



*Витяг з Порядку сертифікації продукції ПСП. 08:2023  
«Проведення повторного оцінювання»*

#### **4 ПРОЦЕДУРИ ПРОВАДЖЕННЯ ПОВТОРНОГО ОЦІНЮВАННЯ**

4.1 Підставами для проведення повторного оцінювання продукції можуть бути:

- отримання інформації щодо істотних змін конструкції або характеристик продукції, технології її вироблення, приймання, методів контролю та випробувань;
- зміни вимог стандартів, технічних умов чи інших НД на відповідність яким була проведена сертифікація продукції;
- зміни у формі власності, структурі або адміністрації постачальника, які можуть вплинути на якість сертифікованої продукції;
- отримання ОСП інформації, що вказує на те, що продукція більше не відповідає вимогам, підтвердженим під час сертифікації.

4.2 В разі отримання інформації, що може бути підставою для повторного оцінювання, ОСП організує аналіз отриманої інформації та матеріалів сертифікації продукції з метою визначення необхідності повторного оцінювання та конкретних показників, параметрів чи характеристик за якими воно повинне здійснюватися. Для цього ОСП повинен:

- а) призначити експертну групу з аналізу виявлених невідповідностей чи порушень, яка повинна:
- перевірити достовірність отриманої інформації (за необхідності);
  - визначити ступінь впливу змін, що відбулися у виробництві сертифікованої продукції, на результати сертифікації;
  - визначити показники, параметри чи характеристики, за якими необхідно додатково провести випробування та оцінювання продукції чи її виробництва;
  - підготувати пропозиції щодо дій, які необхідно впровадити.

Результати роботи експертної групи оформлюються актом у довільній формі.

4.3 За результатами аналізу (акту експертної групи) ОСП приймає рішення щодо проведення повторного оцінювання у якому наводяться підстави для проведення оцінювання, пропонуються терміни проведення робіт та перелік показників, параметрів чи характеристик продукції за якими необхідно провести повторні випробування.

У рішенні (чи додатку до нього) визначається випробувальна лабораторія, яка може провести такі випробування, та пропонується склад експертної групи з проведення оцінювання. Рішення направляється постачальнику продукції разом з проектом договору на проведення робіт. Після підписання договору на проведення робіт та погодження складу експертної групи, ОСП планує та проводить заходи з повторного оцінювання.

4.4 Заходи з повторного оцінювання проводяться у відповідності до процедур, що визначені у Порядках сертифікації продукції ПСП.01, ПСП.09 – для оцінки відповідності медичних виробів вимогам технічних регламентів, але тільки за тими показниками, параметрами чи характеристиками, які визначені для повторного оцінювання.