*ОГЛЯД МОДУЛІВ*

|  |  |
| --- | --- |
| Модулі | Опис |
| А  Внутрішній контроль виробництва | Охоплює як проектування, так і виробництво.  Виробник самостійно забезпечує відповідність продукції вимогам законодавства |
| А1  Внутрішній контроль виробництва з випробуваннями продукції під наглядом | Охоплює як проектування, так і виробництво.  А + випробування конкретних аспектів продукції, які проводяться внутрішньофірмовим акредитованим органом або під відповідальність нотифікованого органу, обраного виробником |
| А2  Внутрішній контроль виробництва з перевірками продукції під наглядом через довільні інтервали часу | Охоплює як проектування, так і виробництво.  А + перевірки продукції через довільні інтервали часу, які проводяться нотифікованим органом або внутрішньофірмовим акредитованим органом |
| В  Експертиза типу ЄС | Охоплює проектування.  За ним завжди слідують інші модулі, за допомогою яких де­монструється відповідність продукції затвердженому типові ЄС.  Нотифікований орган досліджує технічний проект та/ або зразок типу, а також підтверджує і засвідчує, що він відповідає вимогам правового акта, який застосовується до нього, шляхом видачі сертифіката експертизи типу ЄС. Існує 3 способи проведення експертизи типу ЄС: 1) виготовленого типового зразка, 2) поєднання виготовленого типового зразка та проекту типу, 3) проекту типу |
| С  Відповідність типові ЄС на основі внутрішнього контролю виробництва | Охоплює виробництво та слідує за модулем В.  Виробник самостійно забезпечує відповідність продукції затвердженому типові ЄС |
| СІ  Відповідність типові ЄС на основі внутрішнього контролю виробництва з випробуваннями продукції під наглядом | Охоплює виробництво та слідує за модулем В.  С + випробування конкретних аспектів продукції, які проводяться внутрішньофірмовим акредитованим органом або під відповідальність нотифікованого органу, обраного виробником |
| С2  Відповідність типові ЄС на основі внутрішнього контролю виробництва з перевірками продукції під наглядом через довільні інтервали часу | Охоплює виробництво та слідує за модулем В.  С + перевірки продукції через довільні інтервали часу по конкретних аспектах, які проводяться нотифікованим органом або внутрішньофірмовим акредитованим органом |
| D  Відповідність типові ЄС на основі забезпечення якості виробничого процесу | Охоплює виробництво та слідує за модулем В.  Виробник використовує систему забезпечення якості виробничого процесу (виготовлення та контроль готової продукції) для забезпечення відповідності типові ЄС. Нотифікований орган оцінює систему якості. |
| D1  Забезпечення якості виробничого процесу | Виробник використовує систему забезпечення якості (виготовлення та контроль готової продукції) для забезпечення відповідності законодавчим вимогами (без типу ЄС, використовується як й без модуля В). |

|  |  |
| --- | --- |
| E  Відповідність типові ЄС на основі забезпечення якості продукції | Охоплює виробництво та слідує за модулем В.  Виробник використовує систему забезпечення якості продукції (=якість виробництва без охоплення стадії виготовлення) для контролю та випробувань готової продукції з метою забезпечення відповідності типові ЄС. Нотифікований орган оцінює систему якості.  Ідея, яка лежить в основі модуля Е, є схожою з ідеєю модуля D: обидва модулі засновані на системі якості та слідують за модулем В. Різниця полягає у тому, що система якості в модулі Е має на меті забезпечення якості кінцевої продукції, у той час, як система якості в модуліD (а також в D1) має на меті забезпечення якості всього виробничого процесу (який охоплює стадії виготовлення та випробування кінцевої продукції). Відтак, Е є схожим з модулем D, але без положень, що стосуються процесу виготовлення. |
| Е1  Забезпечення якості контролю та випробувань готової продукції | Охоплює як проектування, так і виробництво.  Виробник використовує систему забезпечення якості продукції (=якість виробництва без охоплення стадії виготовлення) для контролю та випробувань готової продукції з метою забезпечення відповідності законодавчим вимогам (без модуля В (тип ЄС), використовується як Е без модуля В). Нотифікований орган оцінює систему якості.  Ідея, яка лежить в основі модуля Е1, є схожою з ідеєю модуля D1: обидва модулі засновані на системі якості. Різниця полягає в тому, що система якості в модулі Е1 має на меті забезпечення якості кінцевої продукції, у той час, як система якості в модулі D1 має на меті забезпечення якості всього виробничого процесу (який охоплює стадії виготовлення та випробування кінцевої продукції). Відтак,  Е1 є схожим з модулем 01, але без положень, що стосуються процесу виготовлення. |
| F  Відповідність типові ЄС на основі перевірки продукції | Охоплює виробництво та слідує за модулем В.  Виробник забезпечує відповідність виготовленої продукції затвердженому типові ЄС. Нотифікований орган здійснює дослідження продукції (випробування кожної одиниці продукції або на основі статистичної вибірки) з метою контролю відповідності продукції типові ЄС. |
| F1  Відповідність на основі перевірки продукції | Охоплює як проектування, так і виробництво.  Виробник забезпечує відповідність виготовленої продукції законодавчим вимогам. Нотифікований орган здійснює дослідження продукції (випробування кожної одиниці продукції або на основі статистичної вибірки) з метою контролю відповідності продукції законодавчим вимогам (без типу ЄС, використовується якF без модуля В)  Модуль Р1 схожий з А2, але нотифікований орган проводить більш детальні перевірки продукції. |
| G  Відповідність на основі перевірки одиниці продукції | Охоплює як проектування, так і виробництво.  Виробник забезпечує відповідність виготовленої продукції законодавчим вимогам. Нотифікований орган проводить перевірку кожної конкретної одиниці продукції з метою забезпечення відповідності продукції законодавчим вимогам (без типу ЄС). |

|  |  |
| --- | --- |
| H  Відповідність на основі цілковитого забезпечення якості | Охоплює як проектування, так і виробництво.  Виробник використовує систему цілковитого забезпечення якості з метою забезпечення відповідності продукції законодавчим вимогам (без типу ЄС). Нотифікований орган оцінює систему якості. |
| H1  Відповідність на основі цілковитого забезпечення якості з експертизою проекту | Охоплює як проектування, так і виробництво.  Виробник використовує систему цілковитого забезпечення якості з метою забезпечення відповідності продукції законодавчим вимогам (без типу ЄС). Нотифікований орган оцінює систему якості та проект продукції й видає сертифікат експертизи проекту ЄС. Модуль Н1 у порівнянні з модулем Н передбачає, на додачу, що нотифікований орган здійснює більш детальну експертизу проекту продукції. Сертифікат експертизи проекту ЄС не слід плутати із сертифікатом експертизи типу ЄС з модуля В, який засвідчує відповідність зразка, «репрезентативного для передбаченого виробництва», аби можна було перевірити відповідність продукції цьому зразкові. Для сертифіката експертизи проекту ЄС, передбаченого модулем Н1, такого зразка не існує. Сертифікат експертизи проекту ЄС засвідчує, що нотифікований орган провів перевірку та сертифікацію відповідності проекту продукції. |