



**Постанова Кабінету Міністрів України
від 13 січня 2016 р. № 95
“Про затвердження модулів оцінки
відповідності, які використовуються
для розроблення процедур оцінки
відповідності, та правил використання
модулів оцінки відповідності”**





Цілі прийняття постанови

Постанову розроблено з метою реалізації норм:

- статті 14 Закону України від 15 січня 2015 №124-VIII “Про технічні регламенти та оцінку відповідності”, якою визначено, що модулі оцінки відповідності, які використовуються відповідними центральними органами виконавчої влади для розроблення процедур оцінки відповідності, та правила їх використання затверджує Кабінет Міністрів України;
- Рішення Європейського Парламенту та Ради ЄС від 9 липня 2008 р. № 768/2008/ЄС про загальні рамки реалізації продукції.



Основні положення постанови

Модуль оцінки відповідності — це уніфікована процедура оцінки відповідності чи її частина, визначена згідно з відповідним актом законодавства Європейського Союзу (визначення терміну наведено у статті 1 Закону України від 15 січня 2015 №124-VIII “Про технічні регламенти та оцінку відповідності”).

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



Основні положення постанови (продовження)

МОДУЛІ ТА ЇХ ВАРІАНТИ

Існує вісім модулів (названі літерами від А до Н). Вони встановлюють обов'язки виробника (та його уповноваженого представника) та ступінь залучення власної акредитованої лабораторії або призначеного органу з оцінки відповідності (далі - ООВ).

Процедури оцінки відповідності охоплюють як стадію проектування, так і стадію виробництва. Вони складаються з одного або двох модулів. Деякі модулі охоплюють обидві стадії. В інших випадках для кожної стадії використовуються окремі модулі.



Основні положення постанови (продовження)

Модуль А (внутрішній контроль виробництва)

Внутрішній контроль виробництва є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в пунктах 2-5 цих модулів, та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідна продукція відповідає вимогам технічного регламенту, що застосовуються до неї.

- Проектування + виробництво
- Виробник самостійно здійснює всі перевірки для забезпечення відповідності продукції вимогам законодавства

Виробник складає технічну документацію; забезпечує відповідність виготовленої продукції вимогам законодавства.

Виробник або уповноважений представник наносить знак відповідності технічним регламентам; складає письмову декларацію про відповідність та зберігає її разом з технічною документацією та іншою відповідною інформацією для надання виконавчим органам влади.



Основні положення постанови (продовження)

Модуль А1 (внутрішній контроль виробництва з проведенням випробувань продукції під наглядом)

Внутрішній контроль виробництва з проведенням випробувань продукції під наглядом є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в пунктах 8-12 цих модулів, та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідна продукція відповідає вимогам технічного регламенту, що застосовуються до неї.

- Проектування + виробництво
- А + випробування щодо конкретних аспектів продукції

Виробник А + проводить випробування або замовляє проведення випробувань від свого імені щодо одного або більше конкретних аспектів продукції (власна акредитованої лабораторії або ООВ); під відповідальність ООВ наносить його ідентифікаційний номер.

Виробник або уповноважений представник наносить знак відповідності технічним регламентам; складає письмову декларацію про відповідність та зберігає її разом з технічною документацією та іншою відповідною інформацією для надання виконавчим органам влади.



Основні положення постанови (продовження)

Модуль А2 (внутрішній контроль виробництва з проведенням перевірок продукції під наглядом через певні інтервали часу)

Внутрішній контроль виробництва з проведенням перевірок продукції під наглядом через певні інтервали часу є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в пунктах 15-19 цих модулів, та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідна продукція відповідає вимогам технічного регламенту, що застосовуються до неї.

- Проектування + виробництво
- А + перевірки продукції через випадкові інтервали часу

Виробник А + подає заяву на проведення перевірок продукції до єдиного органу за власним вибором; якщо випробування проводяться ООВ, наносить його ідентифікаційний номер під час виробництва.

Виробник або уповноважений представник наносить знак відповідності технічним регламентам; складає письмову декларацію про відповідність та зберігає її разом з технічною документацією та іншою відповідною інформацією для надання виконавчим органам влади.



Основні положення постанови (продовження)

Модуль В

(експертиза типу)

Експертиза типу є тією частиною процедури оцінки відповідності, в якій призначений орган досліджує технічний проект продукції та перевіряє і засвідчує, що технічний проект такої продукції відповідає вимогам технічного регламенту, що застосовуються до неї.

- Проектування

Виробник складає технічну документацію; забезпечує відповідальність зразка(-ів) вимогам законодавства. **Примітка:** Оскільки модуль В охоплює лише стадію проектування, виробник не складає жодної декларації про відповідність та не може наносити ідентифікаційний номер ООВ.

Виробник або уповноважений представник подає заяву на проведення експертизи типу продукції до єдиного органу за власним вибором; зберігає технічну документацію та сертифікат експертизи типу, а також іншу відповідну інформацію для надання національним органам влади; інформує ООВ про всі модифікації затвердженого типу.



Основні положення постанови (продовження)

Модуль С (відповідність типові на основі внутрішнього контролю виробництва)

Відповідність типові на основі внутрішнього контролю виробництва є тією частиною процедури оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в пунктах 32-34 цих модулів, та гарантує і заявляє, що відповідна продукція відповідає типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам технічного регламенту, що застосовуються до зазначеної продукції.

- Виробництво (слідуює за В)
- Виробник самостійно здійснює всі перевірки для забезпечення відповідності продукції типу

Виробник забезпечує відповідність виготовленої продукції затвердженому (відповідно до модуля В) типові та вимогам законодавства.

Виробник або уповноважений представник наносить знак відповідності технічним регламентам; складає письмову декларацію про відповідність та зберігає її разом з технічною документацією на затверджений тип (відповідно до модуля В) та іншою відповідною інформацією для надання виконавчим органам влад.



Основні положення постанови (продовження)

Модуль С1 (відповідність типові на основі внутрішнього контролю виробництва з випробуваннями продукції під наглядом)

Відповідність типові на основі внутрішнього контролю виробництва з проведенням випробувань продукції під наглядом є тією частиною процедури оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в пунктах 37-40 цих модулів, та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідна продукція відповідає типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам технічного регламенту, що застосовуються до зазначеної продукції.

- Виробництво (слідуює за В)
- С + випробування щодо конкретних аспектів продукції

Виробник С + проводить випробування або замовляє проведення випробувань від свого імені щодо одного або більше конкретних аспектів продукції (власна акредитованої лабораторії або ООВ); під відповідальність ООВ наносить його ідентифікаційний номер.

Виробник або уповноважений представник наносить знак відповідності технічним регламентам; складає письмову декларацію про відповідність та зберігає її разом з технічною документацією на затверджений тип (відповідно до модуля В), рішенням (акредитована випробувальна лабораторія або ООВ) органу та іншою відповідною інформацією для надання виконавчим органам влади.



Основні положення постанови (продовження)

Модуль С2 (відповідність типові на основі внутрішнього контролю виробництва з проведенням перевірок продукції під наглядом через певні інтервали часу)

Відповідність типові на основі внутрішнього контролю виробництва з проведенням перевірок продукції під наглядом через певні інтервали часу є тією частиною процедури оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в пунктах 43-46 цих модулів, та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідна продукція відповідає типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам технічного регламенту, що застосовуються до зазначеної продукції.

- Виробництво (слідuje за В)
- С + перевірки продукції через випадкові інтервали часу

Виробник С + подає заяву на перевірки продукції до єдиного органу за власним вибором; під відповідальність ООВ наносить його ідентифікаційний номер під час процесу виготовлення.

Виробник або уповноважений представник наносить знак відповідності технічним регламентам; складає письмову декларацію про відповідність та зберігає її разом з технічною документацією на затверджений тип (відповідно до модуля В), рішенням (акредитована випробувальна лабораторія або ООВ) органу та іншою відповідною інформацією для надання виконавчим органам влади.



Основні положення постанови (продовження)

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

Відповідність типові на основі забезпечення якості виробничого процесу є тією частиною процедури оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в пунктах 49, 59 і 60 цих модулів, та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідна продукція відповідає типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам технічного регламенту, що застосовуються до зазначеної продукції.

- Виробництво (слідую за B)
- Забезпечення якості для виготовлення та контролю готової продукції

Виробник використовує схвалену систему якості для виробництва, контролю готової продукції та випробувань продукції для забезпечення відповідності виготовленої продукції затвердженому (відповідно до модуля B) типові та вимогам законодавства; виконує обов'язки, що впливають із системи якості; забезпечує відповідність виробленої продукції затвердженому (відповідно до модуля B) типові та вимогам законодавства.

Виробник або уповноважений представник подає заяву на оцінювання системи якості до єдиного органу за власним вибором; інформує ООВ про будь-які зміни в системі якості; складає письмову декларацію про відповідність та зберігає її разом з технічною документацією на затверджений тип (відповідно до модуля B), схваленням системи якості та іншою відповідною інформацією для надання виконавчим органам влади; наносить знак відповідності технічним регламентам; під відповідальність ООВ наносить його ідентифікаційний номер.



Основні положення постанови (продовження)

Модуль D1 (забезпечення якості виробничого процесу)

Забезпечення якості виробничого процесу є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в пунктах 65, 67, 77 і 78 цих модулів, та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідна продукція відповідає вимогам технічного регламенту, що застосовуються до неї.

***Виробник** використовує систему забезпечення якості (виготовлення та контроль готової продукції) для забезпечення відповідності законодавчим вимогам (без типу, використовується як модуль D без модуля B).*

***ООВ** оцінює систему якості виробництва (виготовлення та контроль готової продукції).*



Основні положення постанови (продовження)

Модуль Е (відповідність типові на основі забезпечення якості продукції)

Відповідність типові на основі забезпечення якості продукції є тією частиною процедури оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в пунктах 83, 93 і 94 цих модулів, та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідна продукція відповідає типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам технічного регламенту, що застосовуються до зазначеної продукції.

- Виробництво (слідуює за В)
- Забезпечення якості готової продукції (=виробництво без стадії виготовлення)
- Як D без частини системи якості, яка фокусується на процесі виготовлення

Виробник використовує схвалену систему якості для контролю та випробувань кінцевої продукції для забезпечення відповідності виготовленої продукції затвердженому (відповідно до модуля В) типові та вимогам законодавства; виконує обов'язки, що випливають із системи якості; забезпечує відповідність виробленої продукції затвердженому (відповідно до модуля В) типові та вимогам законодавства.

Виробник або уповноважений представник подає заяву на оцінювання системи якості до єдиного органу за власним вибором; інформує ООВ про будь-які зміни в системі якості; складає письмову декларацію про відповідність та зберігає її разом з технічною документацією на затверджений тип (відповідно до модуля В), схваленням системи якості та іншою відповідною інформацією для надання виконавчим органам влади; наносить знак відповідності технічним регламентам; під відповідальність ООВ наносить його ідентифікаційний номер.



Основні положення постанови (продовження)

Модуль Е1 (забезпечення якості контролю та проведення випробувань готової продукції)

Забезпечення якості контролю та проведення випробувань готової продукції є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в пунктах 99, 101, 111 і 112 цих модулів, та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідна продукція відповідає вимогам технічного регламенту, що застосовуються до неї.

- Проектування + виробництво
- Забезпечення якості готової продукції (=виробництво без стадії виготовлення)
- Як D1 без частини системи якості, яка фокусується на процесі виготовлення
- Використовується як Е без модуля В (без типу)

Виробник складає технічну документацію; використовує схвалену систему якості для контролю та випробувань готової продукції для забезпечення відповідності виготовленої продукції вимогам законодавства; виконує обов'язки, що впливають із системи якості; забезпечує відповідність виробленої продукції вимогам законодавства.

Виробник або уповноважений представник подає заяву на оцінювання системи якості до єдиного органу за власним вибором; інформує ООВ про будь-які зміни в системі якості; складає письмову декларацію про відповідність та зберігає її разом з технічною документацією, схваленням системи якості та іншою відповідною інформацією для надання виконавчим органам влади; наносить знак відповідності технічним регламентам; під відповідальність ООВ наносить його ідентифікаційний номер.



Основні положення постанови (продовження)

Модуль F (відповідність типові на основі перевірки продукції)

Відповідність типові на основі перевірки продукції є тією частиною процедури оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в пунктах 117, 121, 125 і 126 цих модулів, та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідна продукція, до якої було застосовано положення пункту 118 цих модулів, відповідає типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам технічного регламенту, що застосовуються до зазначеної продукції.

- Виробництво (слідуює за В)
- Експертиза продукції з метою забезпечення типові
- Як С2, але нотифікований орган проводить детальніші перевірки продукції

Виробник забезпечує відповідність виготовленої продукції затвердженому (відповідно до мод.В) типові та вимогам законодавства; вживає всіх необхідних заходів (при статистичній вибірці), аби процес виготовлення та моніторингу за ним забезпечували однорідність кожного виробленого лоту та надає свою продукцію для перевірки.

Виробник або уповноважений представник подає заяву на оцінювання системи якості до єдиного органу за власним вибором; наносить знак відповідності технічним регламентам; складає письмову декларацію про відповідність та зберігає її разом з технічною документацією затвердженого типу (відповідно до мод.В), сертифікатом відповідності та іншою відповідною інформацією для надання національним органам влади; під відповідальність ООВ наносить його ідентифікаційний номер.



Основні положення постанови (продовження)

Модуль F1 (відповідність на основі перевірки продукції)

Відповідність на основі перевірки продукції є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в пунктах 130, 131, 135, 138 і 139 цих модулів, та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність про те, що відповідна продукція, до якої було застосовано положення пункту 132 цих модулів, відповідає вимогам технічного регламенту, що застосовуються до неї.

- Проектування + виробництво
- Дослідження продукції з метою забезпечення відповідності вимогам законодавства
- Використовується як F без модуля B (без типу)

***Виробник** складає технічну документацію; забезпечує відповідність виготовленої продукції затвердженому (відповідно до мод.В) типові та вимогам законодавства; вживає всіх необхідних заходів (при статистичній вибірці), аби процес виготовлення та моніторингу за ним забезпечували однорідність кожного виробленого лоту та надає свою продукцію для перевірки.*

***Виробник або уповноважений представник** подає заяву на оцінювання системи якості до єдиного органу за власним вибором; наносить знак відповідності технічним регламентам; складає письмову декларацію про відповідність та зберігає її разом з технічною документацією, сертифікатом відповідності та іншою відповідною інформацією для надання національним органам влади; за дозволом ООВ наносить його ідентифікаційний номер.*



Основні положення постанови (продовження)

Модуль G (відповідність на основі перевірки одиниці продукції)

Відповідність на основі перевірки одиниці продукції є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в пунктах 143, 144, 146 і 147 цих модулів, та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідний виріб, до якого було застосовано положення пункту 145 цих модулів, відповідає вимогам технічного регламенту, що застосовуються до зазначеного виробу.

- Проектування + виробництво
- Перевірка кожної окремої одиниці продукції для забезпечення відповідності вимогам законодавства (без типу)

Виробник складає технічну документацію; забезпечує відповідність виготовленої продукції вимогам законодавства; подає заяву на проведення перевірок продукції до єдиного органу за власним вибором.

Виробник або уповноважений представник наносить знак відповідності технічним регламентам; під відповідальність ООВ наносить його ідентифікаційний номер; складає письмову декларацію про відповідність та зберігає її разом з технічною документацією, сертифікатом відповідності та іншою відповідною інформацією для надання національним органам влади.



Основні положення постанови (продовження)

Модуль Н (відповідність на основі цілковитого забезпечення якості)

Відповідність на основі цілковитого забезпечення якості є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в пунктах 150, 160 і 161 цих модулів, та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідна продукція відповідає вимогам технічного регламенту, що застосовуються до неї.

- Проектування + виробництво
- Цілковите забезпечення якості
- Без типу

Виробник складає технічну документацію; використовує схвалену систему якості для виробництва, перевірки готової продукції та випробувань продукції для забезпечення відповідності виготовленої продукції вимогам законодавства; виконує обов'язки, що впливають із системи якості; забезпечує відповідність виготовленої продукції вимогам законодавства.

Виробник або уповноважений представник подає заяву на оцінювання системи якості до єдиного органу за власним вибором; інформує ООВ про будь-які зміни в системі якості; складає письмову декларацію про відповідність та зберігає її разом з технічною документацією, сертифікатом відповідності та іншою відповідною інформацією для надання національним органам влади; наносить знак відповідності технічним регламентам; під відповідальність ООВ наносить його ідентифікаційний номер.



Основні положення постанови (продовження)

Модуль Н1 (відповідність на основі цілковитого забезпечення якості з експертизою проекту)

Відповідність на основі цілковитого забезпечення якості з експертизою проекту є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в пунктах 166, 183 і 184 цих модулів, та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідна продукція відповідає вимогам технічного регламенту, що застосовуються до неї.

- Проектування + виробництво
- Цілковите забезпечення якості з експертизою проекту для забезпечення відповідності вимогам законодавства
- Без типу, але із сертифікатом експертизи проекту
- Як модуль Н з видачею сертифіката експертизи проекту

Виробник складає технічну документацію; використовує схвалену систему якості для виробництва, контролю готової продукції та випробувань продукції; виконує обов'язки, що впливають із системи якості; забезпечує відповідність виготовленої продукції вимогам законодавства.

Виробник або уповноважений представник подає заяву на експертизу проекту до того ж ООВ, що буде оцінювати систему якості; подає заяву на оцінювання своєї системи якості до єдиного органу за власним вибором; інформує ООВ про будь-які зміни в системі якості; складає письмову декларацію про відповідність та зберігає її разом з технічною документацією, сертифікатом експертизи проекту, схваленням системи якості та іншою відповідною інформацією для надання національним органам влади; наносить знак відповідності технічним регламентам; під відповідальність ООВ наносить його ідентифікаційний номер.