|  |  |
| --- | --- |
| 8.1 Checking compliance of the supplied products  8.1.1 With a Quality Assurance system  Within this system, the quality plan specific to the product shall specify the procedure of the tests to be carried out and their frequency.  This plan shall be made by the manufacturer and given to the customer as a part of the contractual relationship involving the Quality Assurance. The standard model of Quality management systems to be adopted by the manufacturer is described in ISO 9001:2000 standard.  8.1.2 Without Quality Assurance System  These tests shall be carried out on randomly sampled items from each supplied batch according to a standard or procedure jointly determined by the manufacturer and the purchaser.  It is assumed that these tests are representative of the whole batch.  8.1.2.1 Tests and inspection  The manufacturer or supplier shall, as a minimum, establish and maintain documented procedures for inspection and testing activities in order to verify that the specified requirements are met. The required inspection and testing procedures shall be provided in writing.  8.1.2.1.1 Receiving inspection and testing  The manufacturer shall ensure that incoming products are not used or processed until have been inspected or otherwise verified as conforming to specified requirements. Verification of conformance to the specified requirements shall be in accordance with the quality plan and/or documented procedures.  In determining the amount and nature of receiving inspection, consideration shall be given to the amount of control at the subcontractor’s premises and the recorded evidence of conformance provided. | 8.1 Перевірка дотримання відповідності стандартам доставлених товарів  8.1.1 За наявності використання системи контролю якості  В рамках цієї системи, план забезпечення якості по кожному товару передбачає необхідну процедуру тестувань та їхню періодичність.  Цей план створюється виробником та пред’являється покупцю як частина договору, включаючи гарантію якості. Типова модель системи управління якістю, що повинна бути запроваджена виробником регламентується стандартом якості ISO 9001:2000.  8.1.2 За відсутності системи контролю якості  Дані тестування проводяться на довільно обраних товарах з доставленої партії згідно з стандартом чи процедурою спільно встановленою виробником чи покупцем. Прийнято вважати, що результати тестування являються репрезентативними для цілої партії.  8.1.2.1 Тестування та контроль  Виробник або постачальник зобов’язані, як мінімум, встановити та дотримуватись документально підтверджених процедур для перевірки та тестових діагностик на дотримання зазначених вимог. Інформація щодо необхідного контролю та процедури тестувань повинна бути надана в письмовій формі.  8.1.2.1.1 Вхідний контроль та тестування  Виробник зобов’язаний гарантувати, що вхідні товари не були використані чи введені в експлуатацію перед проведенням контролю або інших чином підтверджені такими, що відповідають зазначеним вимогам. Перевірка на відповідність зазначеним вимогам проводиться згідно з планом контролю якості або/та документально оформленими процедурами.  При визначенні обсягу та типу оглядового контролю слід звернути увагу на ступінь контролю у службових приміщеннях субпідрядника та документально підтверджені висновки про відповідність стандартам . |