

ЦІЛКОВИТЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ

Цей Додаток визначає процедуру оцінки відповідності машин, які визначені в додатку 4 до Технічного регламенту безпеки машин, що виготовляються із застосуванням системи цілковитого забезпечення якості, та визначає процедуру, за допомогою якої призначений орган з оцінки відповідності оцінює та схвалює систему управління якістю і проводить моніторинг її застосування.

1. Виробник повинен застосовувати схвалену систему управління якістю щодо розроблення, вироблення, кінцевого контролю та випробувань, як зазначено в пункті 2 цього додатку, яка підлягає нагляду, встановленому в пункті 3 цього додатку.

2. Система управління якістю

2.1. Для оцінки системи управління якістю виробник або його уповноважений представник повинен подати заявку призначеному органу з оцінки відповідності, обраному на свій розсуд.

Заявка повинна містити:

- повне найменування і місцезнаходження виробника та за необхідності його уповноваженого представника;
- місце розроблення, вироблення, кінцевого контролю, випробувань і зберігання машин;
- технічний файл відповідно до частини А додатка 7 до Технічного регламенту безпеки машин на одну модель кожної категорії машин, наведених у додатку 4 до зазначеного Технічного регламенту, що він має намір виробляти;
- документацію щодо функціонування системи управління якістю;

- письмове підтвердження, що заявник не подавав таку саму заявку іншому призначеному органу з оцінки відповідності.

2.2. Система управління якістю повинна забезпечувати відповідність машин положенням Технічного регламенту безпеки машин. Усі елементи, вимоги та положення, прийняті виробником, повинні бути задокументовані у вигляді систематизованих і впорядкованих заходів, процедур та письмових інструкцій.

Документація щодо функціонування системи управління якістю повинна забезпечувати однозначне тлумачення процедурних заходів і заходів якості, а саме: програм якості, планів, настанов та протоколів.

Вона повинна, зокрема, містити належний опис:

- цілей щодо якості, організаційної структури, відповідальності та повноважень керівництва стосовно розроблення та забезпечення якості машин;

- специфікацій технічного проекту, у тому числі стандартів, що будуть застосовуватися, і у разі неповного застосування стандартів, зазначених у пункті 11 Технічного регламенту безпеки машин, заходи, що будуть застосовані для забезпечення відповідності суттєвим вимогам щодо безпеки та охорони здоров'я зазначеного Технічного регламенту;

- методів контролю та перевірки проекту, процесів і системних дій, що будуть застосовуватися під час розроблення машини, на яку поширюється дія Технічного регламенту безпеки машин;

- методів виробництва, контролю якості та забезпечення якості, процесів і системних дій, що будуть використовуватися;

- перевірок і випробувань, що проводитимуться перед початком виробництва, а також у ході виробництва і після нього, та частоти їх проведення;

- протоколів з якості, таких як протоколи контролю і даних випробувань, даних калібрувань та звітів про кваліфікацію відповідного персоналу;

- засобів моніторингу за виконанням проекту машини та її якості, а також за ефективністю функціонування системи управління якістю.

2.3. Призначений орган з оцінки відповідності оцінює систему управління якістю виробника щодо її відповідності вимогам пункту 2.2 цього додатку.

Відповідність елементів системи управління якістю національним стандартам, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам, надає презумпцію відповідності таких елементів вимогам, зазначеним у пункті 2.2 цього додатку.

До складу групи аудиторів з перевірки системи управління якістю повинна входити принаймні одна особа, яка має досвід оцінювання технології виготовлення машин. Процедура оцінки повинна включати перевірку на підприємстві виробника. Під час оцінювання група аудиторів повинна провести експертизу технічних файлів, зазначених в абзаці п'ятому пункту 2.1 цього додатку, стосовно забезпечення ними відповідності застосовним вимогам щодо безпеки та охорони здоров'я.

Результати оцінки системи управління якістю повинні бути повідомлені виробнику або його уповноваженому представнику. Таке повідомлення повинно містити висновки експертизи та обґрунтоване рішення щодо оцінки. Заявник може оскаржити рішення шляхом подання скарги до апеляційної комісії.

2.4. Виробник повинен дотримуватися вимог, передбачених схваленою системою управління якістю, та підтримувати її в ефективному стані.

Виробник або його уповноважений представник повинен повідомляти призначеному органу з оцінки відповідності, який схвалив систему управління якістю, про будь-яку заплановану зміну до неї.

Призначений орган з оцінки відповідності повинен оцінити запропоновані зміни і прийняти рішення щодо спроможності модифікованої системи управління якістю відповідати вимогам, зазначеним у пункті 2.2 цього додатку, або щодо необхідності проведення повторної оцінки.

Він повинен повідомити виробника про своє рішення. Таке повідомлення повинно містити результати оцінювання та обґрунтування рішення.

3. Нагляд під відповідальністю призначеного органу з оцінки відповідності

3.1. Призначений орган з оцінки відповідності здійснює нагляд за функціонуванням схваленої системи управління якістю з метою впевнитися, що виробник належним чином виконує зобов'язання відповідно до схваленої системи управління якістю.

3.2. Виробник забезпечує призначеному органу з оцінки відповідності доступ до місць розроблення, вироблення, кінцевого контролю, випробувань та зберігання і повинен забезпечувати його всією необхідною інформацією, такою як:

- документація щодо функціонування системи управління якістю;
- протоколи з якості, передбачені тією частиною системи управління якістю, що стосується розроблення, зокрема результати проведених аналізів, обчислювань, випробувань тощо;
- протоколи з якості, передбачені тією частиною системи управління якістю, що стосується виробництва, зокрема протоколи контролю, дані випробувань, дані калібрування, звіти про кваліфікацію персоналу, якого це стосується, тощо.

3.3. Призначений орган з оцінки відповідності повинен проводити періодичні перевірки для пересвідчення, що виробник підтримує в належному стані та застосовує систему управління якістю, та надавати

виробнику звіт про перевірку. Частота перевірок повинна бути такою, щоб повна переоцінка проводилася кожні три роки.

3.4. Крім того, призначений орган з оцінки відповідності може проводити додаткові перевірки виробника без попередження. Потреба в таких додаткових перевірках та їх частота повинні бути визначені системою моніторингових перевірок, якою керує призначений орган з оцінки відповідності. У системі моніторингових перевірок повинні бути враховані, зокрема, такі чинники:

- результати попередніх перевірок з нагляду;
- потреба у проведенні моніторингу коригувальних заходів;
- якщо це необхідно, конкретні умови схвалення системи;
- значні модифікації в організації виробничого процесу, заходів або технологій.

Під час таких відвідувань призначений орган з оцінки відповідності може в разі необхідності проводити випробування або вимагати їх проведення для перевірки належного функціонування системи управління якістю. Призначений орган з оцінки відповідності повинен надати виробнику звіт про відвідування та, якщо були проведені випробування, - протокол випробувань.

4. Виробник або його уповноважений представник повинен зберігати доступною для відповідних органів державного ринкового нагляду протягом 10 років від дати вироблення останньої машини:

- документацію, зазначену в пункті 2.1 цього додатку;

рішення і звіти призначеного органу з оцінки відповідності, зазначені у пунктах 3.3 та 3.4 цього додатку.
