комісії доводить до відома присутніх:

- зауваження комісії в порядку їх значущості;
- висновок комісії про стан СУЯ та виробництва продукції;
- рекомендації комісії.

16.30 Після завершення перевірки комісія складає Звіт за формою Ф 7.7.1-01 за результатами перевірки виробництва з зауваженнями, пропозиціями та обґрунтованими висновками щодо можливості прийняття позитивного рішення про схвалення СУЯ.

16.31 У звіті наводяться (додаються) відомості про усі вироби, які використовувались для підтвердження технічних можливостей виробництва, акти та протоколи випробувань для підтвердження технічних можливостей, а також інші документи, що документально підтверджують відповідність СУЯ та технічні можливості підприємства-виробника забезпечити стабільний випуск продукції, яка відповідає вимогам НД, що на неї поширюються.

16.32 Звіт підписується всіма членами комісії, затверджується керівником ООВ та один примірник направляється підприємству-виробнику.

16.33 У разі наявності недоліків за результатами перевірки, підприємство розробляє план організаційно-технічних заходів коригувального впливу з конкретними строками та відповідальними особами для усунення причин виявлених невідповідностей та погоджує його з ООВ.

#### 16.34 Нагляд за функціонуванням схваленої СУЯ

16.35 Нагляд за схваленою СУЯ організує, координує і проводить ООВ протягом дії виданого сертифікату. Нагляд проводиться з метою забезпечення підприємством постійного стабільного випуску продукції, яка відповідає вимогам НД, що на неї поширюються.

16.36 До проведення нагляду можуть залучатися, за необхідності, інші органи з сертифікації продукції чи систем управління якістю та випробувальні лабораторії на договірних засадах, які мають необхідну компетентність.

16.37 Роботи, пов'язані з наглядом підлягають оплаті підприємством-виробником. Обсяг робіт, процедури проведення нагляду, вартість і вид оплати визначаються договором та програмою

<b>П 05-2024</b>	Порядок проведення процедур оцінки відповідності вимогам технічного регламенту обладнання, що працює під тиском		
Версія: <b>4</b>	Дата: <b>20.08.2024</b>	Сторінка: <b>44</b>	Сторінка: <b>56</b>

проведення технічного нагляду, яка затверджується керівником ООВ та узгоджується з підприємством.

16.38 ООВ має право прийняти рішення про позачергове проведення нагляду у разі наявності інформації про невідповідний стан продукції, яка надходить від споживачів та органів контролю. У разі отримання інформації, яка може бути підставою для проведення позачергового нагляду, ООВ організує аналіз отриманої інформації та матеріалів оцінки СУЯ виробника з метою визначення необхідності таких робіт та конкретних параметрів (характеристик) за якими вони повинні здійснюватися. Обсяги та порядок такого нагляду визначається ООВ окремо для кожного конкретного випадку. ООВ повідомляє виробника про необхідність та причини позачергового нагляду, погоджує з ним терміни та умови проведення (у тому числі вартість проведення робіт).

16.39 ООВ та організації, які діють за його дорученням, несуть відповідальність за забезпечення конфіденційності інформації, що отримують їх співробітники під час проведення оцінки СУЯ підприємства-виробника.

## **17 ПОРЯДОК ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ ПРОДУКЦІЇ ЗГІДНО МОДУЛЯ Н1 (відповідність на основі цілковитого забезпечення якості з експертизою проекту)**

17.1 Оцінка СУЯ виробника складається з таких основних етапів:

- розгляд заявки на оцінку відповідності продукції, яка передбачає застосування (згідно із модулем Н) оцінки СУЯ;
- підготовка та оформлення договірної документації;
- оцінка готовності підприємства до проведення перевірки СУЯ виробника;
- складання програми оцінки СУЯ виробника;
- перевірка виробництва.
- нагляд за функціонуванням схваленої СУЯ.

### 17.1 Розгляд заявки.

17.2 Заявка подається за формою Ф 7.2-01, до заявки повинні додаватися: інформація про відповідну продукцію; документація щодо функціонування СУЯ; технічну документацію для однієї моделі кожної категорії продукції, призначеної для виробництва.

17.3 Технічна документація повинна містити, зокрема, такі елементи:

- загальний опис обладнання, що працює під тиском;

<b>П 05-2024</b>	Порядок проведення процедур оцінки відповідності вимогам технічного регламенту обладнання, що працює під тиском		
Версія: <b>4</b>	Дата: <b>20.08.2024</b>	Сторінка: <b>45</b>	Сторінка: <b>56</b>

- технічний проект і виробничі креслення та схеми складових частин, деталей агрегатів, контурів тощо;
- описи та пояснення, необхідні для розуміння таких креслень та схем, а також для експлуатації обладнання, що працює під тиском;
- перелік застосованих у повному чи неповному обсязі національних стандартів та/або інших відповідних технічних специфікацій, відповідність яким надає презумпцію відповідності обладнання, що працює під тиском, суттєвим вимогам, а в разі, коли зазначені стандарти не застосовані, - описи рішень, прийнятих з метою забезпечення відповідності суттєвим вимогам Технічного регламенту. У разі застосування не у повному обсязі національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності обладнання, що працює під тиском, суттєвим вимогам, у технічній документації повинні зазначатися їх частини, які застосовані;
- результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень;
- протоколи випробувань;
- документацію щодо системи управління якістю;.

17.4 Процедура приймання, реєстрації та розгляду заявки детально описана в М 4.1.2. Якщо заявник є уповноваженим представником виробника, то цей факт слід підтвердити долучивши до технічного файлу доручення згідно Ф 7.2-03.

17.5 Якщо за результатами розгляду заявки на оцінку відповідності продукції встановлено, що оцінка здійснюватиметься за модулем Н, ООВ перевіряє наявність (вимагає від виробника) сертифікату перевірки типу на відповідність вимогам технічного регламенту, який застосовується до неї, а також документації щодо функціонування СУЯ, яка щонайменше містить інформацію стосовно:

- цілей системи та її організаційної структури, рівня відповідальності і кваліфікації керівного персоналу виробника у питанні визначення якості продукції;
- технічних норм на проектування, включаючи стандарти з переліку національних стандартів, які застосовуються. За відсутності відповідного стандарту орган приймає рішення, яким визначається спосіб здійснення контролю і проведення випробувань для забезпечення відповідності вимогам технічного регламенту, що застосовується до продукції;
- методів контролю та перевірки правильності проектних рішень, процесів і систематичних дій, які застосовуються на стадії проектування продукції;
- методів виробництва, контролю якістю та методів її забезпечення, систематичних процесів та дій, що повинні застосовуватися на виробництві;

<b>П 05-2024</b>	Порядок проведення процедур оцінки відповідності вимогам технічного регламенту обладнання, що працює під тиском		
Версія: <b>4</b>	Дата: <b>20.08.2024</b>	Сторінка: <b>46</b>	Сторінка: <b>56</b>

- контролю і випробувань, які повинні проводитися на всіх стадіях виробництва продукції, перед, під час і після її виробництва, а також щодо їх періодичності;
- результатів інспекційних перевірок і випробувань, даних про калібрування, кваліфікацію персоналу;
- засобів контролю, що використовуються для забезпечення виробництва продукції належної якості та ефективного функціонування системи.

17.6 Якщо за результатами розгляду заявки та супровідних документів виявляється неможливість проведення оцінки готовності підприємства до проведення перевірки СУЯ та виробництва, ООВ надає замовнику обґрунтоване рішення про неможливість її проведення та, у разі необхідності, скасовує заявку.

17.7 Роботи за заявкою можуть бути продовжені тільки після надання підприємством до ООВ переконливих доказів щодо впровадження коригувальних дій по усуненню причин виникнення невідповідностей.

17.8 Підготовка та оформлення договірної документації.

17.9 Отримані результати аналізу заявки фіксуються в протоколі аналізу заявки (Ф 7.2.1-01). При негативних результатах аналізу один примірник протоколу з викладеними причинами неможливості виконання подальших робіт надсилається замовнику, другий примірник протоколу разом з технічним файлом зберігається в ООВ «Західний ЕТЦ». При позитивних результатах аналізу протокол аналізу прикріплюється до заявки, копія якої передається в сервісно-договірний сектор ДП «Західний ЕТЦ» для розрахунку вартості робіт та укладання договору.

17.10 На основі поданої в заявці інформації замовником укладається договір (сертифікаційна угода) за формою Ф 4.1.2.1-01. Вартість робіт з оцінки відповідності розраховується у відповідності до Інструкції визначення вартості робіт з оцінки відповідності продукції (І 4.6) та затверджених розрахунків вартості робіт.

17.11 Одночасно з підписанням договору на виконання послуг з оцінки відповідності, формується та затверджується за формою Ф 7.4.1-01 експертна група у складі, як правило, не менше 2 фахівців із залученням, у разі необхідності, експертів інших органів із оцінки відповідності продукції або СУЯ та визначаються терміни проведення основних етапів робіт .

17.12 Експертна група у визначені строки проводить аналізування отриманих матеріалів.

17.13 Аналізування отриманих матеріалів у загальному випадку передбачає перевірку дотримання усіх доречних вимог, у тому числі:

<b>П 05-2024</b>	Порядок проведення процедур оцінки відповідності вимогам технічного регламенту обладнання, що працює під тиском		
Версія: <b>4</b>	Дата: <b>20.08.2024</b>	Сторінка: <b>47</b>	Сторінка: <b>56</b>

- перевірку повноти та якості оформлення наданих документів у відповідності з вимогами чинних НД (ГОСТ, ДСТУ), наявності усіх необхідних підписів відповідальних осіб, облікових номерів документації, повноти змісту викладення інформації і т. ін.;
- перевірку відповідності показників і характеристик продукції, установлених технічною документацією, вимогам чинних стандартів та інших НД, які поширюються на продукцію та технологічні процеси її виготовлення;
- оцінку достатності контрольних операцій і випробувань, передбачених технічною документацією, для забезпечення впевненості у повній відповідності продукції, яка випускається підприємством, вимогам стандартів, що на неї поширюється;
- перевірку відповідності переліку показників технічних можливостей виробництва, що оцінюється, переліку показників і характеристик продукції, що випускається;
- оцінку повноти програми випробувань для підтвердження технічних можливостей виробництва, що оцінюється;
- перевірку наявності та стану системи контролю якості продукції в ході технологічного процесу її виготовлення;
- перевірку порядку формування та позначення партій продукції, що випускається, порядку формування та позначення вибірок з них для проведення випробувань і контролю;
- перевірку відповідності показників точності засобів вимірювальної техніки, методик вимірювань, випробувань та контролю, що застосовуються під час виготовлення та контролю якості продукції, вимогам нормативної, конструкторської та технологічної документації щодо дозволених відхилень показників та технічних характеристик;
- перевірку організації системи метрологічного забезпечення засобів вимірювальної техніки, випробувань та контролю якості виготовленої продукції;
- перевірку організації проведення випробувань продукції та документування результатів контролю та випробувань, якості складання, затвердження та зберігання протоколів випробувань.

17.14 Експертна група має право, у разі необхідності:

- запитувати у підприємства додаткові відомості та документи, якщо вони необхідні для проведення попередньої оцінки;
- направляти власного представника для збирання додаткової інформації безпосередньо на підприємство.

<b>П 05-2024</b>	Порядок проведення процедур оцінки відповідності вимогам технічного регламенту обладнання, що працює під тиском		
Версія: <b>4</b>	Дата: <b>20.08.2024</b>	Сторінка: <b>48</b>	Сторінка: <b>56</b>

17.15 За результатами попередньої оцінки експертна група складає висновок, у якому наводяться результати аналізу отриманих матеріалів щодо функціонування СУЯ виробника.

17.16 Висновок складається за формою Ф 7.6.1-01, підписується головою та членами експертної групи та затверджується керівником ООВ.

17.17 У разі позитивного висновку експертна продовжує подальші етапи робіт з оцінки СУЯ виробника (обстеження виробництва).

17.18 У разі негативного висновку підприємство за погодженням із ООВ проводить коригувальні заходи щодо усунення невідповідностей.

17.19 Якщо доробка документів потребує тривалого часу (більше року), ООВ за негативним висновком попередньої оцінки готовності підприємства до перевірки, має право зупинити роботи та анулювати заявку з письмовим повідомленням про це замовника.

#### 17.20 Складання програми оцінки СУЯ виробника.

17.21 Програма проведення оцінки СУЯ виробника розроблюється експертною групою, яка проводила аналізування матеріалів та документації наданих виробником та визначала готовність СУЯ виробника до перевірки.

17.22 Форма типової програми перевірки СУЯ виробника продукції наведена у Ф 7.2.1-01.

#### 17.23 Перевірка виробництва

17.24 Основним завданням перевірки виробництва з метою оцінки СУЯ є встановлення відповідності документації, що надана виробником, фактичному стану СУЯ, діючої на підприємстві, а також проведення обстеження технічних можливостей виробництва.

17.25 Перевірка виробництва виконується комісією, яка проводила попередню оцінку, відповідно до затвердженої програми. Виїзд комісії до місця розташування підприємства здійснюється на підставі наказу директора ДП «Західний експертно – технічний центр Держпраці».

17.26 Проведення перевірки виробництва в загальному плані включає:

- вступну нараду;
- оцінку виробництва на місці ;
- заключну нараду.

17.27 Вступна нарада проводиться перед початком роботи комісії безпосередньо на підприємстві, на якій комісія у повному складі разом з керівництвом підприємства та керівниками підрозділів розглядають мету та завдання перевірки, знайомляться з програмою перевірки та визначають форми спілкування між членами комісії, керівництвом та робітниками підприємства.

<b>П 05-2024</b>	Порядок проведення процедур оцінки відповідності вимогам технічного регламенту обладнання, що працює під тиском		
Версія: <b>4</b>	Дата: <b>20.08.2024</b>	Сторінка: <b>49</b>	Сторінка: <b>56</b>

17.28 Перевірка вимог ДСТУ ISO 9001 проводиться згідно із програмою шляхом проведення спостережень, опитувань, співбесід, контролювання випробувань та інших заходів з врахуванням положень стандарту ISO 19011. Отримані результати підлягають документуванню згідно із порядком, визначеним головою комісії.

17.29 Заключна нарада проводиться в останній день перевірки. У нараді приймають участь члени комісії та керівництво підприємства, а також працівники, які залучались до процесу перевірки. На заключній нараді голова комісії доводить до відома присутніх:

- зауваження комісії в порядку їх значущості;
- висновок комісії про стан СУЯ та виробництва продукції;
- рекомендації комісії.

17.30 Після завершення перевірки комісія складає Звіт за формою Ф 7.7.1-01 за результатами перевірки виробництва з зауваженнями, пропозиціями та обґрунтованими висновками щодо можливості прийняття позитивного рішення про схвалення СУЯ.

17.31 У звіті наводяться (додаються) відомості про усі вироби, які використовувались для підтвердження технічних можливостей виробництва, акти та протоколи випробувань для підтвердження технічних можливостей, а також інші документи, що документально підтверджують відповідність СУЯ та технічні можливості підприємства-виробника забезпечити стабільний випуск продукції, яка відповідає вимогам НД, що на неї поширюються.

17.32 Звіт підписується всіма членами комісії, затверджується керівником ООВ та один примірник направляється підприємству-виробнику.

17.33 У разі наявності недоліків за результатами перевірки, підприємство розробляє план організаційно-технічних заходів коригувального впливу з конкретними строками та відповідальними особами для усунення причин виявлених невідповідностей та погоджує його з ООВ.

#### 17.34 Нагляд за функціонуванням схваленої СУЯ

17.35 Нагляд за схваленою СУЯ організує, координує і проводить ООВ протягом дії виданого сертифікату. Нагляд проводиться з метою забезпечення підприємством постійного стабільного випуску продукції, яка відповідає вимогам НД, що на неї поширюються.

17.36 До проведення нагляду можуть залучатися, за необхідності, інші органи з сертифікації продукції чи систем управління якістю та випробувальні лабораторії на договірних засадах, які мають необхідну компетентність.

17.37 Роботи, пов'язані з наглядом, підлягають оплаті підприємством-виробником. Обсяг робіт, процедури проведення нагляду, вартість і вид оплати визначаються договором та програмою

<b>П 05-2024</b>	Порядок проведення процедур оцінки відповідності вимогам технічного регламенту обладнання, що працює під тиском		
Версія: <b>4</b>	Дата: <b>20.08.2024</b>	Сторінка: <b>50</b>	Сторінка: <b>56</b>

проведення технічного нагляду, яка затверджується керівником ООВ та узгоджується з підприємством.

17.38 ООВ має право прийняти рішення про позачергове проведення нагляду у разі наявності інформації про невідповідний стан продукції, яка надходить від споживачів та органів контролю. У разі отримання інформації, яка може бути підставою для проведення позачергового нагляду, ООВ організує аналіз отриманої інформації та матеріалів оцінки СУЯ виробника з метою визначення необхідності таких робіт та конкретних параметрів (характеристик), за якими вони повинні здійснюватися. Обсяги та порядок такого нагляду визначається ООВ окремо для кожного конкретного випадку. ООВ повідомляє виробника про необхідність та причини позачергового нагляду, погоджує з ним терміни та умови проведення (у тому числі вартість проведення робіт).

17.39 ООВ та організації, які діють за його дорученням, несуть відповідальність за забезпечення конфіденційності інформації, що отримують їх співробітники під час проведення оцінки СУЯ підприємства-виробника.

#### 17.40 Експертиза проекту

Виробник подає до призначеного органу, зазначеного у пункті, заявку на проведення експертизи проекту кожної одиниці обладнання, що працює під тиском, не охоплених попередньою експертизою.

У заявці повинні бути визначені питання проектування, виробництва і функціонування продукції. Заявка повинна давати змогу оцінити відповідність обладнання, що працює під тиском, вимогам Технічного регламенту, що застосовуються до неї. Заявка повинна включати:

- найменування та адресу виробника;
- письмову заяву про те, що така заявка не подана іншому призначеному органу;
- технічну документацію.

Технічна документація повинна давати можливість оцінити відповідність продукції відповідним вимогам і включати опис проведення і результати належного аналізу та оцінки ризику (ризиків). У технічній документації повинні зазначатися застосовні вимоги та пов'язані з проведенням оцінки відповідності питання проектування, виробництва і функціонування продукції. Технічна документація повинна містити, зокрема, такі елементи:

- загальний опис обладнання, що працює під тиском;
- технічний проект і виробничі креслення та схеми складових частин, деталей агрегатів, контурів тощо;

<b>П 05-2024</b>	Порядок проведення процедур оцінки відповідності вимогам технічного регламенту обладнання, що працює під тиском		
Версія: <b>4</b>	Дата: <b>20.08.2024</b>	Сторінка: <b>51</b>	Сторінка: <b>56</b>

- описи та пояснення, необхідні для розуміння таких креслень та схем, а також для експлуатації обладнання, що працює під тиском;
- перелік застосованих у повному чи неповному обсязі національних стандартів та/або інших відповідних технічних специфікацій, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, а в разі, коли зазначені стандарти не застосовані, - описи рішень, прийнятих з метою забезпечення відповідності суттєвим вимогам Технічного регламенту. У разі застосування не в повному обсязі національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, у технічній документації повинні зазначатися їх частини, які застосовані;
- результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень;
- протоколи випробувань;
- підтвердні докази щодо адекватності технічного проекту.

Підтвердні докази повинні містити посилання на всі використані документи, зокрема у разі, коли відповідні національні стандарти та/або технічні специфікації, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, не застосовані у повному обсязі. У разі потреби підтвердні докази повинні включати результати випробувань, проведених відповідною лабораторією виробника або іншою випробувальною лабораторією від імені виробника та під його відповідальність.

ООВ досліджує заявку та в разі, коли проект відповідає вимогам Технічного регламенту, що застосовуються до відповідної продукції, видає виробнику сертифікат експертизи проекту. У такому сертифікаті зазначаються найменування і адреса виробника, висновки дослідження, умови чинності сертифіката (у разі наявності) та дані, необхідні для ідентифікації затвердженого проекту. До сертифіката експертизи проекту можуть додаватися один чи більше додатків.

## 18. СХВАЛЕННЯ НА ВИКОРИСТАННЯ МАТЕРІАЛІВ

Схвалення на використання матеріалів видає ООВ, після призначеній для такого завдання, на запит одного або більше виробників матеріалів або обладнання. ООВ визначає та проводить або організовує проведення належних перевірок та випробувань для засвідчення відповідності типу матеріалу відповідним вимогам цього Технічного регламенту. У разі застосування матеріалів, які визнані безпечними для використання до прийняття Технічного регламенту, ООВ враховує існуючі дані під час засвідчення такої відповідності.

До надання схвалення на використання матеріалів ООВ повідомляє центральному органу виконавчої влади, що відповідає за впровадження Технічного регламенту, надсилаючи йому відповідну

<b>П 05-2024</b>	Порядок проведення процедур оцінки відповідності вимогам технічного регламенту обладнання, що працює під тиском		
Версія: <b>4</b>	Дата: <b>20.08.2024</b>	Сторінка: <b>52</b>	Сторінка: <b>56</b>

інформацію. Протягом трьох місяців заінтересовані сторони можуть надавати зауваження з обґрунтуванням. ООВ може надавати схвалення на використання матеріалів з урахуванням поданих зауважень.

Копію схвалення на використання матеріалів надсилають до центрального органу виконавчої влади, що відповідає за впровадження цього Технічного регламенту, та призначених органів.

Якщо схвалення на використання матеріалів задовольняє вимоги, які він охоплює та визначені в додатку 1 Технічного регламенту, центральний орган виконавчої влади, що відповідає за впровадження цього Технічного регламенту, публікує посилання на зазначене схвалення та актуалізує перелік таких схвалень на своєму офіційному веб-сайті.

ООВ вилучає таке схвалення у разі, коли йому стає відомо, що воно було надано з порушеннями або тип матеріалів підпадає під національний стандарт, що є ідентичним відповідному гармонізованому європейському стандарту. Він негайно повідомляє центральному органу виконавчої влади, що відповідає за впровадження цього Технічного регламенту, та призначеним органам про вилучення схвалення.

### 19. Оцінка відповідності технології виконання нерознімних з'єднань

Для обладнання, що працює під тиском, віднесеного до категорій II-IV, ООВ проводить оцінку відповідності технології виконання нерознімних з'єднань, персоналу, який їх виконує.

Для цього ООВ перевіряє:

- належне виконання робочих процедур зварювання;
- властивості нероз'ємних з'єднань та результати їх перевірки;
- документи, що підтверджують компетентність персоналу, що проводить зварювання;
- відомість експертизи чи випробувань, що передбачені відповідними національними стандартами, або проводить рівноцінні випробування, передбачені відповідними національними стандартами.

За результатами оцінки відповідності ООВ видає заключення щодо відповідності кожного типу зварного з'єднання, що використовується в технологічному процесі.

### 20. Затвердження процедури нероз'ємного з'єднання

Для обладнання, що працює під тиском, віднесеного, ООВ проводить затвердження процедури нероз'ємного з'єднання.

<b>П 05-2024</b>	Порядок проведення процедур оцінки відповідності вимогам технічного регламенту обладнання, що працює під тиском		
Версія: <b>4</b>	Дата: <b>20.08.2024</b>	Сторінка: <b>53</b>	Сторінка: <b>56</b>

Для цього ООВ перевіряє:

- належне виконання робочих процедур зварювання;
- властивості нероз'ємних з'єднань та результати їх перевірки;
- документи, що підтверджують компетентність персоналу, що проводить зварювання;
- відомість експертизи чи випробувань, що передбачені відповідними національними стандартами, або проводить рівноцінні випробування, передбачені відповідними національними стандартами,

За результатами оцінки відповідності ООВ видає заключення щодо затвердження процедури кожного типу нероз'ємного з'єднання зварного з'єднання, що використовується в технологічному процесі.

<b>П 05-2024</b>	Порядок проведення процедур оцінки відповідності вимогам технічного регламенту обладнання, що працює під тиском		
Версія: <b>4</b>	Дата: <b>20.08.2024</b>	Сторінка: <b>54</b>	Сторінка: <b>56</b>

## 21. ПЕРЕЛІК ДОКУМЕНТІВ СУ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ

Ф 7.2-01	Типова заявка
Ф 7.2-03	Типовий бланк доручення
Ф 6.1.1.1-01	Склад, кваліфікація, практичний досвід роботи та повноваження персоналу ООВ ДП «Західний ЕТЦ»
Ф 7.2.1- 01	Протокол аналізу заявки
Ф 4.1.2.1-01	Типовий договір
Ф 7.4.1-01	Типове рішення
Ф 7.4.1-02	Рішення для цілей митного оформлення
Ф 7.4.1-04	Акт відбору зразків
Ф 7.4.1-05	Акт ідентифікації
Ф 7.7.1-01	Звіт за результатами оцінювання
Ф 7.6.1-01	Рішення за результатами оцінювання
Ф 4.1.3.2-02	Журнал реєстрації сертифікатів
Ф 4.1.3.1-04	Угода про співпрацю
Ф 4.1.3.1-02	Журнал реєстрації угод про співпрацю
Ф 7.9.1-03	Звіт з проведеного нагляду за виробництвом продукції
Ф 7.2-04	Заявка
Ф 7.4.1-06	Типове рішення перевірки типу
Ф 7.9.1-01	Типова програма нагляду за виробництвом продукції
М 4.1.2-01	Методика аналізування договорів і заявок
М 8.3-01	Методика управління документацією та записами
І 4.6-01	Інструкція визначення вартості робіт з оцінки відповідності продукції
М 7.4.1-01	Методика відбирання і ідентифікації зразків продукції
І 7.9.1-02	Інструкція проведення нагляду за продукцією
Ф 7.4.1-01	Склад експертної групи з оцінки відповідності продукції СМ
Ф 7.6.1-01	Висновок за результатами аналізу матеріалів щодо функціонування системи управління якістю
Ф 7.7.1-01	Звіт про аудит СУ

<b>П 05-2024</b>	Порядок проведення процедур оцінки відповідності вимогам технічного регламенту обладнання, що працює під тиском		
Версія: <b>4</b>	Дата: <b>20.08.2024</b>	Сторінка: <b>55</b>	Сторінка: <b>56</b>



**ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ  
«ЗАХІДНИЙ ЕКСПЕРТНО-ТЕХНІЧНИЙ ЦЕНТР»  
ДП «ЗАХІДНИЙ ЕКСПЕРТНО-ТЕХНІЧНИЙ ЦЕНТР ДЕРЖПРАЦІ»  
(ООВ «ЗАХІДНИЙ ЕТЦ»)**

Лист реєстрації змін

Редакція	№ зміни	дата введення в дію	причина внесення змін	короткий зміст