

Федеральное агентство по образованию
Государственное образовательное учреждение
высшего профессионального образования

Восточно-Сибирский государственный
технологический университет

А.П. Олефирова

Подтверждение соответствия

Учебное пособие

Улан-Удэ 2007

ББК 30.607я73

УДК 658.56(075.8)
О – 536

Рецензенты
И.И. Урбанов – Директор ООО «Бурятский Центр
сертификации»
З.П. Бодеева – Исполнительный директор ООО
«Республиканский Дом качества», эксперт по сертификации
продукции и системам качества, член «Всероссийской организации
качества – ВОК»

Олефирова А.П.

О 536 ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ: Учебное пособие. –
Улан-Удэ: Изд-во ВСГТУ, 2007. – 209 с.
ISBN

В учебном пособии рассмотрена процедура подтверждения соответствия в свете Федерального закона «О техническом регулировании». Подробно охарактеризованы формы подтверждения соответствия, раскрыта процедура сертификации продукции, услуг, систем менеджмента качества, производств, экологических объектов. Большое внимание уделено структуре систем сертификации, испытаниям, аккредитации, госконтролю и надзору за соблюдением правил сертификации и за сертифицированной продукцией, сертификации за рубежом и перспективам развития.

Учебное пособие предназначено студентам специальностей 200501 – «Метрология и метрологическое обеспечение», 200503 – «Стандартизация и сертификация», 220501 – «Управление качеством» дневной и заочной форм обучения, студентам инженеров-технологов пищевой отрасли, экономических специальностей и др., а также аспирантам и научно-техническим работникам.

ISBN

ББК 30.607я73
© О.П. Олефирова, 2007
© ВСГТУ, 2007

Содержание

Введение	7
1. Основные понятия и определения	9
2. Цели и принципы подтверждения соответствия	17
3. Формы подтверждения соответствия	18
3.1. Добровольное подтверждение соответствия	19
3.1.1. Знак соответствия	19
3.2. Обязательное подтверждение соответствия	20
3.2.1. Декларирование соответствия	21
3.2.2. Обязательная сертификация	24
3.2.3. Знак обращения на рынке	24
4. Участники сертификации и их функции	25
5. Системы подтверждения соответствия	30
6. Обеспечение сертификации	40
7. Порядок сертификации продукции	49
7.1. Порядок проведения сертификации продукции	49
7.2. Схемы сертификации	64
7.2.1. Применение схем сертификации	69
7.3. Правила проведения работ в области сертификации	74
7.4. Сертификация импортируемой продукции в России	77
7.4.1. Признание зарубежных сертификатов	81
7.4.2. Сертификации продукции, импортируемой из стран Юго-Восточной Азии	84
7.4.3. Порядок ввоза импортируемой продукции	86
8. Особенности сертификации услуг	88
9. Сертификация систем менеджмента качества и производств	94
9.1. Сертификация систем менеджмента качества (СМК)	98
9.1.1. Требования к условиям проведения	

сертификации	99
9.1.2. Объекты аудита при сертификации системы менеджмента качества	99
9.2. Сертификация производства	114
9.2.1. Проверка области сертификации производства и области применения СМКП	115
9.2.2. Проверка соответствия продукции требованиям потребителей и обязательным требованиям	116
9.2.3. Проверка документов СМКП на соответствие требованиям к сертифицируемым производствам	116
9.2.4. Проверка функционирования СМКП	119
9.2.5. Проверка выполнения специальных требований к производству по обеспечению безопасности продукции	119
9.2.6. Процессы сертификации производств	119
10. Экологическая сертификация	147
11. Аккредитация	157
12. Государственный контроль (надзор) за соблюдением правил сертификации и за сертифицированной продукцией	167
13. Ответственность за нарушение правил сертификации	169
14. Испытания и контроль качества продукции	173
15. Испытательные лаборатории	182
16. Сертификация в зарубежных странах, на международном и региональном уровнях	186
17. Перспективы развития сертификации и других форм подтверждения соответствия	194

Предисловие

Сертификация как вид деятельности возникла в России в 1992 году, когда Законом Российской Федерации «О защите прав потребителей» была введена обязательная сертификация продукции и услуг. Она пришла на смену разным механизмам контроля государства за соответствием продукции обязательным требованиям стандартов и технических условий, большинство из которых уже не отвечали складывающимся условиям рыночных отношений в стране.

Следует отметить, что в этот период ещё не было правовой основы для организации работ по сертификации – она появилась в 1993 году с принятием Закона РФ «О сертификации продукции и услуг». Для проведения сертификации была создана Система сертификации ГОСТ Р, которая представляла собой комплекс правил и инфраструктуру, состоящую из аккредитованных органов по сертификации (ОС) и испытательных лабораторий (ИЛ), а также организаций, осуществляющих управление и координацию работ в Системе.

В области аккредитации был разработан комплекс государственных стандартов, определяющих требования к ОС и ИЛ и порядок их аккредитации. Для обеспечения практической деятельности по сертификации систематически проводилось обучение специалистов, работающих в ОС. Был создан институт экспертов, которые получали сертификаты компетентности после прохождения курса обучения, стажировки и решения аттестационной комиссии.

В 1998 году была введена ещё одна форма подтверждения соответствия – принятие декларации о соответствии.

Однако десятилетний опыт стал причиной стремления преобразовать не только систему подтверждения соответствия, но и систему стандартизации, и, вообще, всю практику технического регулирования.

Принятый 27 декабря 2002 года Федеральный закон «О техническом регулировании» заложил новую правовую основу деятельности в области установления и выполнения

обязательных и добровольных требований и оценки соответствия объектов технического регулирования этим требованиям.

Сертификации посвящено много публикаций, основную массу которых составляют научно-технические труды, освещающие вопросы в журналах «Стандарты и качество», «Сертификация», «Партнёры и конкуренты». Имеющиеся учебники освещают три дисциплины: метрологию, стандартизацию и сертификацию. Среди таковых следует отметить учебники Крыловой Г.Д., Кудряшова Л.С. и др., Лифиц И.М. и др, многие из них изданы до принятия закона «О техническом регулировании».

Изучение вопросов подтверждения соответствия позволяет будущим специалистам ориентироваться в совокупности процедур оценки соответствия, знать основные правила и порядок проведения работ по сертификации продукции, услуг, производства и систем качества, основные принципы управления качеством. Полученные знания необходимы для успешной практической деятельности инженеров в области контроля и повышения качества продукции и обеспечения её конкурентоспособности.

Это первый опыт написания такого пособия. Оно позволит в систематизированном виде получить основы знаний в данной области для студентов специальностей стандартизация и сертификация, метрология и метрологическое обеспечение, управление качеством, других технических и пищевых специальностей, а также может представить интерес для работников предприятий и организаций, контролирующих качество продукции и услуг.

Автор выражает искреннюю признательность И.И. Урбанову и З.П. Бодеевой за ценные замечания, высказанные ими при рецензировании рукописи.

Введение

Экономическое состояние государства обусловлено в основном его научно-техническим развитием. Важнейшей целью научно-технического прогресса является ускорение производства высококачественной продукции в необходимом количестве и с наименьшими затратами материальных, трудовых и финансовых ресурсов. Очевидно, что цели экономики и научно-технического развития совпадают – они состоят в удовлетворении потребностей всех членов общества.

Проблема качества актуальна для всех стран независимо от зрелости их рыночной экономики. Как сказал русский философ и политический мыслитель И.А. Ильин: «...русскому народу есть только один исход и одно спасение – возвращение к качеству и его культуре. Ибо количественные пути исхожены, выстраданы и разоблачены, и количественные иллюзии на наших глазах изживаются до конца».

Право потребителя на безопасную и качественную продукцию – одно из основных, признанных и декларированных международным сообществом, а его реализация – показатель нормального функционирования рынка. Таким образом, улучшение качества продукции и услуг, гарантия безопасности их для потребителя является объективной необходимостью. Производитель же стремится улучшить качество продукции или услуги, поскольку это сулит ему расширение рынка сбыта, получение дополнительной прибыли.

Сегодня поставщику недостаточно строго следовать требованиям прогрессивных стандартов, надо подкрепить выпуск товара и оказание услуги сертификатом безопасности или качества. Наибольшее доверие у заказчиков и потребителей вызывает сертификат на систему качества.

Он создает уверенность в стабильности качества, в достоверности и точности измеренных показателей качества, свидетельствует о высокой культуре процессов производства продукции и предоставления услуг. По ряду товаров и услуг подтверждение соответствия проводится не только посредством сертификации, но и самим изготовителем продукции или исполнителем услуги, т.е. первой стороной. В этих условиях возрастает роль и ответственность руководителей организаций.

Основной функцией подтверждения соответствия является защита человека, его имущества и природной среды от отрицательных последствий современного научно-технического развития, от недобросовестных производителей и продавцов, создание условий для честной конкурентной борьбы, защита национального рынка от зарубежных недобросовестных конкурентов. Вместе с тем сертификация оказывает значительное влияние на расширение международного экономического сотрудничества.

1 Основные понятия и определения

Хотя термин «сертификация» стал известен в России повседневной жизни и коммерческой практике сравнительно недавно (в последние десятилетия), тем не менее, сертификация как процедура применяется давно. Термин «сертификат» известен с XIX века и в переводе с латыни означает «сделано верно».

Как видно из триады методов и видов деятельности по обеспечению качества и безопасности третьей составляющей является «оценка соответствия» (рисунок 1).

Этот термин является более точным и универсальным, поскольку сертификация как процедура подтверждения соответствия «третьей стороной» перестала быть основной формой этой деятельности. Оценка соответствия может осуществляться в других формах:



Рисунок 1 – Триада методов и видов деятельности по обеспечению качества и безопасности

1. декларирование соответствия (подтверждение соответствия первой стороной – поставщиком);

2. аккредитация – признание компетентности органа или лаборатории;

3. государственная регистрация (подтверждение безопасности новых пищевых продуктов, биологически активных добавок и др.);

4. государственный контроль (надзор) (проверка соответствия товаров, услуг, процессов органами Роспотребнадзора, ветеринарного надзора и т.д.);

5. испытание;

6. ввод в эксплуатацию объекта;

7. лицензирование.

Сертификация в России официально вводится с 1993 года в соответствии с законом РФ «О защите прав потребителей», который установил обязательность сертификации безопасности товаров народного потребления.

До этого закона в СССР осуществлялась оценка соответствия продукции установленным требованиям в других формах: аттестация по категориям качества; государственная приемка продукции; государственные испытания, которые после ликвидации СССР были отменены.

Термин «оценка соответствия» (вместо термина «сертификация») применяется уже в последней редакции закона «О защите прав потребителей», Федеральном законе «О качестве и безопасности пищевых продуктов» и других законодательных актах, принятых в последние годы. В частности, в Федеральном законе «О техническом регулировании» глава четвертая называется «подтверждение соответствия», а сертификация рассматривается, как одна из его форм.

Таким образом, в соответствии с законом «О техническом регулировании» и другими документами дается следующая трактовка терминов и определений в области

оценки соответствия.

Оценка соответствия – 1. прямое или косвенное определение соблюдения требований, предъявляемых к объекту (ФЗ «О техническом регулировании»); 2. доказательство того, что заданные требования к продукции, процессу, системе, лицу или органу выполнены (ИСО/МЭК 17000:2004).

В оценке соответствия участвуют три стороны: первая сторона – представляет интересы поставщиков; вторая сторона – покупателей; третья сторона – лицо или орган, признаваемые независимыми от участвующих в рассматриваемом вопросе.

Подтверждение соответствия – 1. документальное удостоверение соответствия продукции или иных объектов, процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнения работ или оказания услуг требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров (ФЗ «О техническом регулировании»); 2. выдача заявления, основанная на принятом после проверки решении о том, что выполнение заданных требований доказано (ИСО/МЭК 17000:2004).

Определения в Федеральном законе «О техническом регулировании» (далее - Закон) и в международном стандарте не противоречат друг другу. Отличие международного определения заключается в подчеркивании, что подтверждение соответствия является финальной частью оценки соответствия, которой предшествуют различные доказательства (испытания, проверка производства и т.п.). Следует иметь в виду, что в ИСО/МЭК 17000:2004 под заявлением понимается декларация о соответствии и сертификат соответствия.

Форма подтверждения соответствия – 1. определенный порядок документального удостоверения соответ-

ствия продукции или иных объектов, процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнения работ или оказания услуг требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров (ФЗ «О техническом регулировании»); 2. определенный порядок документального удостоверения соответствия продукции или иных объектов установленным требованиям.

Из закона следует некая классификация форм подтверждения соответствия по различным признакам: по обязательности – обязательное подтверждение соответствия и добровольное подтверждение соответствия. В свою очередь, обязательное подтверждение соответствия по признаку стороны, удостоверяющей соответствие, подразделяется на декларирование соответствия (первая сторона) и обязательную сертификацию (третья сторона).

Второе определение представляет собой сокращенный вариант первого без расшифровки объектов и документов, в которых устанавливаются требования.

Сертификация – 1. форма осуществляемого органом по сертификации подтверждения соответствия объектов требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров (ФЗ «О техническом регулировании»); 2. подтверждение соответствия третьей стороной, относящееся к продукции, процессам, системам или персоналу (ИСО/МЭК 17000:2004).

В соответствии с Законом, если сертификация проводится на соответствие требованиям стандартов, условиям договоров, говорят о добровольной сертификации. Согласно Закону объектом обязательного подтверждения соответствия является продукция, предназначенная для обращения на территории Российской Федерации.

Сертификат соответствия – 1. документ, удостоверяющий соответствие объекта требованиям технических

регламентов, положениям стандартов или условиям договоров (ФЗ «О техническом регулировании»); 2. документ, выданный органом по сертификации и удостоверяющий соответствие объекта установленным требованиям.

Второе определение универсальное для случаев любой сертификации (обязательной и добровольной).

Декларирование соответствия – 1. форма подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов (ФЗ «О техническом регулировании»); 2. форма подтверждения соответствия, посредством которой заявитель документально удостоверяет, что его продукция соответствует требованиям технических регламентов.

В международных документах, и в частности ИСО/МЭК 17000:2004, нет термина «декларирование», а используется общий термин «декларация», означающий и процедуру, и документ о результатах этой процедуры.

Декларация о соответствии – 1. документ, удостоверяющий соответствие выпускаемой в обращение продукции требованиям технических регламентов (ФЗ «О техническом регулировании»); 2. документ, принимаемый заявителем и удостоверяющий соответствие выпускаемой в обращение продукции требованиям технических регламентов. Подтверждение соответствия первой стороной (ИСО/МЭК 17000:2004).

Согласно Закону объектом декларирования является только продукция, предназначенная для обращения, в международной практике объектом декларирования может выступать любой объект технического регулирования (продукция, работа (услуга), система качества, персонал).

Заявитель – физическое или юридическое лицо, осуществляющее обязательное подтверждение соответствия.

Знак обращения на рынке – обозначение, служащее для информирования приобретателей о соответствии выпускаемой в обращение продукции требованиям техниче-

ских регламентов (ФЗ «О техническом регулировании»).

Этот знак в некотором смысле близок по применению и назначению европейской маркировке «СЕ», которая в соответствии с Решением Совета ЕС 93/465/ЕЭС представляет собой маркировку, наносимую на промышленные товары и символизирующую факт, что физическое или юридическое лицо, наносящее или ответственное за нанесение указанной маркировки, удостоверилось в том, что маркированные товары соответствуют всем положениям Сообщества по комплексной гармонизации, действующим в отношении их, а также являлись предметом соответствующих процедур оценки соответствия.

Кроме знака обращения на рынке в Российской Федерации могут применяться знаки соответствия.

Знак соответствия – 1. обозначение, служащее для информирования приобретателей о соответствии объекта сертификации требованиям системы добровольной сертификации или национальному стандарту (ФЗ «О техническом регулировании»); 2. защищенный знак, выдаваемый органом, осуществляющим оценку соответствия третьей стороной, и указывающий на то, что объект оценки соответствия (продукция, процесс, лицо, система или орган) соответствует установленным требованиям (ИСО/МЭК 17030:2003 «Оценка соответствия. Общие требования к знакам соответствия третьей стороны»).

Защищенный знак согласно ИСО/МЭК 17030:2003 – это знак, юридически защищенный от несанкционированного применения. Владелец знака соответствия третьей стороны несет юридическую ответственность за защиту знака от несанкционированного использования. Согласно Закону знак соответствия – это необязательный атрибут системы добровольной сертификации. В международной практике знак соответствия – обязательный атрибут системы оценки соответствия.

Идентификация продукции – установление тождественности характеристик продукции ее существенным признакам (ФЗ «О техническом регулировании»).

Термин «идентификация продукции» использован в Законе в основном как установление принадлежности продукции к сфере распространения технического регламента. В то же время термин и определение в Законе применимы и для других случаев. Например, идентификация продукции широко используется в практике сертификации для установления тождественности представленной на сертификацию продукции ее наименованию и другим характерным признакам, позволяющим однозначно соотнести сертифицированную продукцию с выданным на нее сертификатом соответствия.

Безопасность продукции, процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации (далее - безопасность) – 1. состояние, при котором отсутствует недопустимый риск, связанный с причинением вреда жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений (ФЗ «О техническом регулировании»); 2. отсутствие недопустимого риска, связанного с возможностью нанесения ущерба (Руководство ИСО/МЭК 2:2004).

Определение термина «безопасность» в Законе соответствует международного определения, но дополнительно расшифровывает предмет ущерба (вреда). Благодаря этому существенно расширяется понятие «безопасность» по сравнению с ранее действующей практикой применения этого понятия в России.

Риск – 1. вероятность причинения вреда жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуще-

ству, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений с учетом тяжести этого вреда (ФЗ «О техническом регулировании»); 2. сочетание вероятности нанесения ущерба и тяжести ущерба (Руководство ИСО/МЭК 51:1999).

Определение в Законе соответствует смыслу международного определения термина «безопасность», но дополнительно расшифровывает предмет ущерба (вреда).

Допустимый риск – риск, который в данном контексте считается допустимым при существующих общественных ценностях (Руководство ИСО/МЭК 51:1999).

Допустимый риск есть результат поиска оптимального баланса между идеалом абсолютной безопасности и требованиями, которым должны удовлетворять продукция, процесс или услуга, а также такими факторами, как выгодность для пользователя, соответствие цели, эффективность затрат и обычаи (Руководство ИСО/МЭК 51:1999).

Опасность – потенциальный источник возникновения ущерба (Руководство ИСО/МЭК 51:1999).

Термин «опасность» может быть конкретизирован по виду, происхождению опасности или природе ожидаемого вреда (например, химическая опасность, биологическая опасность, опасность пореза, опасность утонуть).

2 Цели и принципы подтверждения соответствия

Цели подтверждения соответствия

Подтверждение соответствия осуществляется в целях:

1) Удостоверения соответствия продукции, процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, работ, услуг или иных объектов тех-

ническим регламентам, стандартам, условиям договоров;

2) Содействия приобретателям в компетентном выборе продукции, работ, услуг;

3) Повышения конкурентоспособности продукции, работ, услуг на российском и международном рынках;

4) Создания условий для обеспечения свободного перемещения товаров по территории Российской Федерации, а также для осуществления международного экономического, научно-технического сотрудничества и международной торговли.

Принципы подтверждения соответствия

Подтверждение соответствия осуществляется на основе принципов:

1) Доступности информации о порядке осуществления подтверждения соответствия заинтересованным лицам;

2) Недопустимости применения обязательного подтверждения соответствия к объектам, в отношении которых не установлены требования технических регламентов;

3) Установления перечня форм и схем обязательного подтверждения соответствия в отношении определенных видов продукции в соответствующем техническом регламенте;

4) Уменьшения сроков осуществления обязательного подтверждения соответствия и затрат заявителя;

5) Недопустимости принуждения к осуществлению добровольного подтверждения соответствия, в том числе в определенной системе добровольной сертификации;

6) Защиты имущественных интересов заявителей, соблюдения коммерческой тайны в отношении сведений, полученных при осуществлении подтверждения соответствия;

7) Недопустимости подмены обязательного подтверждения соответствия добровольной сертификацией;

8) Подтверждение соответствия разрабатывается и

применяется равным образом и в равной мере независимо от страны и (или) места происхождения продукции, осуществления процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнения работ и оказания услуг, видов или особенностей сделок и (или) лиц, которые являются изготовителями, исполнителями, продавцами, приобретателями.

3 Формы подтверждения соответствия

1. Подтверждение соответствия на территории Российской Федерации может носить добровольный или обязательный характер.

2. Добровольное подтверждение соответствия осуществляется в форме добровольной сертификации.

3. Обязательное подтверждение соответствия осуществляется в формах: принятия декларации о соответствии (далее – декларирование соответствия); обязательной сертификации.

4. Порядок применения форм обязательного подтверждения соответствия устанавливается Федеральным законом «О техническом регулировании».

3.1 Добровольное подтверждение соответствия

Добровольное подтверждение соответствия осуществляется по инициативе заявителя на условиях договора между заявителем и органом по сертификации. Добровольное подтверждение соответствия может осуществляться для установления соответствия национальным стандартам, стандартам организаций, системам добровольной сертификации, условиям договоров.

Объектами добровольного подтверждения соответствия являются продукция, процессы производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, ра-

боты и услуги, а также иные объекты, в отношении которых стандартами, системами добровольной сертификации и договорами устанавливаются требования.

Орган по сертификации:

- осуществляет подтверждение соответствия объектов добровольного подтверждения соответствия;
- выдает сертификаты соответствия на объекты, прошедшие добровольную сертификацию;
- предоставляет заявителям право на применение знака соответствия, если применение знака соответствия предусмотрено соответствующей системой добровольной сертификации;
- приостанавливает или прекращает действие выданных им сертификатов соответствия.

3.1.1 Знак соответствия

1. Объекты сертификации, сертифицированные в системе добровольной сертификации, могут маркироваться знаком соответствия системы добровольной сертификации. Порядок применения такого знака соответствия устанавливается правилами соответствующей системы добровольной сертификации.

2. Применение знака соответствия национальному стандарту осуществляется заявителем на добровольной основе любым удобным для заявителя способом в порядке, установленном национальным органом по стандартизации.

3. Объекты, соответствие которых не подтверждено в порядке, установленном Федеральным законом, не могут быть маркированы знаком соответствия.

3.2 Обязательное подтверждение соответствия

1. Обязательное подтверждение соответствия проводится только в случаях, установленных соответствующим техническим регламентом, и исключительно на соответствие требованиям технического регламента до принятия технических регламентов в соответствии с номенклатурой

продукции и услуг, подлежащих обязательной сертификации в Российской Федерации.

Объектом обязательного подтверждения соответствия может быть только продукция, выпускаемая в обращение на территории Российской Федерации.

2. Форма и схемы обязательного подтверждения соответствия могут устанавливаться только техническим регламентом с учетом степени риска недостижения целей технических регламентов.

3. Декларация о соответствии и сертификат имеют равную юридическую силу независимо от схем обязательного подтверждения соответствия и действуют на всей территории Российской Федерации.

4. Работы по обязательному подтверждению соответствия подлежат оплате заявителем.

Правительством Российской Федерации устанавливается методика определения стоимости работ по обязательному подтверждению соответствия, которая предусматривает применение единых правил и принципов установления цен на продукцию одинаковых или сходных видов независимо от страны и (или) места ее происхождения, а также лиц, которые являются заявителями.

3.2.1 Декларирование соответствия

1) Декларирование соответствия осуществляется по одной из следующих схем:

- принятие декларации на основании собственных доказательств;
- принятие декларации о соответствии на основании собственных доказательств, доказательств полученных с участием органа по сертификации и (или) аккредитованной испытательной лаборатории (центра) (далее - третья сторона).

При декларировании соответствия заявителем может

быть зарегистрированные в соответствии с законодательством Российской Федерации на ее территории юридическое лицо или физическое лицо в качестве индивидуального предпринимателя, либо являющиеся изготовителем или продавцом, либо выполняющие функцию иностранного изготовителя на основании договора с ним в части обеспечения соответствия поставляемой продукции требованиям технических регламентов и в части ответственности за несоответствие поставляемой продукции требованиям технических регламентов (лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя).

Круг заявителей устанавливается соответствующим техническим регламентом.

Схема декларирования соответствия с участием третьей стороны устанавливается в техническом регламенте в случае, если отсутствие третьей стороны приводит к недостижению целей подтверждения соответствия.

2) При декларировании соответствия на основании собственных доказательств заявитель самостоятельно формирует доказательственные материалы в целях подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов. В качестве доказательственных материалов используются техническая документация, результаты собственных исследований (испытаний) и измерений и (или) другие документы, послужившие мотивированным основанием для подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов. Состав доказательственных материалов определяется соответствующим техническим регламентом.

3) При декларировании соответствия на основании собственных доказательств и полученных с участием третьей стороны доказательств заявитель по своему выбору в дополнение к собственным доказательствам:

- включает в доказательственные материалы прото-

колы исследований (испытаний) и измерений, проведенных в аккредитованной испытательной лаборатории (центре);

- предоставляет сертификат системы качества, в отношении которого предусматривается контроль (надзор) органа по сертификации, выдавшего данный сертификат, за объектом сертификации.

4) Сертификат системы качества может использоваться в составе доказательств при принятии декларации о соответствии любой продукции, за исключением случая, если для такой продукции техническими регламентами предусмотрена иная форма подтверждения соответствия.

5) Декларация о соответствии оформляется на русском языке и должна содержать:

- наименование и местонахождение заявителя;
- наименование и местонахождение изготовителя;
- информацию об объекте подтверждения соответствия, позволяющую идентифицировать этот объект;
- наименование технического регламента, на соответствие требованиям которого подтверждается продукция;
- указание на схему декларирования соответствия;
- заявление заявителя о безопасности продукции при ее использовании в соответствии с целевым назначением и принятии мер по обеспечению соответствия продукции требованиям технических регламентов;
- сведения о проведенных исследованиях (испытаниях) и измерениях, сертификате системы качества, а также документах, послуживших основанием для подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов;
- срок действия декларации о соответствии;
- иные предусмотренные соответствующими техническими регламентами сведения.

Срок действия декларации о соответствии определя-

ется техническим регламентом.

Форма декларации о соответствии утверждается федеральным органом исполнительной власти по техническому регулированию.

6) Оформленная по установленным правилам декларация о соответствии подлежит регистрации федеральным органом исполнительной власти по техническому регулированию в течение трех дней.

Для регистрации декларации заявитель представляет в федеральный орган исполнительной власти по техническому регулированию оформленную в соответствии с требованиями - декларацию о соответствии.

Порядок ведения реестра деклараций о соответствии, порядок предоставления содержащихся в указанном реестре сведений и порядок оплаты за предоставление содержащихся в указанном реестре сведений определяются Правительством Российской Федерации.

7) Декларация о соответствии и составляющие доказательственные материалы документы хранятся у заявителя в течение трех лет с момента окончания срока действия декларации. Второй экземпляр декларации о соответствии хранится в федеральном органе исполнительной власти по техническому регулированию.

3.2.2 Обязательная сертификация

1. Обязательная сертификация осуществляется органом по сертификации на основании договора с заявителем. Схемы сертификации, применяемые для сертификации определенных видов продукции, устанавливаются соответствующим техническим регламентом.

2. Соответствие продукции требованиям технических регламентов подтверждается сертификатом соответствия, выдаваемым заявителю органом по сертификации.

Сертификат соответствия включает в себя:

- наименование и местонахождение заявителя;

- наименование и местонахождение изготовителя продукции, прошедшей сертификацию;

- наименование и местонахождение органа по сертификации, выдавшего сертификат соответствия;

- информацию об объекте сертификации, позволяющую идентифицировать этот объект;

- наименование технического регламента, на соответствие требованиям которого проводилась сертификация;

- информацию о проведенных исследованиях (испытаниях) и измерениях;

- информацию о документах, представленных заявителем в орган по сертификации в качестве доказательств соответствия продукции требованиям технических регламентов;

- срок действия сертификата соответствия.

Срок действия сертификата соответствия определяется соответствующим техническим регламентом.

Форма сертификата соответствия утверждается федеральным органом исполнительной власти по техническому регулированию.

3.2.3 Знак обращения на рынке

1. Продукция, соответствие которой требованиям технических регламентов подтверждено в порядке, предусмотренном Федеральным законом, маркируется знаком обращения на рынке. Изображение знака обращения на рынке устанавливается Правительством Российской Федерации. Данный знак не является специальным защищенным знаком и наносится в информационных целях.

2. Маркировка знаком обращения на рынке осуществляется заявителем самостоятельно любым удобным для него способом.

Продукция, соответствие которой требованиям технических регламентов не подтверждено в порядке, установленном Федеральным законом, не может быть марки-

рована знаком обращения на рынке.

4 Участники сертификации и их функции

Участниками сертификации являются организации, осуществляющие работы по подтверждению соответствия. Можно выделить пять уровней организаций:

1 уровень: Федеральное Агентство по техническому регулированию и метрологии (Ростехрегулирование) - специально уполномоченный Федеральный орган исполнительной власти в области технического регулирования; иные федеральные органы исполнительной власти, уполномоченные проводить работы по сертификации.

2 уровень: Центральный орган по сертификации системы (ЦОС);

3 уровень: Органы по сертификации (ОС);

4 уровень: Аккредитованные испытательные лаборатории (АИЛ) или центры;

5 уровень: изготовители (продавцы, исполнители);

ФА по техническому регулированию и метрологии выполняет следующие функции:

- формирует и реализует государственную политику в области сертификации, устанавливает общие правила и рекомендации по проведению сертификации на территории Российской Федерации и публикует официальную информацию о них;

- проводит государственную регистрацию систем сертификации и знаков соответствия, действующих в РФ;

- публикует официальную информацию о действующих в РФ системах сертификации и знаках соответствия и представляет ее в установленном порядке в международные (региональные) организации по сертификации;

- готовит в установленном порядке предложения о присоединении к международным (региональным) систе-

мам сертификации, а также может в установленном порядке заключать соглашения с международными (региональными) организациями о взаимном признании результатов сертификации;

- представляет в установленном порядке Российскую Федерацию в международных (региональных) организациях по сертификации и как национальный орган РФ по сертификации осуществляет координацию в области сертификации.

ФА по техническому регулированию и метрологии как национальный орган по техническому регулированию осуществляет координацию деятельности других федеральных органов исполнительной власти в области сертификации в пределах их компетенции: Росстроя, Роспотребнадзора, департамента ветеринарии Минсельхозпрода РФ, Минсвязи России, госпожарнадзора МЧС России, Российского Морского Регистра, Российского Речного Регистра, Российского Авиарегистра и пр.

Координация, как правило, проводится в форме соглашения, в котором регламентируются выбор системы сертификации, объекты сертификации, выбор аккредитующего органа и пр.

В соответствии с соглашением федеральный орган может:

- проводить сертификацию вне системы ГОСТ Р по своим правилам с выдачей соответствующих сертификатов и знаков соответствия;

- входить в систему ГОСТ Р и осуществлять деятельность в полном соответствии с ее правилами.

Центральный орган системы сертификации:

- организует, координирует работу и устанавливает правила процедуры и управления в возглавляемой им системе сертификации;

- рассматривает апелляции заявителей по поводу

действий органов по сертификации, испытательных лабораторий ИЛ (центров).

Орган по сертификации – юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, аккредитованные в установленном порядке для выполнения работ по сертификации (ФЗ «О техническом регулировании»).

Отличием определения термина «орган по сертификации» в Законе от международной терминологии и практики проведения работ по сертификации является то, что согласно определению в Законе органом по сертификации может быть индивидуальный предприниматель, в то время как в соответствии с Руководством ИСО/МЭК 2:2004 «орган» - это юридическая или административная единица, имеющая конкретные задачи и структуру.

Орган по сертификации выполняет следующие функции:

- привлекает на договорной основе для проведения исследований (испытаний) и измерений испытательные лаборатории (центры), аккредитованные в порядке, установленном Правительством Российской Федерации (далее – аккредитованные испытательные лаборатории АИЛ (центры));
- осуществляет контроль за объектами сертификации, если такой контроль предусмотрен соответствующей схемой обязательной сертификации и договором;
- ведет реестр выданных им сертификатов соответствия;
- информирует соответствующие органы государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов о продукции, поступившей на сертификацию, но не прошедшей ее;
- приостанавливает или прекращает действие выданного им сертификата соответствия;
- обеспечивает предоставление заявителям информа-

ции о порядке проведения обязательной сертификации;

- устанавливает стоимость работ по сертификации на основе утвержденной Правительством Российской Федерации методики определения стоимости таких работ.

Эксперт (лицо, аттестованное на право проведения одного или нескольких видов работ в области сертификации) - главный участник работ по сертификации. От его знаний, опыта, личных качеств, т.е. компетентности, зависят объективность и достоверность решения о возможности выдачи сертификата.

Исследования (испытания) и измерения продукции при осуществлении обязательной сертификации проводятся аккредитованными испытательными лабораториями (центрами).

Аккредитованные испытательные лаборатории (центры) проводят исследования (испытания) и измерения продукции в пределах своей области аккредитации на условиях договоров с органами по сертификации. Органы по сертификации не вправе предоставлять аккредитованным испытательным лабораториям (центрам) сведения о заявителе. Аккредитованная испытательная лаборатория (центр) оформляет результаты исследований (испытаний) и измерений соответствующими протоколами, на основании которых орган по сертификации принимает решение о выдаче или об отказе в выдаче сертификата соответствия. Аккредитованная испытательная лаборатория (центр) обязана обеспечить достоверность результатов исследований (испытаний) и измерений.

Заявитель вправе:

- выбирать форму и схему подтверждения соответствия, предусмотренные для определенных видов продукции соответствующим техническим регламентом;
- обращаться для осуществления обязательной сертификации в любой орган по сертификации, область аккреди-

тации которого распространяется на продукцию, которую заявитель намеревается сертифицировать;

- обращаться в орган по аккредитации, с жалобами на неправомерные действия органов по сертификации и аккредитованных испытательных лабораторий (центров) в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Заявитель обязан:

- обеспечивать соответствие продукции требованиям технических регламентов и других НД;

- выпускать в обращение продукцию, только после осуществления подтверждения соответствия;

- указывать в сопроводительной технической документации и при маркировке продукции сведения о сертификате соответствия или декларации о соответствии;

- предъявлять в органы государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов, а также заинтересованным лицам документы, свидетельствующие о подтверждении соответствия продукции требованиям технических регламентов (декларацию о соответствии, сертификат соответствия или их копии);

- приостанавливать или прекращать реализацию продукции, если срок действия сертификата соответствия или декларации о соответствии истек либо действие сертификата соответствия или декларации приостановлено либо прекращено;

- извещать орган по сертификации об изменениях, об изменениях, вносимых в техническую документацию или технологические процессы производства сертифицированной продукции;

- приостанавливать производство продукции, которая прошла подтверждение соответствия и не соответствует требованиям технических регламентов, на основании решений органов государственного контроля (надзора) за со-

блюдением требований технических регламентов.

5 Системы подтверждения соответствия.

Закон «О техническом регулировании» дает такое определение системе подтверждения соответствия (сертификации) – совокупность правил выполнения работ по сертификации, ее участников и правил функционирования системы сертификации в целом.

Существует классификация систем сертификации по следующим признакам (рисунок 2):

1. *По уровню* – на международные, региональные, национальные.

2. *По статусу* национальные системы - на системы обязательной и добровольной сертификации.

3. *По объектам сертификации* – продукции, услуг, производств и систем качества, экспертов.

4. *По характеру* продукции и услуг.

Международная система сертификации создается на уровне ряда стран из любых регионов мира правительственной международной организацией. Ведущее место в этой области деятельности принадлежит ИСО.

Региональная система сертификация создается на уровне ряда стран из любых регионов мира, например, в рамках Европейской экономической комиссии ООН. На региональном уровне функционируют около 100 систем и соглашений по сертификации.



Рисунок 2 –Характеристика систем сертификации (СС)

Национальная система сертификации создается на национальном уровне. В качестве национального органа по сертификации в Российской Федерации определено ФА по техническому регулированию и метрологии

Самой представительной и известной из систем обязательной сертификации является система обязательной сертификации ГОСТР, образованная и возглавляемая ранее Госстандартом России. В рамках этой системы: системы сертификации однородной продукции, система сертификации производств и систем качества, система сертификации экспертов. Структура системы сертификации ГОСТ Р представлена на рисунке 3.

Структура системы сертификации производств и сис-

тем качества представлена на рисунке 4.

Система добровольной сертификации преследует цель повышения конкурентоспособности отечественной продукции на внутреннем и внешнем рынках, а также авторитета российских государственных стандартов в стране и за рубежом. В выданном сертификате дается информация, как о безопасности продукции, так и обо всех ее потребительских свойствах. Добровольная сертификация решает более широкий круг задач:

- подтверждение соответствия - требованиям стандартов, а также ряда показателей качества, дополняющих безопасность;
- подтверждение подлинности продукции;
- проверка адекватности цены качеству товара;
- подтверждение соответствия системы качества организации требованиям ИСО 9000;
- подтверждение соответствия системы управления окружающей среды требованиям ИСО 14000;
- подтверждение соответствия компетентности персонала, претендующего на работу в качестве эксперта, установленным требованиям;

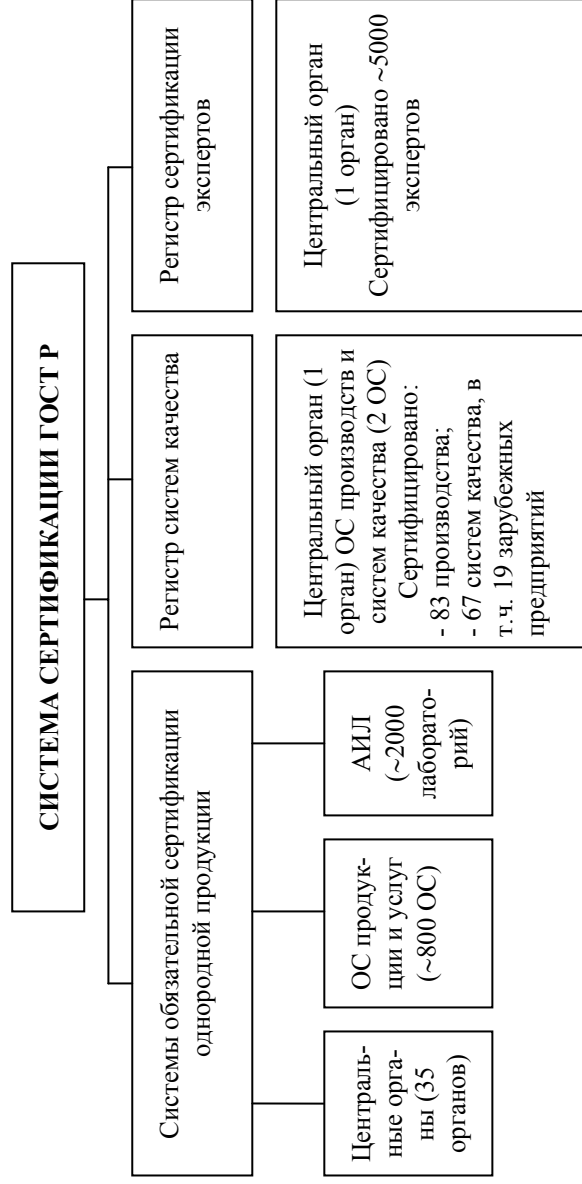


Рисунок 3 – Структура и состав системы сертификации ГОСТ Р

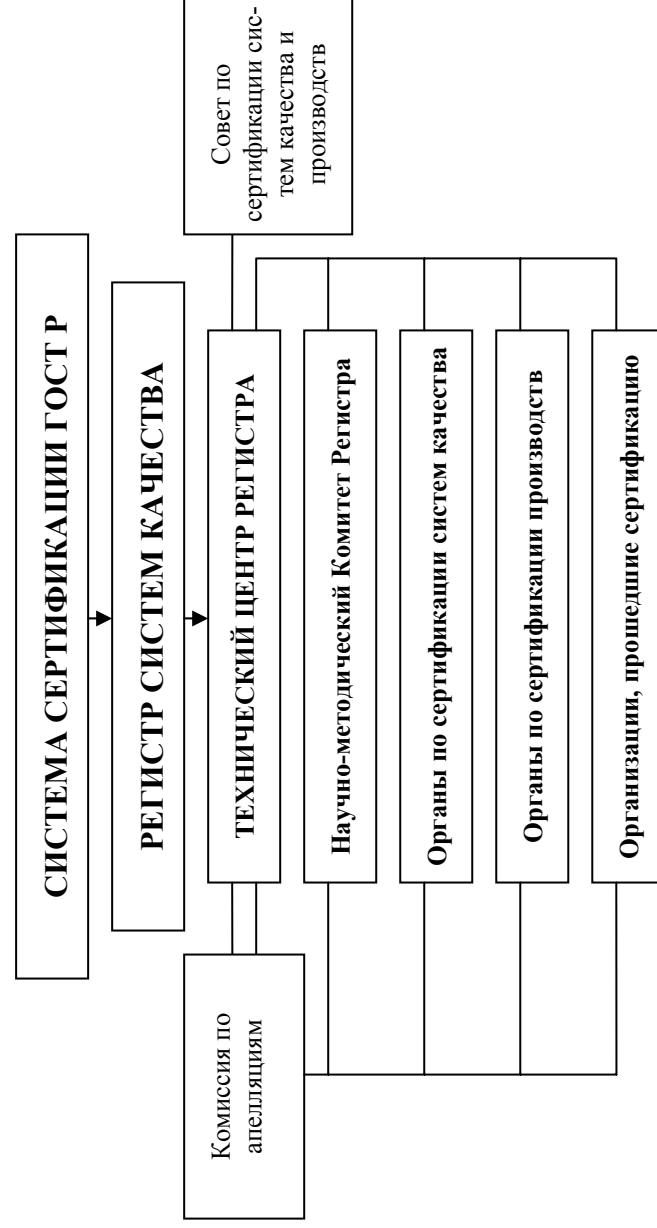


Рисунок 4 – Структура регистра систем качества

- подтверждение соответствия процессов жизненного цикла продукции (производство, ремонт, перевозки и пр.) установленным требованиям.

Система добровольной сертификации может быть создана юридическим лицом и (или) индивидуальным предпринимателем или несколькими юридическими лицами и (или) индивидуальными предпринимателями.

Лицо или лица, создавшие систему добровольной сертификации, устанавливают перечень объектов, подлежащих сертификации, и их характеристик, на соответствие которым осуществляется добровольная сертификация, правила выполнения предусмотренных данной системой сертификации работ и порядок их оплаты, определяют участников данной системы добровольной сертификации. Системой добровольной сертификации может предусматриваться применение знака соответствия.

Система добровольной сертификации может быть зарегистрирована федеральным органом исполнительной власти по техническому регулированию.

Для регистрации системы добровольной сертификации в федеральный орган исполнительной власти по техническому регулированию представляются:

- свидетельство о государственной регистрации юридического лица и (или) индивидуального предпринимателя;
- правила функционирования системы добровольной сертификации;
- изображение знака соответствия, применяемое в данной системе добровольной сертификации, если применение знака соответствия предусмотрено, и порядок применения знака соответствия;
- документ об оплате регистрации системы добровольной сертификации.

Регистрация системы добровольной сертификации

осуществляется в течение пяти дней с момента представления документов в федеральный орган исполнительной власти по техническому регулированию. Порядок регистрации системы добровольной сертификации и размер платы за регистрацию устанавливаются Правительством Российской Федерации. Плата за регистрацию системы добровольной сертификации подлежит зачислению в федеральный бюджет.

Отказ в регистрации системы добровольной сертификации допускается только в случае непредставления документов, или совпадения наименования системы и (или) изображения знака соответствия с наименованием системы и (или) изображением знака соответствия зарегистрированной ранее системы добровольной сертификации. Уведомление об отказе в регистрации системы добровольной сертификации направляется заявителю в течение трех дней со дня принятия решения об отказе в регистрации этой системы, с указанием оснований для отказа.

Отказ в регистрации системы добровольной сертификации может быть обжалован в судебном порядке.

Федеральный орган исполнительной власти по техническому регулированию ведет единый реестр зарегистрированных систем добровольной сертификации, содержащий сведения об юридических лицах и (или) об индивидуальных предпринимателях, создавших системы добровольной сертификации, о правилах функционирования систем добровольной сертификации, знаке соответствия и порядке применения. Федеральный орган исполнительной власти по техническому регулированию должен обеспечить доступность сведений, содержащихся в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации, заинтересованным лицам.

Порядок ведения единого реестра зарегистрированных систем добровольной сертификации и порядок пре-

доставления сведений, содержащихся в этом реестре, устанавливается федеральным органом исполнительной власти по техническому регулированию.

В настоящее время на ряде предприятий пищевой промышленности страны начинает использоваться система добровольной сертификации систем качества на основе принципов ХАССП (или в английской транскрипции НАССР). Она разработана на основе созданной в США программы «Анализ рисков и критических контрольных точек» (Hazard analysis and critical control points-НАССР). В Европе система ХАССП с 1999 г. является обязательной для предприятий, выпускающих пищевую продукцию.

Система ХАССП базируется в нашей стране на ГОСТ Р 51705.1- 2001 «Система качества. Управление качеством пищевых продуктов на основе принципов ХАССП. Общие требования». Стандарт разработан с учетом Директивы Совета ЕС 93/43 «О гигиене пищевых продуктов».

Ключевыми терминами системы являются – «анализ рисков», «критические контрольные точки». *Анализ риска* – процедура использования доступной информации для выявления опасных факторов и оценка риска. *Критическая контрольная точка* – место проведения контроля для идентификации опасного фактора и /или управление риском.

Так, в производстве молочных продуктов такими критическими точками являются: прием молока с молочных ферм, режим перевозки молочных продуктов, испытания в лаборатории молочного завода, личная гигиена персонала и т.д. На производстве мясных консервов АО «Новгородский мясной двор», одним из первых в России получившим сертификат качества по системе ХАССП, установлено 32 критические точки.

Таким образом, реализация ХАССП обеспечивает повышенную безопасность пищевой продукции.

Система СовАсК (Советская Ассоциация Качества – теперь Международное объединение стран СНГ) - зарегистрированная и введенная в действие в 1993 г. – одна из первых в России систем добровольной сертификации.

Объекты: многие виды продукции, услуги, процессы, системы качества, системы производства. Кроме того, СовАсК имеет право на проведение аккредитации ИЛ, а также аудиторов по оценке систем качества и аттестации производств.

В основу создания системы были положены разработки ИСО/МЭК, европейские стандарты EN 45000 в силу чего Система СовАсК гармонизирована не только с системой обязательной сертификации ГОСТ Р, но и с международными правилами и нормами. В отличие от ГОСТ Р, где проверки проводят эксперты-аудиторы, Система СовАсК разграничивает обязанности эксперта и аудитора.

В качестве экспертов приглашаются высококвалифицированные специалисты, работающие в определенной области и обладающие знаниями по сертификации.

Аудитор – специалист по проведению проверок систем качества и аттестации производства. В реестре Системы СовАсК аккредитовано несколько десятков аудиторов. Эксперты же приглашаются по мере необходимости и включаются в состав аудиторских групп. Кроме экспертов, которые прошли аттестационную комиссию Руководящего Комитета СовАсК, есть еще члены-корреспонденты, которые выражают желание стать экспертом и пройти аттестацию.

Основные направления деятельности СовАсК:

1) СовАсК проводит аккредитацию ОС и ИЛ одновременно с аккредитацией и в ГОСТ Р для придания большей весомости самой аккредитации, результатам испытаний, усиливает признаваемость сертификата и знака соответствия.

Сертификация в Системе СовАсК проводится на соответствие тем нормативным документам, которые предлагает заявитель. Это может быть и стандарт любой зарубежной страны, что очень важно для отечественных предприятий-экспортеров.

2) Другое направление – содействие развитию экспорта – помощь экспортерам в подготовке продукции к сертификации за рубежом: вся основная работа по процедуре сертификации осуществляется силами СовАсК, а на конечный этап приглашается представитель соответствующей зарубежной сертификационной фирмы, которая и выдает сертификат, более признаваемый иностранными покупателями. Эта практика считается наиболее полезной как в плане снижения затрат, так и приобретения доверия за рубежом.

3) Другая область – сертификация систем обеспечения качества на предприятиях.

4) В системе СовАсК может осуществляться и обязательная сертификация, но для этого получают полномочия от национального органа.

5) СовАсК как организация представляет собой международное объединение, членами которого являются организации и предприятия всех форм собственности стран СНГ. ИЛ аккредитованные СовАсК могут также находиться за пределами России, что расширяет возможности сертификации.

6) СовАсК с 1996 г. представляет еще одну услугу – технический аудит. Это обследование объекта с целью констатации его реального состояния и стоимости с учетом выявленных отклонений от установленных норм и требований – (недвижимость, оборудование, автотранспортные средства).

В целях совершенствования системы намечается разделить функции аккредитации и сертификации.

Одновременно с СовАсК была создана система «Сертификация биржевых товаров» как акционерное общество, соучредителями которого стали ВНИИС, Российская товарно-сырьевая биржа (РТСБ), фирма по сертификации энергоносителей (Швейцария).

Цель создания – подтверждение соответствия товара, участвующего в торгах, требованиям НД, предлагаемого заявителем (нефть, уголь, лесные товары) бумага, картон, стройматериалы, зерно, мясо, мясопродукты.

Системы сертификаций однородной продукции - это системы сертификации, относящиеся к определенной группе продукции, для которой применяются одни и те же конкретные стандарты и правила и та же самая процедура. Формирование систем сертификации однородной продукции осуществляется с учетом следующих факторов:

- наличие аналогичной международной системы;
- общность технических принципов устройства (способов функционирования) и производства продукции;
- общность назначения продукции или требований к ней;
- общность методов испытаний;
- общность области распространения продукции.

6 Обеспечение сертификации

Обеспечение сертификации представлено на рисунке 5 и таблицах 1-5.

В основу работ по сертификации положена разветвленная иерархическая система документов, которые (за исключением рекомендаций) носят обязательный характер.

1. Законодательные акты Российской Федерации. В соответствии с законами была введена обязательная сертификация конкретных объектов (продукции, рабочих мест и т.п.), определены федеральные органы исполнительной

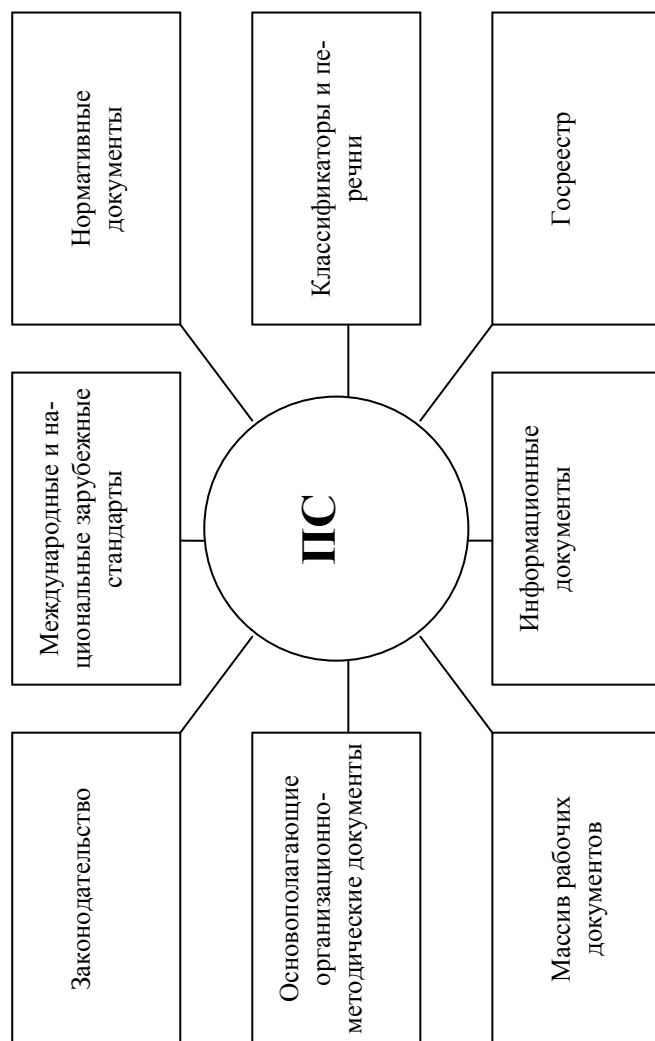


Рисунок 5 — Обеспечение подтверждения соответствия

Таблица 1 – Правовое обеспечение подтверждения соответствия

ЗАКОНОДАТЕЛЬНАЯ БАЗА		
Законы, устанавливающие единые правовые основы сертификации:	Законодательные акты, определяющие правовые нормы защиты интересов граждан и охраны окружающей среды:	Законодательные акты, устанавливающие требования к обеспечению качества отдельных групп и видов продукции и услуг:
Закон об обеспечении единства измерений Федеральный закон «О техническом регулировании»	Федеральный Закон «О внесении изменений и дополнений в Закон Российской Федерации «О защите прав потребителей» и Кодекс РСФСР об административных правонарушениях; Закон РСФСР «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»; Закон РСФСР «Об охране окружающей природной среды»; Закон Российской Федерации «О пожарной безопасности»	Закон РФ «О ветеринарии»; Закон РФ «Об оружии»; Закон РФ «О космической деятельности»; Федеральный Закон «О связи»; Федеральный Закон «Об информации, информатизации и защите информации»; Закон РФ «О применении контрольно-кассовых машин при осуществлении денежных расчетов с населением»; Федеральный Закон «Об основах туристской деятельности в РФ»; Основы законодательства РФ об охране труда и др.
ПОСТАНОВЛЕНИЯ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ	УКАЗЫ ПРЕЗИДЕНТА	
Об организации работ по стандартизации, обеспечению единства измерений, сертификации продукции и услуг (от 12.02.94 №100); О мерах по защите потребительского рынка Российской Федерации от проникновения некачественных импортных товаров (от 12.07.96 №799); О проведении обязательной сертификации постоянных рабочих мест на производственных объектах, средства производства, оборудования для средств коллективной и индивидуальной защиты (от 06.05.94 №485).	О восстановлении государственной монополии на производство, хранение и продажу алкогольной продукции. О гарантиях граждан на охрану здоровья при распространении рекламы и др.	
Документы Национального органа	Документы других органов исполнительной власти	
Документы, регулирующие общий механизм работ по сертификации	Документы, регламентирующие работы по сертификации групп однородной продукции	Документы различных министерств, государственного таможенного комитета и т.д.

Таблица 2 – Нормативное, организационно-методическое обеспечение

НОРМАТИВНОЕ, ОРГАНИЗАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ СООТВЕТСТВИЯ		
Международный уровень Сб. «Сертификация продукции» ч.1 Международные стандарты и руководства ИСО/МЭК в области сертификации и управления качеством. М., Изд-во стандартов, 1990г. Сб. «сертификация продукции» ч.3. Международные системы сертификации. Организационно-методические документы. М., Изд-во стандартов, 1990г. Стандарты ИСО на системы качества (ИСО 9000 в ред. 1994г., ИСО 14000).	Региональный уровень (ЕС) Директивы Европейских Сообществ; Европейские стандарты (EN) на продукцию; EN серии 29000 (соответствуют МС ИСО 9000); EN серии 45000 (испытания, сертификация, аккредитация)	Национальный уровень Основопологающие документы по сертификации и Российской Федерации; Документы Российской системы сертификации (ГОСТ Р); Документы систем сертификации групп однородной продукции (услуг); Российская система аккредитации (РОСА); Государственная система стандартизации (ГСС); Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ); Система стандартов безопасности труда (ССБТ); Стандарты на конкретную продукцию и услуги.
ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ		
Унифицированные формы документов	Классификаторы технико-экономической информации	Массивы информации
Заявка на сертификацию Решение по заявке Декл испытаний Сертификат соответствия Лицензия и др.	ОКП – общероссийский классификатор продукции ОКУН – общероссийский классификатор услуг населения ТН ВЭД – товарная номенклатура внешнеэкономической деятельности ОКПО – общероссийский классификатор предприятий и организаций и др. ОКЕИ – общероссийский классификатор единиц измерений и др.	Госреестр Реестры ОС Базы данных и др.

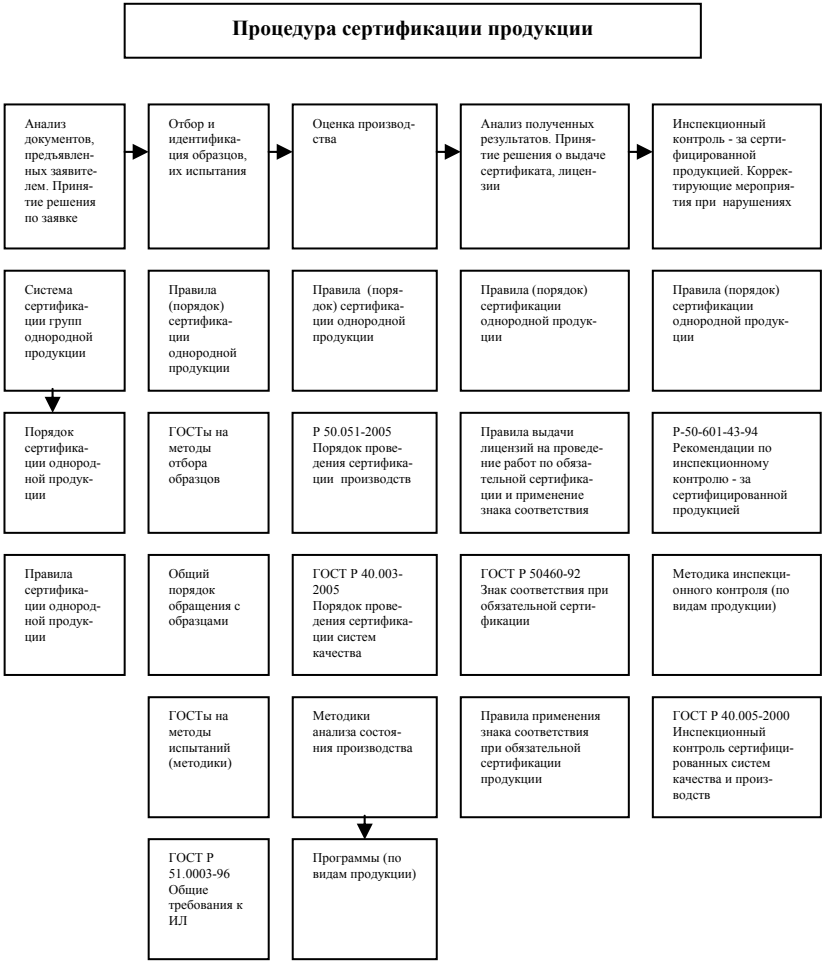
Таблица 3 – Нормативное обеспечение сертификации

1. Нормативные документы федеральных органов исполнительной власти	
Нормативные документы, принятые Национальным органом	Нормативные документы, утвержденные Роспотребнадзором России
<i>Основопологающие нормативные документы</i>	
Государственные (межгосударственные) стандарты основополагающие	Санитарные правила
Правила по сертификации	
Рекомендации по сертификации	
<i>Нормативные документы на сертифицируемую продукцию</i>	
Государственные (межгосударственные) стандарты на продукцию	Санитарные правила
Классификаторы технико-экономической и социальной информации	
<i>Нормативные документы на методы контроля</i>	
Государственные (межгосударственные) стандарты на методы контроля	Санитарные правила
	Методические указания
	Методические рекомендации
	Инструкции
<i>Нормативные документы на работы</i>	
Государственные (межгосударственные) стандарты на работы	Санитарные правила
	Инструкции
2. Нормативные документы отраслевого значения	
Стандарты отрасли основополагающие на продукцию методы контроля на работы	
3. Нормативные документы субъектов хозяйственной деятельности	
Стандарты предприятий	

Таблица 4 – Нормативная и организационно-методическая документация (национальный уровень)

ОСНОВОПОЛАГАЮЩИЕ ДОКУМЕНТЫ ПО СЕРТИФИКАЦИИ В РФ	ДОКУМЕНТЫ СИСТЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р			ДОКУМЕНТЫ СИСТЕМЫ АККРЕДИТАЦИИ В РФ	СИСТЕМЫ СТАНДАРТОВ	
	ПРОДУКЦИЯ	УСЛУГИ	СИСТЕМЫ КАЧЕСТВ			ПЕРСОНАЛ
- Правила по проведению сертификации в РФ - Порядок проведения сертификации продукции в РФ - Номенклатура продукции и услуг с изменением №1 - Порядок ввоза на территорию РФ товаров, подлежащих обязательной сертификации. Комментарий. Указание - Правила проведения регистрации систем сертификации и знаков соответствия действующих в РФ - Правила по проведению сертификации систем качества в РФ ГОСТ Р 40 001-95 - Правила применения знака соответствия при обязательной сертификации - Общий порядок обращения с образцами - Перечень товаров, работ и услуг подлежащих обязательной сертификации - ГОСТ Р 51293-99 Идентификация продукции. Общие положения.	- Положение о системе сертификации ГОСТ Р - Система сертификации ГОСТ Р. Формы основных документов, применяемых в Системе. - Правила выдачи лицензий на проведение работ по обязательной сертификации и применения знака соответствия - Знак соответствия при обязательной сертификации - Рекомендации по сертификации. Оплата работ по сертификации продукции и услуг		Регистр систем качества: ГОСТ Р 40.005-2000 ГОСТ Р 40.003-2005 P50.3.005-2003 P50.1.051-2005 ГОСТ Р 40.005-2000 ГОСТ Р ИСО 9001-2001 ГОСТ Р ИСО 9000-2001 ГОСТ Р ИСО 9004-2001 ГОСТ Р ИСО 19011-2003	- положение о системе сертификации экспертов - требования к экспертам - порядок их аттестации - регистр системы сертификации персонала. Реестр экспертов системы сертификации ГОСТ Р	Общие правила по проведению аккредитации в РФ ГОСТ Р ИСО МЭК 25 ГОСТ Р ИСО МЭК 65 ГОСТ Р 51000 4-96 ГОСТ Р 51000 6-96 ГОСТ Р 51000 7-97 ГОСТ Р 51000 9-97	ГСС. ГОСТ Р1. ЕСКД. ГОСТ 2. ЕСТДГОСТРЗГС И. ГОСТР8. ССБТ.ГОСТ12
	- О признании результатов работ по сертификации. Письмо №210-9/40 от 10.01.96 - Документы систем сертификации однородной продукции (правила и порядок)	- Основные положения и порядок сертификации услуг - Документы системы сертификации услуг: -общепита -туристских услуг и услуг гостиниц - ремонт и техобслуживание АТС - ТО и РБРЭА - химическая чистка и крашение				

Таблица 5 – Нормативно-методическая документация по процедуре сертификации продукции



власти, организующие работы по сертификации этих объектов, созданы соответствующие системы сертификации, установлены перечни объектов обязательной сертификации. В перспективе обязательная сертификация будет вводиться исключительно техническими регламентами.

2. Подзаконные акты – постановления Правительства РФ. Они вводят в действие перечни продукции, услуг и другие объекты, подлежащие сертификации; регламентируют другие вопросы сертификации, а также устанавливают правила выполнения отдельных видов работ и услуг (например, Правила оказания услуг общественного питания, Правила продажи отдельных видов товаров и пр.

3. Основополагающие организационно-методические документы. Документы этой группы определяют требования к организации работ по сертификации, участников работ по сертификации, единые принципы сертификации. Исходя из сферы действия, следует выделить документы двух уровней:

- документы, действующие на национальном уровне и распространяющиеся на все системы сертификации;

- документы, созданные федеральными органами исполнительной власти и действующие в рамках конкретных систем.

4. Организационно-методические документы, распространяющиеся на конкретные однородные группы продукции и услуг и выполняемые в виде правил и порядков. Например, в Системе сертификации ГОСТ Р действуют следующие документы: «Правила проведения сертификации пищевых продуктов и продовольственного сырья», «Услуги транспортные. Пассажирские перевозки» и пр.

5. Классификаторы, перечни и номенклатуры. В работах по сертификации используются: «Общероссийский классификатор продукции» (ОКП) для обозначения и идентификации продукции с помощью 6-разрядного кода;

«Общероссийский классификатор услуг населению» (ОКУН) для обозначения и идентификации с помощью 6-разрядного кода работ и услуг; международный классификатор «Товарная номенклатура внешней и экономической деятельности (ТН ВЭД)» для обозначения и идентификации с помощью 9-разрядного кода импортной и экспортной продукции и пр.

Целью применения перечней является обеспечение участников работ по сертификации необходимыми сведениями о продукции и услугах, подлежащих обязательной сертификации.

На основе перечней, установленных Правительством РФ, Ростехрегулированием совместно с Госстроем и Минздравом РФ, разрабатывается номенклатура объектов, подлежащих обязательной сертификации, которая обеспечивает всех участников работ по сертификации сведениями о развернутой номенклатуре продукции, о нормативных документах, на основе которых осуществляется сертификация.

С 1999 г. объектом постановлений Правительства РФ стали «Перечни продукции (товаров, услуг), соответствие которой может быть подтверждено декларацией о соответствии».

6. Рекомендательные документы. Развивают и конкретизируют вопросы организации сертификации, методы, формы для различных процедур сертификации с целью повышения эффективности работы специалистов.

7. Справочные информационные материалы. Содержат расширенную информацию об объектах, зарегистрированных в Госреестре (о продукции, системах сертификации, об ОС, ИЛ, экспертах). В отличие от вышеперечисленных документов, являющихся полнотекстовыми, они представляют фактографические базы данных, содержащиеся в Госреестре на серверах Национального органа,

ВНИИ сертификации. По любому реквизиту, касающемуся ОС, ИЛ, экспертов, стандартов, можно получить сведения в справочных информационных материалах.

7 Порядок сертификации продукции

7.1 Порядок проведения сертификации продукции

Последовательность этапов показана на рисунке 7.

Сертификация продукции проходит по следующим основным этапам:

- подача заявки на сертификацию, с прилагаемыми документами (см. таблицу 6-7);
- рассмотрение и принятие решения по заявке;
- отбор, идентификация образцов и их испытания;
- проверка производства (если предусмотрена схемой сертификации);
- анализ полученных результатов, принятие решения о возможности выдачи сертификата, выдача сертификата соответствия;
- инспекционный контроль за сертифицированной продукцией в соответствии со схемой сертификации.

При сертификации по отдельным схемам некоторые этапы могут не предусматриваться.

Рассмотрим содержание каждого этапа.

1. Для проведения сертификации заявитель направляет заявку в соответствующий орган по сертификации (ОС). При наличии нескольких ОС по сертификации данной продукции заявитель в праве направить заявку в любой из них.

Заявителем может быть любое юридическое лицо (или индивидуальный предприниматель), представившее продукцию на сертификацию, признающее правила системы сертификации и обязывающееся оплатить расходы на ее проведение.

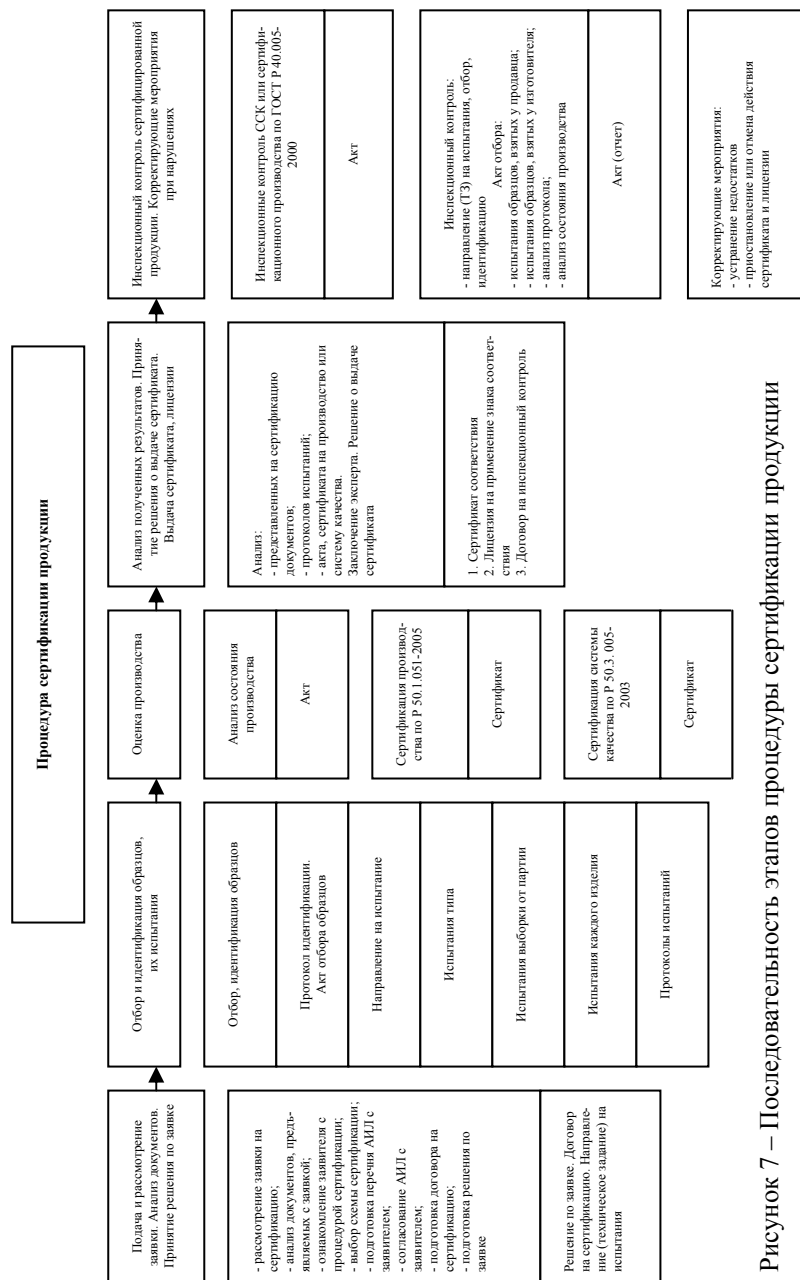


Рисунок 7 – Последовательность этапов процедуры сертификации продукции

Таблица 6 – Перечень документов, представляемых заявителем при сертификации промышленной продукции. Состав документов определяется Порядком сертификации однородной продукции.

№ п/п	Импортируемой	Отечественного производства	Стран СНГ
1	2	3	4
1	Заявка на сертификацию	Заявка на сертификацию	Заявка на сертификацию
2	Контракт	Учредительные документы товаропроизводителя: - Устав или Положение; - регистрационное свидетельство; - регистрационный документ инд. предпринимателя	Контракт
3	Транспортные накладные (ТТМ, СМР, коносамент)	Договор об аренде или, свидетельство о собственности производственных площадей	Транспортные накладные
4	Инвойс (спецификации с указанием стоимости)	Гигиеническое заключение ЦГСЭН на производство	Гигиеническое заключение ЦГСЭН на продукцию
5	Сертификаты страны-экспортера: - сертификат качества; - сертификат происхождения; - сертификат соответствия	Перечень вырабатываемой продукции с указанием НД и кода ОКП	Гигиеническое заключение ЦГСЭН РФ на продукцию
6	Протоколы испытаний зарубежных лабораторий	НД на новые виды продукции, согласованные с ЦГСЭН (гигиеническое заключение), отраслью и зарегистрированные во ВНИИ стандарт (ЦСМ)	Протоколы испытаний
7	Сертификат пожаробезопасности (при необходимости)	Сертификаты, подтверждающие безопасность сырья, упаковочных материалов, упаковочного оборудования (выпуск после 01.01.96 г.)	Техническая документация
8	Гигиеническое заключение ЦГСЭН (при необходимости)	Гигиеническое заключение ЦГСЭН на продукцию (при необходимости)	Образец этикетки в соответствии с ГОСТ Р 51121-97
9	Техническая документация	Лицензия на изготовление оборудования, выданная Госгортехнадзором (при необходимости)	

ходимую маркировку и техническую документацию, содержащую информацию о продукции в соответствии с законодательством РФ (по товарам – в соответствии с Законом РФ от 07.02.92 № 2300-1 «О защите прав потребителей» (в ред. от 17.12.99)).

2. Отбор образцов для испытаний осуществляет ОС или ИЛ. Испытания проводят на образцах, конструкция, состав и технология изготовления которых должны быть такими же, как у продукции, поставляемой потребителю (заказчику).

Количество образцов, порядок их отбора и хранения устанавливаются в соответствии с НД или организационно-методическими документами по сертификации.

Осуществляемая на данном этапе идентификация должна подтвердить подлинность продукции, в частности соответствие наименованию, номеру партии, указанному на маркировке.

Испытания проводятся в ИЛ, аккредитованных на право проведения тех испытаний, которые предусмотрены в НД, используемых при сертификации данной продукции. Протоколы испытаний представляются заявителю и в ОС.

Копии протоколов испытаний и испытанные образцы подлежат хранению в течение срока действия сертификата.

3. В зависимости от схемы сертификации могут производиться анализ состояния производства (схемы 2а, 4а, 9а, 10а), сертификация производства и системы качества (схемы 5 и 6).

4. ОС после анализа протоколов испытаний, проверки производства осуществляет оценку соответствия продукции установленным требованиям. В случае положительных результатов ОС оформляет сертификат и регистрирует его. Сертификат действителен только при наличии регистрационного номера. При обязательной сертификации сертификат выдается, если продукция соответствует всем требова-

ниям всех НД, установленных для данной продукции. Обязательной составной частью сертификата соответствия является сертификат пожарной безопасности.

Поскольку проверка подлинности и правильности заполнения сертификата является одной из форм входного контроля качества продукции, поступающей в организации сферы услуг (магазины, предприятия общепита и пр.), то коммерческие работники должны знать требования к форме сертификата соответствия и правила его заполнения (рисунок 8).

Правила заполнения бланка сертификата заключаются в указании в графах бланка следующих сведений.

Позиция 1 - регистрационный номер сертификата – в соответствии с правилами ведения Госреестра.

В структуре регистрационного номера можно выделить пять элементов:

РОСС	XX	XXXX	X	XXXXXX
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)

1-й элемент – знак регистрации в Государственном реестре Госстандарта России (РОСС);

2-й элемент – код страны расположения организации – изготовителя данной продукции (оказывающей данную услугу) в виде двухсимвольного буквенного кода (по ОК 025-95) латинского алфавита (например, Россия – RU, Индия – IN, Нидерланды - NL);

3-й элемент – код органа по сертификации (используются четыре последних знака регистрационного номера органа);

4-й элемент (одна или две буквы) – код типа объекта сертификации. Например: «У» –услуга (работа), сертифицированная на соответствие обязательным требованиям;

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ГОССТАНДАРТ РОССИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ



(1) № _____

(2) Срок действия с _____ по _____ № _____

(3) ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ _____

(4) ПРОДУКЦИЯ _____

(6) СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ _____

(8) ИЗГОТОВИТЕЛЬ _____

(9) СЕРТИФИКАТ ВЫДАН _____

(10) НА ОСНОВАНИИ _____

(11) ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ _____

(5) код ОК 005 (ОКП): _____

(7) код ТН ВЭД: _____

(12) Руководитель органа

М.П. _____

Эксперт _____

подпись _____

подпись _____

инициалы,
фамилия _____

инициалы,
фамилия _____

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории
Российской Федерации

Рисунок 8 – Форма сертификата соответствия при обязательной сертификации продукции

«А» – партия (единичное изделие), сертифицированная на соответствие обязательным требованиям;

«В» – серийно выпускаемая продукция, сертифицированная на соответствие обязательным требованиям;

5-й элемент – номер объекта регистрации (часто пятиразрядный цифровой код).

Примеры: РОСС RU АЯ78 У00044 означает знак регистрации в Госреестре Госстандарта России услуги питания столовой (00044), выданный сертификационным центром “ПРОДЭКС” НИИ физико-химической биологии МГУ им.М.В.Ломоносова (АЯ78). Регистрационный номер РОСС IN АЯ 78 А 05070 присвоен тем же ОС сертификату на партию продукции – чай (5070), изготовленный в Индии (IN). Номер сертификата – РОСС NL ME 28 соответствует серийной продукции, в частности электробритвам (08389) Фирмы «Филипс», изготовленным в Нидерландах (NL) и сертифицированных ОС «МЕНТЕСТ» (ME28).

Позиция 2 - срок действия сертификата устанавливается в соответствии с правилами и порядком сертификации однородной продукции. Даты записываются следующим образом: число и месяц – двумя арабскими цифрами, разделенными точками, год – четырьмя арабскими цифрами. При этом первую дату проставляют по дате регистрации сертификата в Государственном реестре. При сертификации партий или единичного изделия вторая дата не проставляется.

Позиция 3 - здесь приводятся регистрационный номер по сертификации – по Государственному реестру, его наименование – в соответствии с аттестатом регистрации (прописными буквами), адрес (строчными буквами), телефон и факс.

В структуру регистрационного номера аккредитованного органа по сертификации имеются также пять элементов:

РОСС	XX	XXXX	XX	XXXX
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)

1-й элемент – аббревиатура РОСС – принадлежность к Российской Федерации;

2-й элемент – местонахождение ОС (в виде двухсимвольного буквенного кода латинского алфавита);

3-й элемент – код национального органа, принявшего решение о внесении в Госреестр (например, «0001» – код Госстандарта России);

4-й элемент – категория ОС в зависимости от области аккредитации (например: «10» - ОС продукции и услуг, сертификационный центр; «11»– ОС продукции; «12»– ОС услуг; «13»– ОС систем качества; «14» - ОС производства);

5-й элемент – буквенно-цифровой код конкретного ОС, определенный объектом сертификации и порядковым номером данного ОС среди органов по сертификации конкретных объектов, внесенных в реестр.

Примеры: код ОС «ПРОДЭКС», аккредитованного по продукции (пищевой продукции) и услугам (услуги общепита) – РОСС RU 0001 10 АЯ78; код ОС «МЕНТЕСТ», занимающегося сертификацией продукции (электротоваров) – РОСС RU 0001 11 МЕ28.

Позиция 4 - здесь указываются наименование, тип, вид, марка продукции, обозначение стандарта, технических условий или иного документа, по которому она выпускается (для импортной продукции ссылка на документ необязательна). Далее указывают: «серийный выпуск», или «партия», или «единичное изделие». Для партии, единичного изделия приводят номер и размер партии или номер изделия, номер и дату выдачи накладной, договора (контракта), документа о качестве и т.п. Здесь же дается ссылка на имеющееся приложение записью «см. приложение».

Позиция 5 - код продукции (шесть разрядов с пробелом после первых двух) по Общероссийскому классификатору продукции.

Позиция 6 - обозначение нормативных документов, на соответствие которым приведена сертификация. Если продукция сертифицирована не на все требования нормативного(ых) документа(ов), то указывают разделы или пункты, содержащие подтверждаемые требования.

Позиция 7 - 9-разрядный код продукции по классификатору товарной номенклатуры внешней экономической деятельности (заполняется обязательно для импортируемой и экспортируемой продукции).

Позиция 8 - наименование, адрес организации-изготовителя (индивидуального предпринимателя).

Позиция 9 - наименование, адрес, телефон, факс юридического лица, которому выдан сертификат соответствия.

Позиция 10 - документы, на основании которых органом по сертификации выдан сертификат, например:

Протокол испытаний с указанием номера и даты выдачи, наименования и регистрационного номера аккредитованной лаборатории в Государственном реестре;

Документы (санитарно-эпидемиологическое заключение, ветеринарное свидетельство, сертификат пожарной безопасности и др.), выданные органами и службами федеральных органов исполнительной власти, с указанием наименования органа или службы, адреса, наименования вида документа, номера, даты выдачи и срока действия;

Документы других органов по сертификации и испытательных лабораторий с указанием наименования, адреса, наименования вида документа, номера, даты выдачи и срока действия;

Декларация о соответствии с указанием номера и даты ее принятия.

Позиция 11 - дополнительную информацию приводят при необходимости, определяемой органом по сертификации. К такой информации могут относиться внешние идентифицирующие признаки продукции (вид тары, упаковки, нанесенные на них сведения и т.п.), условия действия сертификата (при хранении, реализации), место нанесения знака соответствия, номер схемы сертификации и т.п.

Позиция 12 - подписи, инициалы, фамилии руково-

дителя органа, выдавшего сертификат, и эксперта, проводившего сертификацию, печать органа по сертификации.

Приложение к сертификату оформляют в соответствии с правилами заполнения аналогичных реквизитов в сертификате.

Сертификат и приложение к нему выполняют машинописным способом. Исправления, подчистки и поправки не допускаются.

Цвет бланка сертификата соответствия при обязательной сертификации - желтый, при добровольной сертификации - голубой.

Сертификаты соответствия для обязательной и добровольной сертификации имеют формы. Свою форму имеют сертификаты на системы качества и производства.

При отрицательных результатах обязательной сертификации выпускаемой продукции ОС должен уведомить об этом соответствующий территориальный орган государственного контроля и надзора по месту расположения изготовителя (продавца, исполнителя работ или услуг) для принятия необходимых мер по предупреждению реализации данной продукции или выполнения работ (оказания услуг).

Срок действия сертификата устанавливает ОС, но не более чем на три года. Действие сертификата на партию* продукции, имеющей срок годности, должно распространяться на срок не более срока годности продукции.

Для серийно выпускаемой продукции, реализуемой изготовителем в течение срока действия сертификата, последний действителен при ее поставке, продаже в течение срока службы (установленного в соответствии с действующим законодательством РФ для предъявления требований по поводу недостатков продукции).

В сопроводительной технической документации, прилагаемой к сертифицированной продукции (Руково-

дство по эксплуатации, паспорт, этикетка и др.), а также в товарно-сопроводительной документации делается запись о проведенной сертификации (номере сертификата, сроке его действия, органе, его выдавшем).

Понятие партии имеет разное содержание для различной продукции. Например, для продукции пищевой промышленности (сыр, масло) – это объем продукта, выращенного за одну смену; для выращенной и собранной продукции – это урожай с одного поля.

5. Продукция, на которую выдан сертификат, маркируется знаком соответствия, принятым в системе. На рисунке 9.1 дано изображение знаков соответствия в системе ГОСТ Р.

Сам знак представляет сочетание РСТ и означает аббревиатуру названия стандарта – Р[оссийский] СТ[андарт]. Он указывает на национальную принадлежность знака соответствия.

Под знаком соответствия при обязательной сертификации (рис.9.1.а)

а) проставляется буквенно-цифровой код ОС – две буквы и две цифры. Часто буквенные индексы кода (полностью или частично) отражают начальные буквы наименования сертифицируемого объекта: УО, УИ, УП – услуги общественного питания; ЛТ – текстиль; БП – посуда; ПП, ПО, ПР...- пищевые продукты и продовольственное сырье; ЛД- товары детского ассортимента; ЛК – коженно - обувные изделия. Иногда буквенный индекс не является аббревиатурой наименования объекта: МЕ – электрооборудование; АЮ, АЯ – расширенная область аккредитации. Например, под кодом АЯ 46 значится Российский центр испытаний и сертификации – «Ростест - Москва».

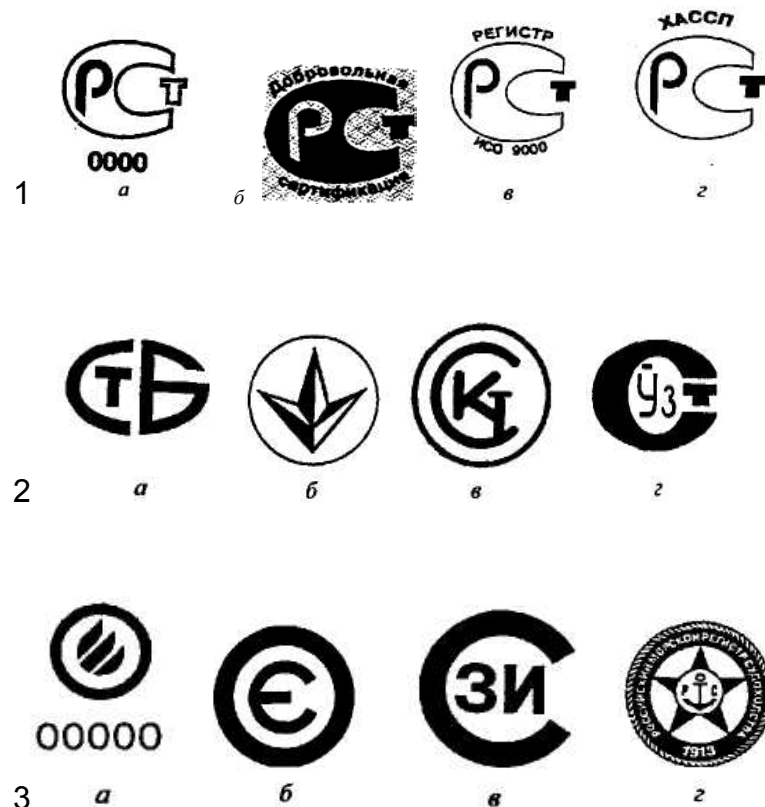


Рисунок 9 – Знаки соответствия:

1 – знаки соответствия в системе ГОСТ Р

(а – знак соответствия при обязательной сертификации; б – знак соответствия «Система добровольной сертификации» Ростехрегулирования; в – знак соответствия системы сертификации системе качества г – знак соответствия «Системы добровольной сертификации ХАССП» предприятий пищевой промышленности);

2 – знаки соответствия при обязательной сертификации национальных систем сертификации отдельных стран СНГ (а - Беларуси; б – Украины в – Казахстана; г – Узбекистана);

3 – знаки соответствия систем обязательной сертификации отдельных федеральных органов исполнительной власти России (а – в области пожарной безопасности ГУ Государственной противопожарной службы МВД России; б – по экологическим требованиям МПР России; в – по требованиям безопасности информации средств защиты информации Гостехкомиссии России; г – службы Морского флота Минтранса России при сертификации морских гражданских судов)

Маркирование продукции знаком соответствия осуществляет изготовитель (продавец). Исполнение знака соответствия должно быть контрастным на фоне поверхности, на которую он нанесен. Маркирование продукции следует осуществлять способами, обеспечивающими стойкость знака соответствия к внешним воздействующим факторам.

Знак соответствия ставится на изделие и (или) тару, сопроводительную техническую документацию. Знак соответствия наносят на тару при невозможности нанесения его непосредственно на продукцию (например, для газообразных, жидких и сыпучих материалов и веществ).

Хотя Закон РФ «О защите прав потребителей» (ст.10) предусматривает единственными источниками информации о сертификации маркировку знаком соответствия и указание в технической документации сведений о проведении сертификации, правительственный документ (Правила продажи отдельных видов товаров от 19 января 1998 г.) допускает и такой источник информации, как копии сертификатов.

6. Инспекционный контроль (ИК) за сертифицированной продукцией проводится (если это предусмотрено схемой сертификации) в течение всего срока действия сертификата не реже одного раза в год в форме периодических и внеплановых проверок, включающих испытания образцов продукции, анализ состояния производства и пр. Цель инспекционного контроля, как это уже указывалось выше, - подтверждение соответствия реализуемой продукции установленным требованиям.

Внеплановые проверки могут проводиться в случаях поступления информации о претензиях к качеству продукции от потребителей, торговых организаций, а также надзорных органов.

Результаты ИК оформляют актом. По результатам

контроля ОС может приостановить или отменить действие сертификата и в случае несоответствия продукции требованиям НД. ИК осуществляют как правило, ОС, проводившие сертификацию данной продукции.

7.2 Схемы сертификации продукции

Схема подтверждения соответствия – совокупность действий, результаты которых рассматриваются в качестве доказательств соответствия продукции и иных объектов установленным требованиям.

В Законе нет определения термина «схема подтверждения соответствия», но этот термин используется в нормах Закона. В зависимости от форм подтверждения соответствия схемы подтверждения соответствия подразделяются в Законе на схемы декларирования соответствия и схемы сертификации.

Впервые на международном уровне типовые схемы сертификации были представлены в публикации ИСО «Сертификация. Принципы и практика», русский перевод которой опубликован Издательством стандартов в 1984 г. Представленные там восемь схем сертификации легли в основу формирования систем сертификации в различных странах, в том числе и в России.

Спустя 20 лет международные организации ИСО и МЭК вернулись к этой теме с учетом практики сертификации. В Руководстве ИСО/МЭК 67:2004 «Оценка соответствия – Основы сертификации продукции» приводятся семь наиболее распространенных типовых схем сертификации.

Схемы подтверждения соответствия близки по смыслу модулям оценки соответствия, применяемым в ЕС для подтверждения соответствия продукции требованиям директив. Схемы и модули содержат для доказательства соответствия практически те же виды действий (испытания, проверка производства (оценка системы качества), инспекционный контроль и т.п.).

Схемы сертификации представлены в таблице 8. Из таблицы видно, что в качестве способов доказательства используют: 1) испытание, 2) проверку производства, 3) инспекционный контроль, 4) рассмотрение заявки- декларации (с прилагаемыми документами).

Один или совокупность нескольких способов доказательства определяют содержание схемы определенного номера.

Перед рассмотрением схем, проанализируем каждый из четырех способов доказательства.

В схемах 1-5 производится испытание типа, т.е. одного или нескольких образцов, являющихся ее типовыми представителями. Испытание в схеме 7- это уже контроль качества партии путем испытания средней пробы (выборки), отбираемой от партии с использованием метода статистического контроля. В схеме 8 испытанию подвергается каждая единица продукции. таким образом, жесткость испытаний, а значит, надежность и стоимость испытаний возрастают по направлению 1-7-8.

Таблица 8 – Схемы сертификации продукции

Номер схемы	Испытания в аккредитованных испытательных лабораториях и другие способы доказательства соответствия	Проверка производства (системы качества)	Инспекционный контроль сертифицированной продукции (системы качества производства)
1	2	3	4
1	Испытания типа	—	—
1a	Испытания типа	Анализ состояния производства	—

Продолжение таблицы 8

1	2	3	4
2	Испытания типа	—	Испытания образцов, взятых у продавца
2а	Испытания типа	Анализ состояния производства	Испытания образцов, взятых у продавца. Анализ состояния производства
3	Испытания типа	—	Испытания образцов, взятых у изготовителя
3а	Испытания типа	Анализ состояния производства	Испытания образцов, взятых у изготовителя. Анализ состояния производства
4	Испытания типа	—	Испытания образцов, взятых у продавца. Испытания образцов, взятых у изготовителя
4а	Испытания типа	Анализ состояния производства	Испытания образцов, взятых у продавца. Испытания образцов, взятых у изготовителя. Анализ состояния производства
5	Испытания типа	Сертификация производства или сертификация системы качества	Контроль сертифицированной системы качества (производства). Испытания образцов, взятых у продавца и (или) у изготовителя
6	Рассмотрение заявки-декларации (с прилагаемыми документами)*	Сертификация системы качества	Контроль сертифицированной системы качества
7	Испытание партии	—	—
8	Испытание каждого образца	—	—
9	Рассмотрение заявки-декларации (с прилагаемыми документами)		

Продолжение таблицы 8

1	2	3	4
9а	Рассмотрение заявки-декларации (с прилагаемыми документами)	Анализ состояния производства	
10	Рассмотрение заявки-декларации (с прилагаемыми документами)	—	Испытания образцов, взятых у изготовителя и у продавца
10а	Рассмотрение заявки-декларации (с прилагаемыми документами)	Анализ состояния производства	Испытания образцов, взятых у изготовителя и у продавца. Анализ состояния производства

Второй способ доказательства – проверка производства – применяется тогда, когда объективной оценки качества недостаточно испытаний, а необходим анализ технологического процесса для оценки стабильности качества продукции. Для оценки производства скоропортящейся продукции этот способ доказательства является главным, так как сроки годности продукции меньше времени, необходимого для организации и проведения испытаний в ИЛ.

Проверка производства проводится также с различным уровнем жесткости. При проверке в форме «анализ состояния производства» - варианты схем, обозначенные литерой «а» (схемы 1а, 2а, 3а, 4а, 9а, 10а), проверяются отдельные требования ГОСТ Р ИСО 9001 – 2001 к производству. В схеме, предусматривающей сертификацию производства, проверяются все требования указанного стандарта (раздел 7 ГОСТ Р ИСО 9001) к производству. При сертификации систем качества (схемы 5, 6) проверяется соответствие системы всем требованиям ГОСТ Р ИСО 9001.

Таким образом, жесткость проверки производства, а значит, надежность проверки стабильности качества будет наиболее высокой при сертификации системы качества.

Инспекционный контроль (ИК) предусмотрен в большинстве схем. Его проводят после выдачи сертификата. Он может проводиться в форме испытания образцов (схемы 2, 2а, 3, 3а, 4, 4а) либо в форме контроля сертифицированной системы качества (производства). В последнем случае порядок ИК регламентирован 40.005-2000, касающимся сертифицированных систем качества (производства).

Рассмотрение заявки – декларации - это способ доказательства, который представляет первая сторона – изготовитель. Этот способ введен недавно и заимствован из практики сертификации в ЕС. Он заключается в том, что руководитель предприятия представляет в ОС заявку – декларацию, прилагая к последней протоколы испытаний, а также информацию об организации на предприятии контроля качества продукции. Этот способ используют при сертификации продукции зарубежного изготовителя с высокой репутацией на рынке, продукции отечественных индивидуальных производителей (например, фермеров), продукции малых предприятий и т. д.

Кратко укажем на применение отдельных схем.

Схемы 1 -6 и 9а -10а применяются при сертификации серийно выпускаемой продукции, схемы 7,8,9 – при сертификации выпущенной партии или единичного изделия. Схему 1 рекомендуется использовать при ограниченном объеме реализации и выпуска продукции. Как видно, вышеуказанные рекомендации даны, исходя из такого критерия, как объем производства продукции. Другой критерий – требования к качеству. Так, схемы 1а, 2а, 3а, 4а, 9а, и 10а рекомендуется применять (вместо соответствующих схем 1, 2, 3, 4, 9 и 10), если у ОС нет информации о возможности изготовителя данной продукции обеспечить стабильность ее характеристик, подтвержденных испытаниями. Схема 5 является наиболее жесткой. Ее применяют в слу-

чае, если установлены повышенные требования к стабильности характеристик выпускаемой продукции (потенциально опасные изделия техники, продукция на экспорт).

Схемы 3а, 4а и 5 используют также при проведении работ по добровольной сертификации продукции на соответствие требованиям государственных стандартов.

Схемы 9-10а введены недавно. С введением подобных схем российская система сертификации еще приблизилась к европейской системе. Если полученные вне сертификации документы прямо или косвенно подтверждают соответствие продукции установленным требованиям, то – ОС может выдать поставщику сертификат соответствия на основании этих документов и заявки – декларации.

Применение схем сертификации для пищевой продукции представлено в таблице 9.

7.2.1 Применение схем сертификации

Таблица 9 – Применение схем сертификации для пищевой продукции

№ п/п	Наименование продукции	Схемы сертификации	
		для продукции длительного хранения	для продукции кратковременного хранения
1	2	3	4
1	Зерно и продукты его переработки	2, 2а, 3, 3а, 4, 4а, 5, 7, 9а, 10, 10а	7 (зерно и маслосемена, пораженные болезнями)
2	Хлебобулочные и макаронные изделия	2, 2а, 3, 3а, 4, 4а, 5, 7, ****9а, 10, 10а	2а, 3а, 4а, 5, 7, ****9а, 10, 10а
3	Растительные масла и продукты переработки растительных масел	2, 2а, 3, 3а, 4, 4а, 5, 7, 10, 10а	2а, 3а, 4а, 5, 7, ****10, 10а
4	Мясо, мясная продукция, мясо птицы, яйца и продукты их переработки.	2а, 3, 3а, 4, 4а, 5, 7, 9а, 10, 10а	2а, 3, 3а, 4а, 7, 9а, 10, 10а
	Продукты детского питания	3а, 4а, 5, 7	3а, 4а, 5, 7

Продолжение таблицы 9

1	2	3	4
5	Рыба, нерыбные объекты промысла и продукты, вырабатываемые из них Продукты детского питания	2, 2а, 3, 3а, 4, 4а, 5, 7, 9а, 10, 10а 3а, 4а, 5, 7	2а, 3а, 4а, 5, 7, **** 9а, 10а 3а, 4а, 5, 7
6	Молоко и молочные продукты Продукты детского питания	2а, 3, 3а, 4а, 5, 7, 9а, 10, 10а 3а, 4а, 5, 7	2а, 3а, 4а, 5, 9а, 10, 10а 3а, 4а, 5, 7
7	Плоды, овощи и продукты их переработки Продукты детского питания	2, 2а, 3, 3а, 4, 4а*, 5, 7, 9**, 9а, 10, 10а, 3а, 4а, 5, 7	2а, 3, 3а, 4*, 4а* 5, 7, 9а, 10, 10а
8	Пищевые концентраты и крахмал Продукты детского питания	2, 2а, 3, 3а, 4, 4а, 5, 7, 10, 10а 3а, 4а, 5, 7	
9	Напитки, вина, коньяки, спирт этиловый питьевой и ликероводочная продукция	2, 2а, 3, 3а, 4, 4а, 5, 7, 9а, 10, 10а	
10	Кондитерские изделия и продукты сахарной промышленности	2, 2а, 3***, 3а, 4***, 4а, 5, 7	2а, 3а, 4а, 5, 7, 9а, 10, 10а

- - схемы используются только для продуктов переработки
- * - схема применяется для продукции фермерских хозяйств и свежей плодово-овощной продукции реализуемой через магазины потребительской кооперации, при этом декларация о соответствии представляется заготовительной организацией
- ***- схемы применимы только для продуктов сахарной промышленности
- ****- схема используется при выборе ее заявителем
- - 9 схема применяется преимущественно при сертификации продукции, реализуемой фермерскими хозяйствами и потребительской кооперацией

1. Схемы 1-6 и 9а-10а применяются при сертификации серийно выпускаемой продукции, схемы 7, 8, 9 – при сертификации выпущенной партии или единичного изделия.

2. Схему 1 – при ограниченном, заранее оговоренном, объеме реализации продукции, которая будет поставляться

(реализовываться) в течение короткого промежутка времени отдельными партиями по мере их серийного производства (для импортной продукции – при краткосрочных контрактах; для отечественной продукции – при ограниченном объеме выпуска).

3. Схему 2 – для импортной продукции при долгосрочных контрактах или при постоянных поставках серийной продукции по отдельным контрактам с выполнением инспекционного контроля на образцах продукции, отобранных из партии, завезенных в Российскую Федерацию.

4. Схему 3 – для продукции стабильность серийного производства которой не вызывает сомнения.

5. Схему 4 – при необходимости всестороннего и жесткого инспекционного контроля продукции серийного производства.

6. Схемы 5 и 6 рекомендуется применять при сертификации продукции, для которой:

- реальный объем выборки для испытаний недостаточен для объективной оценки выпускаемой продукции;
- технологические процессы чувствительны к внешним факторам;
- установлены повышенные требования к стабильности характеристик выпускаемой продукции;
- сроки годности продукции меньше времени, необходимого для организации и проведения испытаний в аккредитованной испытательной лаборатории;
- характерна частая смена модификации продукции;
- продукция может быть испытана только после монтажа у потребителя.

Условием применения схемы 6 является наличие у изготовителя системы испытаний, включающей контроль всех характеристик на соответствие требованиям, предусмотренным при сертификации такой продукции, что подтверждается выпиской из акта проверки и оценки системы

качества.

Схему 6 возможно использовать также при сертификации импортируемой продукции поставщика (не изготовителя), имеющего сертификат на свою систему качества, если номенклатура сертифицируемых характеристик и их значения соответствуют требованиям нормативных документов, применяемых в РФ.

7. Схемы 7 и 8 рекомендуется применять тогда, когда производство или реализация данной продукции носит разовый характер (партия, единичное изделие).

8. Схемы 9-10а основаны на использовании в качестве доказательства соответствия продукции установленным требованиям – декларации о соответствии с прилагаемыми к ней документами, подтверждающими соответствие продукции установленным требованиям.

В декларации о соответствии изготовитель (продавец) в лице уполномоченного представителя под свою ответственность заявляет, что его продукция соответствует установленным требованиям.

Условием применения схем 9-10а является наличие у заявителя всех необходимых документов, прямо или косвенно подтверждающих соответствие продукции заявленным требованиям.

Данные схемы целесообразно применять для сертификации продукции объектов малого предпринимательства, а также для сертификации неповторяющихся партий небольшого объема отечественной и зарубежной продукции.

Схему 9 – при сертификации неповторяющейся партии небольшого объема импортной продукции, выпускаемой фирмой, зарекомендовавшей себя на мировом или российском рынках как производителя продукции высокого уровня качества, или единичного изделия, комплекта изделий, приобретаемого целевым назначением для оснащения

отечественных производственных и иных объектов, если по представленной технической документации можно судить о безопасности изделий.

Схему 9а – при сертификации продукции отечественных производителей, в том числе индивидуальных предпринимателей, зарегистрировавших свою деятельность в установленном порядке, при нерегулярном производстве этой продукции по мере ее спроса на рынке и нецелесообразности проведения инспекционного контроля.

Схемы 10 и 10а при продолжительном производстве отечественной продукции в небольших объемах выпуска.

9. Схемы 1а, 2а, 3а, 4а, 9а и 10а рекомендуется применять вместо соответствующих схем 1, 2, 3, 4, 9 и 10, если ОС нет информации о возможности производства данной продукции обеспечить стабильность ее характеристик, подтвержденных испытаниями.

Необходимым условием применения схем 1а, 2а, 3а, 4а, 9а и 10а является участие в анализе состояния производства экспертов по сертификации систем качества (производств) или экспертов по сертификации продукции, прошедших обучение по программе, включающей вопросы анализа производства.

При проведении обязательной сертификации по этим схемам и наличии у изготовителя сертификата соответствия на систему качества (производства) анализ состояния производства не проводят.

10. При проведении обязательной сертификации по схемам 5 и 6 и наличии у изготовителя сертификата соответствия на производство или систему качества повторной их сертификации соответственно не проводят.

Безусловно, важным критерием выбора схемы является специфика продукции.

Схемы сертификации устанавливаются в системах (правилах) сертификации однородной продукции. Кон-

кретную схему определяет ОС или заявитель.

Как отмечалось выше, в схемах сертификации могут быть использованы документальные доказательства соответствия, полученные заявителем вне рамок данной сертификации. Они могут служить основанием для сокращения объема проверок при сертификации. В зависимости от видов сертифицируемой продукции могут использоваться следующие дополнительные документы:

- санитарно-эпидемиологическое заключение;
- паспорт поля или сертификат качества земельного участка, выданного агрохимической службой;
- ветеринарное свидетельство;
- сертификаты (декларации о соответствии) поставщиков комплектующих изделий и материалов, тары, упаковочных материалов.

При наличии у изготовителя сертификата на систему качества ему достаточно представить на конкретную продукцию заявку-декларацию (схема 6).

7.3 Правила проведения работ в области сертификации

В качестве органов по сертификации, испытательных лабораторий могут быть аккредитованы зарегистрированные некоммерческие (бесприбыльные) объединения (союзы) и организации любых форм собственности: частные, государственные, муниципальные и др., обладающие необходимой компетенцией и независимые настолько, чтобы исключалась возможность коммерческого, административного или какого-либо другого влияния изготовителя или потребителя на результаты сертификации и испытаний.

Аккредитацию органов по сертификации и испытательных лабораторий организует и осуществляет Ростехрегулирование, другие государственные органы управления в пределах своей компетенции на основании результатов их аттестации, как правило, комиссиями, состав которых оп-

ределяется таким образом, чтобы обеспечить компетентную и объективную оценку аккредитуемых органов и испытательных лабораторий. Для этого в состав комиссии, как правило, включают экспертов, представителей изготовителей, обществ потребителей, научно-исследовательских организаций, территориальных органов Ростехрегулирования, других государственных органов управления. Результаты аккредитации оформляют аттестатом аккредитации.

Если в системе аккредитованы несколько органов по сертификации одной и той же однородной продукции, то заявитель вправе провести сертификацию в любом из них.

Сертификация проводится по схемам, установленным системами сертификации однородной продукции.

Сертификация отечественной и импортируемой продукции проводится по одним и тем же правилам.

На продукцию, для которой по результатам сертификации подтверждено соответствие требованиям нормативных документов, выдается сертификат соответствия. Эта продукция маркируется знаком соответствия. Знак соответствия наносят на продукцию (тару, упаковку), сопроводительную техническую документацию, поступающую к потребителю при реализации.

Инспекционный контроль за деятельностью центральных органов систем сертификации, аккредитованных органов по сертификации и испытательных лабораторий организует Ростехрегулирование, другие государственные органы управления в пределах своей компетенции.

Инспекционный контроль за сертифицированной продукцией (если он предусмотрен схемой сертификации) осуществляют органы, проводившие сертификацию этой продукции.

Общие правила инспекционного контроля за конкретными видами сертифицированной продукции установ-

ливаются в документах, определяющих правила по аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий и правила сертификации однородной продукции.

Сертификаты и аттестаты аккредитации в системах обязательной сертификации вступают в силу с даты их регистрации в государственном реестре.

Государственный реестр содержит сведения о центральных органах систем сертификации, об аккредитованных органах по сертификации и испытательных лабораториях, утвержденных системах сертификации однородной продукции и знаках соответствия, сертифицированной продукции, аттестованных экспертах, документах, содержащих правила и рекомендации по сертификации.

Официальным языком является русский. Все ее документы оформляются на русском языке (заявки, протоколы, акты, аттестаты, сертификаты и т. п.).

Оплата работ по обязательной сертификации конкретной продукции производится заявителем в порядке, установленном Ростехрегулированием и государственными органами управления Российской Федерации, на которые законодательными актами Российской Федерации возложены организация и проведение обязательной сертификации по согласованию с Министерством финансов Российской Федерации.

При возникновении спорных вопросов в деятельности участников сертификации заинтересованная сторона может подать апелляцию в орган по сертификации, центральный орган системы сертификации Ростехрегулирования, другие государственные органы управления, проводящие работы по сертификации. Указанные органы рассматривают вопросы, связанные с деятельностью органов по сертификации, испытательных лабораторий, экспертов и заявителей по вопросам сертификации, аккредитации, применения знаков соответствия, выдачи и отмены действия сер-

тификатов и аттестатов аккредитации.

7.4 Сертификация импортируемой продукции в России

Законом «О защите прав потребителей» введена обязательная сертификация не только отечественной, но и импортируемой продукции на безопасность и экологичность. Сертификация импортируемой продукции проводится в Системе ГОСТ Р.

Законом установлено, что основанием для разрешения ввоза товара на территорию России служит сертификат соответствия, представляемый вместе с грузовой таможенной декларацией в таможенные органы. Сертификат должен быть выдан российским органом по сертификации, который также может признать и зарубежный сертификат. При отсутствии оригинала сертификата допускается копия, заверенная нотариусом, выдавшим сертификат органом, консульством России.

Основные принципы сертификации импортируемой продукции увязаны с международной практикой, правилами и рекомендациями, разработанными международными организациями, занимающимися вопросами торговли, стандартизации, сертификации, что обеспечивается единством правил и процедур для отечественных и импортных товаров в Системе сертификации ГОСТ Р. Гармонизованная система сертификации – необходимое условие для заключения двусторонних и многосторонних соглашений РФ с соответствующими органами зарубежных стран по взаимному признанию или признанию сертификатов и результатов испытаний; а также для более эффективной работы России в международных системах сертификации и аккредитации зарубежных сертификационных центров в России. Все эти положения важны не только для признания зарубежных сертификатов и результатов испытаний в России, но и для сертификации экспортируемой продукции, а

также для выполнения обязательных условий ГАТТ/ВТО в рамках Соглашения о технических барьерах в торговле.

В соответствии с Федеральным законом от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» порядок ввоза на таможенную территорию продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия, утверждается Правительством РФ. В соответствии с Законом списки продукции с указанием кодов Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности (см. о ТН ВЭД разд. 7 гл. 2) утверждаются Правительством РФ на основании технических регламентов.

При наличии двусторонних соглашений о взаимном признании сертификатов соответствия и протоколов испытаний с зарубежными органами по сертификации товар, сопровождаемый сертификатом, выданным такими органами, допускается к ввозу в Россию.

Испытания и сертификация импортируемого товара, если это необходимо, могут производиться также органами по сертификации и испытательными лабораториями, находящимися за рубежом, аккредитованными в международной системе сертификации, к которой присоединилась Россия; аккредитованными в стране СНГ – участнице Межгосударственного соглашения по стандартизации, метрологии и сертификации; аккредитованными в Системе сертификации ГОСТ Р и находящимися в России; аккредитованными в зарубежной национальной системе сертификации и прошедшими проверку Госстандартом РФ на основе двустороннего соглашения с национальным органом по сертификации; аккредитованными Госстандартом России в Системе сертификации ГОСТ Р и находящимися за рубежом.

Для некоторых видов продукции зарубежного производства, так же как и для отечественного, как отмечалось выше, требуется подтверждение соответствия санитарным,

ветеринарным, экологическим нормам безвредности для человека. Их сертификация (или признание сертификата) возможна лишь при наличии гигиенического, ветеринарного, фитосанитарного сертификатов.

Особые правила существуют и по ввозу средств измерений, которые подлежат поверке. В дополнение к сказанному выше отметим, что Госстандарт РФ утвердил перечень групп средств измерений, которые подлежат обязательной поверке. Если же достаточна только калибровка, чтобы установить пригодность к применению, государственный метрологический контроль не требуется. Если изделие подлежит поверке, оно должно иметь сертификат об утверждении типа средств измерений, без наличия которого импортируемые средства измерения не могут получить сертификат соответствия по правилам Системы ГОСТ Р.

В общем виде для получения сертификата соответствия экспортер товара в Россию должен иметь следующие документы: контракт на поставку товара в РФ; инвойс (накладную, фактуру и квитанцию) и транспортные документы, которые оформляет отправитель груза — гигиенический сертификат (гигиеническое заключение), оформляемый Госсанэпиднадзором РФ; сертификат качества от предприятия (фирмы)-изготовителя; сертификат безопасности, выданный уполномоченным органом страны-экспортера; сертификат происхождения, выданный торгово-промышленной палатой страны-экспортера; ветеринарный сертификат на животноводческую продукцию от органа ветслужбы страны-экспортера; ветеринарное свидетельство на животноводческую продукцию от органа ветслужбы РФ; фитосанитарный сертификат на растениеводческую продукцию от органа карантинной инспекции Минсельхозпрода; протокол испытаний от аккредитованной испытательной лаборатории; заявку на сертификацию в Системе ГОСТ Р.

Если необходимо признание сертификата, то требуется еще и сертификат, выданный зарубежным органом.

Основаниями для этих требований к экспортеру являются: Таможенный кодекс РФ; Законы РФ «О защите прав потребителей», «О сертификации продукции и услуг»; «О ветеринарии»; Постановления Главного государственного санитарного врача РФ, Постановление Госветслужбы РФ по охране территории России от заноса заразных болезней животных из иностранных государств №830 от 1992 г.; Правила проведения сертификации по различным видам товаров, а также законодательство стран-экспортеров.

Актуальность сертификации импортируемых товаров для России связана как с защитой интересов потребителей и российского рынка в области безопасности продукции, так и со значительным увеличением доли импортных товаров в общих продажах на внутреннем рынке. Так, если в 1990 г. доля импортируемой продукции в торговле не превышала 5%, то в 1996 г. она выросла до 54%. Но далеко не все товары отвечают требованиям по безопасности и качеству. Например, по данным Госсанэпиднадзора (на 1996 г.), органами этого департамента в процессе государственного контроля за качеством была запрещена реализация более чем 2200 партий импортных продовольственных товаров в связи с ненадлежащим качеством и отсутствием сертификата безопасности. Наибольшее количество товаров ненадлежащего качества поступает из Китая, Бельгии, Вьетнама, Германии, Венгрии, стран СНГ. В результате сертификации за 1995-1996 гг. на российский рынок не было допущено 1300 изделий электротехнической и электронной продукции, сотни тысяч изделий детского ассортимента, которые оказались небезопасными для потребителя.

Практика показала, что один из недостатков процесса

сертификации импортируемой продукции состоит в том, что иностранные поставщики далеко не всегда располагают нужной информацией о правилах сертификации и таможенных правилах в России. Нередко партии товаров либо вообще не имеют сертификата соответствия, либо сопровождаются сертификатом, выданным зарубежным органом и не признанным в Системе сертификации ГОСТ Р. В подобных случаях по российским правилам иностранный поставщик имеет право обратиться в один из органов по сертификации и осуществить испытания образца товара в назначенной им лаборатории либо пройти процедуру признания зарубежного сертификата. В первом случае заявитель с разрешения таможенного органа и при его контроле отбирает пробу (образец), что должно быть официально оформлено актом, а затем орган по сертификации, с которым заявитель заключает договор, проводит сертификацию отобранного образца (пробы) по правилам, принятым в Системе ГОСТ Р.

7.4.1 Признание зарубежных сертификатов

Исключительное право признания сертификатов на импортируемые товары, подлежащие обязательной сертификации, имеет Система сертификации ГОСТ Р. Основой признания сертификата является соответствие ввозимого товара обязательным требованиям государственных стандартов России, других нормативных документов, действующих в Системе, в том числе международных (региональных) стандартов, принятых в ГСС РФ. Зарубежный сертификат, как уже отмечалось выше, признается при условиях:

- если товар соответствует требованиям, не уступающим нормам стандарта, принятого в Системе ГОСТ Р;
- изготовлен предприятием, гарантирующим стабильность параметров качества (например, путем сертификации системы качества на соответствие стандартам ИСО серии

9000);

- сертифицирован по такой схеме, которая в наибольшей степени создает уверенность в стабильности полученных результатов.

Если стандарты Системы ГОСТ Р содержат требования, дополняющие или отличающиеся от тех, на соответствие которым получен сертификат, ввозимый товар должен быть подвергнут испытаниям на соответствие этим требованиям.

Основанием для признания сертификата могут быть документы, свидетельствующие о подтверждении соответствия товара в международных (региональных) системах сертификации, к которым присоединилась Россия; а также двусторонние и многосторонние соглашения о взаимном признании результатов испытаний, в которых Россия участвует. В таких случаях признание осуществляется по правилам этих систем и соглашений.

Процедура признания сертификата проводится до начала поставки товара на территорию России.

Для признания сертификата соответствия заявитель направляет заявку в аккредитованный орган по сертификации конкретных товаров (при его отсутствии — в Ростехрегулирование). К заявке, кроме копии сертификата, должны быть приложены документы, установленные органом по сертификации (примерный перечень приведен выше), а также копия протокола дополнительных испытаний (если они имели место). Орган по сертификации имеет право запросить дополнительные материалы, что обычно зависит от особенностей товара. Это могут быть схемы, стандарты, фотографии, протоколы испытаний по показателям, не являющимся объектами обязательной сертификации. Все представляемые документы должны быть выполнены на языке оригинала (возможно приложение перевода на русский, английский или французский языки).

Орган по сертификации анализирует все представленные документы и материалы. Задача анализа — не только установить возможность признания, но и определить необходимость дополнительных испытаний, оценки стабильности производства, инспекционного контроля. Необходимость этого повлечет за собой заключение договора на проведение установленных работ. В договоре указываются сроки и место испытаний, количество образцов (размер пробы), порядок их доставки и последующие мероприятия с ними; сроки для проверки производства, характер и содержание инспекционного контроля, а также стоимость всех работ, которые оплачивает заявитель. Все вошедшие в договор работы должны проводиться в соответствии с предусмотренным Системой ГОСТ Р порядком.

Решение о признании зарубежного сертификата принимает орган по сертификации однородной продукции. Если зарубежный сертификат признается, то орган по сертификации оформляет российский сертификат на русском языке, регистрирует его в Государственном реестре Системы сертификации ГОСТ Р и в течение трех дней передает его заявителю. Если орган по сертификации не признает зарубежный сертификат, заявителю сообщаются причины непризнания.

Срок действия сертификата не должен превышать трех лет, но в каждом конкретном случае его устанавливает орган по сертификации с учетом срока действия признаваемого зарубежного сертификата; продолжительности периода поставки товара; срока действия сертификата на систему качества.

Получение сертификата в Системе ГОСТ Р дает право заявителю маркировать продукцию российским знаком соответствия. Если же признание проводилось по правилам международной (региональной) системы, то применяется знак данной системы.

Согласно порядку Системы сертификации ГОСТ Р имеет место инспекционный контроль за сертифицированной продукцией. Предметом его является проверка стабильности параметров продукции, которые подлежали сертификации, либо в процессе производства, либо при реализации. Как правило, этим занимаются территориальные органы, которые в нужных ситуациях привлекают органы торговли, санитарно-эпидемиологического надзора, общества потребителей и др. При выявлении тех или иных нарушений при контроле органом по сертификации принимаются решения о приостановлении или аннулировании признания сертификата, об отмене права на использование знака соответствия.

Все работы по признанию от подачи заявки до инспекционного контроля оплачивает заявитель (обычно в валюте своей страны) по тарифу, установленному органом по сертификации.

Процедура признания значительно упрощается, если с зарубежными национальными организациями по сертификации заключается соглашение о сотрудничестве. Такие соглашения подписаны, например, с Государственной администрацией КНР по инспекции импортных и экспортных товаров, Сингапурским институтом стандартов и промышленных исследований, Венгерским управлением по стандартизации, Управлением промышленного развития Республики Корея. Эти организации сертифицируют поставляемую в Россию продукцию с учетом обязательных требований государственных стандартов импортера.

7.4.2 Сертификации продукции, импортируемой из стран Юго-Восточной Азии

В 1992 г. по решению Госстандарта РФ была создана компания «ГОСТ-Азия», зарегистрированная в Сингапуре. Компания является представителем РФ на территории стран Юго-Восточной Азии. Соглашение компаний

«ГОСТ-Азия» предоставляет компании следующие права:

- организация в регионе Юго-Восточной Азии и Тихого океана сертификационных испытаний на безопасность товаров и услуг, поставляемых или планируемых к поставке в Россию. Испытания проводятся по правилам Системы сертификации ГОСТ Р, по результатам которых «ГОСТ-Азия» выдает сертификат соответствия;
- маркировка сертифицированной продукции знаком соответствия этой системы;
- проведение контроля за стабильностью параметров безопасности сертифицированной продукции у изготовителя.

Госстандарт РФ подписал Меморандум о взаимопонимании в области испытаний продукции для целей сертификации с Сингапурским институтом стандартов и промышленных исследований (СИСИР), на основании чего «ГОСТ-Азия» пользуется испытательными лабораториями этого института.

Основные направления работ по сертификации компании: сертификация на основе испытаний продукции в аккредитованных российских испытательных центрах; сертификация на основе признания протоколов испытаний СИСИР; признание сертификатов, выданных органами, аккредитованными в международных системах, в которых участвует Россия.

Усилиями «ГОСТ-Азия» проведена серьезная разъяснительная работа среди предприятий-экспортеров с целью информирования их о правилах ввоза товаров на территорию России и выгодах получения сертификата Системы сертификации ГОСТ Р до начала поставок. Услугами компании пользуются такие известные фирмы, как JVC, SONY, PHILIPS, ORION, SUPRA и др.

Компания осуществила сертификацию нескольких сотен наименований электротехнических и электронных

бытовых товаров, а на основе результатов испытаний в России чая, специй, сигарет, детской обуви, зубной пасты и пр. (всего более 50 видов). Следует отметить, что не вся продукция прошла испытания.

7.4.3 Порядок ввоза импортируемой продукции

Порядок ввоза импортируемой продукции утверждается Правительством РФ. Ранее этот порядок утверждался федеральными органами исполнительной власти (Государственным таможенным комитетом совместно с Госстандартом).

Право потребителя на безопасность обеспечивается обязательной сертификацией не только отечественной, но и импортируемой продукции. Актуальность сертификации импортируемой продукции для России связана не только с защитой интересов потребителей и российского рынка в области безопасности, но и со значительным увеличением доли импортных товаров в общих продажах на внутреннем рынке.

В условиях контрактов (договоров) на поставку в РФ продукции, подлежащей сертификации, должно быть предусмотрено наличие сертификата (декларации) и знака соответствия, подтверждающих ее соответствие установленным требованиям.

Сертификаты (декларации) или свидетельства об их признании представляются в таможенные органы вместе с грузовой таможенной декларацией и являются необходимыми документами для получения разрешения на ввоз продукции в Россию.

Перечень продукции, требующей подтверждения ее безопасности при ввозе на территорию РФ, до последнего времени устанавливался Госстандартом по согласованию с Государственным таможенным комитетом (ГТК).

ГТК России предусмотрена возможность ввоза проб и образцов товаров для проведения их испытаний в целях

сертификации (например, предконтрактной). В соответствии с ФЗ списки продукции с указанием кодов товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности утверждаются Правительством РФ на основании ТР.

Для некоторых видов импортной продукции (как и отечественной) требуется подтверждение соответствия специфическим требованиям безопасности — гигиеническим, ветеринарным и пр.

Скоропортящиеся товары (мясо и мясопродукты, рыба и рыбопродукты, молоко и молочные продукты), т.е. товары, транспортировка или хранение которых требуют соблюдения особых климатических условий (температура, влажность, давление и т.д.), подлежат таможенному оформлению и сертификации во внеочередном порядке.

Не требуется представление сертификатов для товаров, предназначенных для официального пользования представительств зарубежных стран, международных неправительственных организаций и их персонала; товаров, ввозимых физическими лицами и не предназначенных для производственной или коммерческой деятельности, если они не превышают установленные стоимостные и количественные квоты. Если физическое лицо ввозит товар в единичном количестве для собственного потребления, то он условно может быть выпущен без сертификата при помещении в один из указанных выше таможенных режимов. При этом требуется представить в таможенную службу обязательство, составленное в произвольной форме, невыполнение которого влечет за собой применение мер, установленных действующим законодательством. В случае отчуждения таких товаров они должны быть сертифицированы. При прохождении таможенного контроля сертификат соответствия необходимо предъявить вместе с таможенной декларацией. В грузовой таможенной декларации указываются: краткое наименование органа, выдавшего сертификат; номер сер-

тификата и дата выдачи; срок действия сертификата.

Для таможенного оформления и контроля допускается представление копии сертификата, которая может быть заверена нотариусом, органом, выдавшим сертификат, или консульским учреждением РФ.

Сертификация товаров, подлежащих ввозу в Россию, должна проводиться, как правило, до их поставки в Россию. Если испытания проводятся в зарубежных лабораториях, то выдаваемые ими протоколы испытаний будут являться основанием для получения сертификатов в том случае, если лаборатории аккредитованы и занесены в Реестр системы сертификации ГОСТ Р.

Импортные товары, безопасность которых подлежит подтверждению, при отсутствии сертификатов через таможенную не пропускают и направляют на хранение в соответствии с правилами.

При отсутствии сертификата системы ГОСТ Р получатель может в течение установленного срока подать заявку на проведение работ или признание иностранного сертификата. Если товар, взятый на хранение, не был направлен на сертификацию, то по истечении определенного срока он передается в собственность РФ.

Импортные товары, безопасность которых не подтверждена при сертификационном испытании, не пропускаются через таможенную. При этом возможны два решения: иностранный товар забирает отправитель; товар подлежит таможенному режиму уничтожения.

8 Особенности сертификации услуг

Основными общероссийскими организационно-методическими документами по сертификации услуг являются: «Правила сертификации работ и услуг» (утв. Постановлением Госстандарта России от 05.08.97 № 17) и

«Общероссийский классификатор услуг населению» (ОК 002-93).

Помимо традиционных НД (ГОСТ, ГОСТ Р, СНИП, СанПиН) при сертификации работ и услуг, вошедших в Перечень, используют федеральные правила выполнения отдельных видов работ и оказания отдельных видов услуг, утвержденных преимущественно постановлениями Правительства РФ, например: «Правила оказания услуг общественного питания», «Основные положения по допуску транспортных средств в эксплуатацию и обязанности должностных лиц по обеспечению безопасности дорожного движения», «Правила продажи отдельных видов товаров».

Сертификация работ и услуг осуществляется в той же последовательности, что и сертификация продукции, и предусматривает шесть этапов:

- 1) подача заявки на сертификацию;
- 2) рассмотрение и принятие решения по заявке;
- 3) оценка соответствия работ и услуг установленным требованиям;
- 4) принятие решения о возможности выдачи сертификата;
- 5) выдача сертификата;
- 6) инспекционный контроль сертифицированных работ и услуг.

Сравнивая содержание этапов сертификации продукции и сертификации работ (услуг), необходимо обратить внимание на сущность этапа 3 (оценка соответствия работ и услуг установленным требованиям). В общем виде она включает: оценку выполнения работ и оказания услуг; проверку, испытания результатов работ и услуг. Итоги первой процедуры отражают в актах, итоги второй — в протоколах испытаний.

При сертификации работ и услуг используют семь

схем (см. табл. 10).

Таблица 10 – Схемы сертификации работ и услуг

Но- мер схе- мы	Оценка выполнения работ, оказания услуг	Проверка (испытания) результатов работ и услуг	Инспекционный контроль сертифицированных работ и услуг
1	Оценка мастерства исполнителя работ и услуг	Проверка (испытания) результатов работ и услуг	Контроль мастерства исполнителя работ и услуг
2	Оценка процесса выполнения работ, оказания услуг	Проверка (испытания) результатов работ и услуг	Контроль процесса выполнения работ, оказания услуг
3	Анализ состояния производства	Проверка (испытания) результатов работ и услуг	Контроль состояния производства
4	Оценка организации (предприятия)	Проверка (испытания) результатов работ и услуг	Контроль соответствия установленным требованиям
5	Оценка системы качества	Проверка (испытания) результатов работ и услуг	Контроль системы качества
6	—	Рассмотрение заявки-декларации (с прилагаемыми документами)	Контроль качества выполнения работ, оказания услуг
7	Оценка системы качества	Рассмотрение заявки-декларации (с прилагаемыми документами)	Контроль системы качества

Схему 1 применяют для работ и услуг, качество и безопасность которых обусловлены мастерством исполнителя (например, мастера по ремонту, официанта, продавца). При оценке и контроле мастерства применяют прежде всего специфический вид стандарта на услугу — требования к обслуживающему персоналу.

По схеме 2 оценивают процесс выполнения работ, оказания услуг, опираясь на следующие критерии:

- полноту и актуализацию (своевременное обновление) документации, устанавливающей требования к процессу (нормативные и технические документы);
- метрологическое, методическое, организационное, программное, информационное, правовое и другое обеспечение процесса выполнения работ, оказания услуг;
- безопасность и стабильность процесса;
- профессионализм обслуживающего и рабочего персонала;
- безопасность реализуемых товаров.

Схему 3 применяют при сертификации производственных услуг.

По схеме 4 оценивают организацию (предприятие) — исполнителя работ и услуг на соответствие установленным требованиям государственных стандартов. При этом оценивают не только процесс выполнения работ и оказания услуг по критериям схемы 2, но и правильность присвоения предприятию определенной категории (звездность гостиницы, разряд ателье, тип предприятия торговли общественного питания, класс ресторана или бара), используя второй специфический вид стандарта на услугу — классификацию предприятий. По данной схеме проводят также аттестацию организации (предприятия) на соответствие материально-технической базы, условий обслуживания требованиям НД по безопасности. Схему 4 рекомендуется применять при сертификации крупных предприятий сферы услуг.

Схему 5 рекомендуется применять при сертификации наиболее опасных работ и услуг (медицинских, по перевозке пассажиров и пр.). Оценка системы качества по схеме 5 (а также по схеме 7) производится по стандартам ИСО серии 9000 экспертами по сертификации систем качества.

Схемы 6 и 7 основаны на использовании заявки-декларации с прилагаемыми к ней документами, подтверждающими соответствие работ и услуг установленным требованиям. Как и при сертификации продукции по схемам 9 и 10, руководитель предприятия (или индивидуальный предприниматель) заявляет, что объект сертификации соответствует установленным требованиям.

Схему 6 применяют при сертификации работ и услуг небольших предприятий, зарекомендовавших себя в нашей стране и за рубежом как исполнители работ и услуг высокого уровня качества.

Схему 7 применяют при наличии у исполнителя системы качества. Оценка выполнения работ, оказания услуг будет заключаться в обследовании предприятия с целью подтверждения соответствия работ и услуг требованиям стандартов системы качества.

При добровольной сертификации применяют схемы 1—5. Схемы 6 и 7, которые предусматривают заявку-декларацию, при добровольной сертификации не применяют.

Как и при сертификации продукции, во всех схемах могут быть использованы дополнительные документы, подтверждающие соответствие установленным требованиям и полученные вне самой процедуры сертификации. Речь идет о результатах социологических обследований, экспертных оценках, протоколах испытаний продукции как результата услуги, заключениях федеральных органов исполнительной власти и т.д. Эти документы могут служить основанием для сокращения работ по оценке, проверке и инспекционному контролю работ и услуг.

При проверке результатов работ и услуг наиболее широко используются (в порядке убывания значимости) регистрационные, органолептические, социологические и экспертные методы. Регистрационные методы применяют-

ся для оценки безопасности услуг, в частности при проверке наличия документальных свидетельств разных видов безопасности: пожарной безопасности помещений (по заключению органов Госпожарнадзора); санитарной безопасности помещений (по заключению служб Госсанэпиднадзора); безопасности транспортных средств (по санитарным паспортам); безопасности обслуживающего персонала (по медицинским книжкам персонала); метрологического обеспечения процесса обслуживания (по свидетельствам о поверке или оттискам клейма на СИ-весах, метрах и пр.); безопасности товаров (по сертификатам соответствия); профессионализма персонала (по документам о профессиональном образовании, книге отзывов и предложений); точности и своевременности оказываемых услуг (по результатам проверки соблюдения режима работы предприятия торговли и общественного питания).

Органолептические методы используют для оценки санитарного состояния помещений предприятий торговли и общественного питания и прилегающей к ним территории.

Для оценки качества обслуживания в магазине, на предприятиях общественного питания проводится опрос посетителей. На ремонтных предприятиях с помощью книги заказов, содержащей фамилии и телефоны заказчиков, связываются с клиентами и выясняют их отзывы о качестве ремонта и обслуживания. Экспертные методы необходимы для тех случаев, когда квалифицированная оценка результатов работ и услуг невозможна без участия группы опытных специалистов-экспертов: дегустация блюд и кулинарных изделий на предприятиях общепита; оценка качества причесок, сделанных мастерами парикмахерской; качество занятий и уровень знаний в сфере образования.

Для оценки материальных услуг (качества вещи, подвергшейся химчистке, параметров отремонтированного ап-

парата) широко используются инструментальные методы.

Одна из особенностей системы сертификации работ и услуг – в структуре системы сертификации нематериальных услуг и отдельных материальных услуг (допустим, услуг розничной торговли) может отсутствовать такое звено, как испытательная лаборатория, поскольку проверка результатов может не предусматривать испытание. В необходимых случаях ОС может привлекать аттестованные ИЛ.

9 Сертификация систем менеджмента качества и производств

Комплексное и эффективное управление качеством предполагает в дополнение к рассмотренным системам сертификации продукции, работ и услуг также сертификацию систем качества и производств.

При этом под системой качества понимается совокупность организационной структуры, методик, процессов и ресурсов, необходимых для осуществления общего руководства качеством.

Под сертификацией систем качества понимается действие третьей (независимой) стороны, доказывающее, что обеспечивается необходимая уверенность в том, что должным образом идентифицированная система качества соответствует выбранной модели (ГОСТ Р ИСО 9001) или иным нормативным документам, определенным заявителем.

Под сертификацией производства понимается действие третьей стороны, доказывающее, что обеспечивается необходимая уверенность в том, что должным образом идентифицированное производство и его условия обеспечивают стабильность конкретных характеристик производимых продукции, услуг или работ, определенных нормативными документами.

В последние годы в мире стремительно растет число компаний, сертифицировавших свои системы качества (СК) на соответствие стандартам ИСО серии 9000. В настоящее время эти стандарты применяют более 80 стран. По данным Регистра Ллойда, предприятия с сертифицированной СК работают в 2-3 раза эффективнее по сравнению с остальными.

Тенденция стремительного роста ССК связана как с внешними причинами (требование заказчика, повышение конкурентоспособности), так и с внутренними.

К важным внешним причинам следует отнести тот факт, что многие зарубежные органы и системы сертификации включают ССК в процедуры сертификации продукции. Так, в ЕС семь из одиннадцати действующих директив, устанавливающих обязательную сертификацию продукции, предусматривают ССК как условие получения знака соответствия – СС. Сертификация систем качества позволяет увеличить цену на продукцию в среднем 1,5-2 раза. Предприятия, имеющие ССК, могут претендовать на льготные условия кредитования и страхования (при страховании ущерба за некачественную продукцию). Благодаря ССК предприятия побеждают в международных тендерах. При возникновении судебных исков, связанных с браком продукции, сертификат на СК расценивается судом как доказательство невиновности. Правительства ряда стран при решении ряда вопроса о размещении госзаказа отдают предпочтение предприятиям с ССК.

Поэтому важной задачей федеральных органов исполнительной власти России является поддержка субъектов хозяйственной деятельности, внедривших СК.

Существует ряд внутренних причин, побуждающих предприятия к ССК: более полное удовлетворение требований потребителей; сокращение издержек производства; сокращение числа проверок со стороны потребителей и

надзорных органов; улучшение культуры производства; повышение ответственности за качество.

Ряд предприятий страны имеют одновременно на СК как национальный сертификат, так и сертификат одной из международных сертификационных фирм – «Бюро Веритас», «Регистр Ллойда», «Дет Норске Веритас», «Тюф Серт» и др.

Перечень элементов системы менеджмента качества

(в скобках приведены пункты ГОСТ Р ИСО 9001)

1. Применение (1.2)
2. Система менеджмента качества. Общие требования (4.1)
3. Документация системы менеджмента качества (4.2.1)
4. Руководство по качеству (4.2.2)
5. Управление документацией (4.2.3)
6. Управление записями (4.2.4)
7. Обязательства руководства (5.1)
8. Ориентация на потребителя (5.2)
9. Политика в области качества (5.3)
10. Цели в области качества (5.4.1)
11. Планирование создания и развития системы менеджмента качества (5.4.2)
12. Ответственность и полномочия (5.5.1)
13. Представитель руководства (5.5.2)
14. Внутренний обмен информацией (5.5.3)
15. Анализ со стороны руководства (5.6.1)
16. Входные данные для анализа (со стороны руководства) (5.6.2)
17. Выходные данные для анализа (со стороны руководства) (5.6.3)
18. Обеспечение ресурсами (6.1)
19. Человеческие ресурсы (6.2.1)

20. Компетентность, осведомленность и подготовка (персонала) (6.2.2)

21. Инфраструктура (6.3)

22. Производственная среда (6.4)

23. Планирование процессов жизненного цикла продукции (7.1)

24. Определение требований, относящихся к продукции (7.2.1)

25. Анализ требований, относящихся к продукции (7.2.2)

26. Связь с потребителем (7.2.3)

27. Планирование проектирования и разработки (7.3.1)

28. Входные данные для проектирования и разработки (7.3.2)

29. Выходные данные для проектирования и разработки (7.3.3)

30. Анализ проекта и разработки (7.3.4.)

31. Верификация проекта и разработки (7.3.5)

32. Валидация проекта и разработки (7.3.6)

33. Управление изменениями проекта и разработки (7.3.7)

34. Процесс закупок (7.4.1)

35. Информация по закупкам (7.4.2)

36. Верификация закупленной продукции (7.4.3)

37. Управление производством и обслуживанием (7.5.1)

38. Валидация процессов производства и обслуживания (7.5.2)

39. Идентификация и прослеживаемость (7.5.3)

40. Собственность потребителей (7.5.4)

41. Сохранение соответствия продукции (7.5.5)

42. Управление устройствами для мониторинга и измерений (7.6)

- 43. Измерение, анализ и улучшение (8.1)
- 44. Удовлетворенность потребителей (8.2.1)
- 45. Внутренние аудиты (проверки) (8.2.2)
- 46. Мониторинг и измерение процессов (8.2.3)
- 47. Мониторинг и измерение продукции (8.2.4)
- 48. Управление несоответствующей продукцией (8.3)
- 49. Анализ данных (8.4)
- 50. Постоянное улучшение (8.5.1)
- 51. Корректирующие действия (8.5.2)
- 52. Предупреждающие действия (8.5.3)

9.1 Сертификация систем менеджмента качества (СМК)

Сертификация СМК проводится в соответствии с ГОСТ Р 40.003-2005. Система Сертификации ГОСТ Р. Регистр систем качества. Порядок сертификации систем менеджмента качества на соответствие ГОСТ Р ИСО 9001-2001 (ИСО 9001-2000) и ГОСТ Р ИСО 19011-2003 «Руководящие указания по аудиту менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента».

Цели проведения сертификации систем менеджмента качества

В результате сертификации систем менеджмента качества определяют:

- степень соответствия системы менеджмента качества, проверяемой организации критериям аудита по ГОСТ ИСО 9001.

9.1.1 Требования к условиям проведения сертификации

а) работы по сертификации систем менеджмента качества проводят в соответствии с ГОСТ ИСО/ МЭК 62 только аккредитованные в системе ГОСТ Р органы по сертификации систем менеджмента качества;

б) к работе по сертификации систем менеджмента качества привлекают экспертов по сертификации систем менеджмента качества, зарегистрированных в Регистре Системы сертификации персонала Ростехрегулирования;

в) область сертификации определяет заказчик по согласованию с председателем комиссии;

г) в зависимости от области деятельности, вида продукции и пожеланий заказчика при сертификации к системам менеджмента качества могут быть предъявлены дополнительные требования в части законодательно регулируемой сферы и /или требований его потребителей.

9.1.2 Объекты аудита при сертификации системы менеджмента качества

При сертификации системы менеджмента качества объектами аудита являются:

- область сертификации и область применения системы менеджмента качества;
- соответствие качества продукции требованиям потребителей и обязательным требованиям к этой продукции;
- полнота и точность отражения требований ГОСТ Р ИСО 9001 в документах системы менеджмента качества;
- функционирование системы менеджмента качества в отношении фактического выполнения требований документов системы менеджмента качества организации и обеспечения результативности системы менеджмента качества в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9001.

Проверка области применения системы менеджмента качества

При проверке области применения системы менеджмента качества анализируют область, определенную в заявке на сертификацию системы менеджмента качества.

Проверяют:

а) все ли виды продукции, указанные в заявке, подпа-

дают под действие системы менеджмента качества;

б) правомерность исключений из требований к системе менеджмента качества организации требований раздела 7 ГОСТ Р ИСО 9001 к процессам жизненного цикла продукции, если такие исключения указаны в заявке (в соответствии с 1.2 ГОСТ Р ИСО 9001).

Анализ исключений проводят для каждого вида продукции, указанного в заявке на сертификацию. Подробное обоснование таких исключений должно быть дано в разделе «Область применения системы менеджмента качества» Руководства по качеству.

Неправомерное исключение требований раздела 7 ГОСТ Р ИСО 9001 к системе менеджмента качества или исключение требований других разделов ГОСТ Р ИСО 9001 рассматривается как несоответствие.

Проверка и анализ области применения системы менеджмента качества может осуществляться на протяжении всего процесса сертификации.

Проверка и оценивание соответствия качества продукции требованиям потребителей и обязательным требованиям

Соответствие качества продукции установленным требованиям оценивают на основе:

- данных о требованиях, относящихся к продукции, которая организация должна выполнять (7.2.1; 7.2.3а – 7.2.3г ГОСТ Р ИСО 9001);

- результатов анализа данных, касающихся удовлетворенности потребителей (5.6.2б, 5.6.3б, 7.2.3в, 8.2.1 ГОСТ Р ИСО 9001);

- данных о качестве продукции, полученных от территориальных органов Ростехрегулирования, Роспотребнадзора России и других организаций, уполномоченных осуществлять государственный контроль и надзор за качеством продукции;

- данных мониторинга и измерений продукции на стадиях ее жизненного цикла (4.2.4, 8.2.4 ГОСТ Р ИСО 9001).

Примечание

1. Сертификация систем менеджмента качества не предусматривает специально запланированных испытаний, анализов или измерений показателей качества продукции. Если у членов комиссии возникают сомнения в качестве продукции или достоверности проводимых испытаний, эксперты могут участвовать в испытаниях продукции, проводимых проверяемой организацией.

2. Если в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством применительно к продукции (услуге) предъявляют обязательные для соблюдения требования, установленные государственными стандартами или другими нормативными документами, то при сертификации систем менеджмента качества проверяют возможность системы контроля и испытаний качества продукции проверять соблюдение этих требований.

Проверка соответствия документов системы менеджмента качества требованиям ГОСТ Р ИСО 9001

Состав документов системы менеджмента качества должен соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 9001, пункт 4.2.1.

При проверке содержания документа анализируют, все ли требования ГОСТ Р ИСО 9001 к документации учтены в системе менеджмента качества.

Орган по сертификации должен проверять соответствие политики (5.3) и целей (5.4.1) в области качества требованиям ГОСТ Р ИСО 9001.

Орган по сертификации проверяет Руководство по качеству на соответствие ГОСТ Р ИСО 9001, пункт 4.2.2, учитывая при этом, что стандарт содержит минимально необходимый объем требований к руководству по качеству.

Фактический объем, структуру и содержание руководства по качеству определяет организация.

Примечание – Объем, структура и содержание руководства по качеству зависят от размера и специфики деятельности организации. Небольшая организация может включить в руководство описание всей системы менеджмента качества, а также все документированные процедуры требуемые стандартом. Для крупных компаний, возможно, потребуется несколько руководств (по качеству), действующих по иерархии управления компанией (возможно на национальном, региональном и других уровнях).

Проверяют наличие следующих обязательных доку-

ментированных процедур и соответствие их требованиям ГОСТ Р ИСО 9001:

- управление документацией (4.2.3);
- управление записями (4.2.4);
- внутренние аудиты (8.2.2);
- управление несоответствующей продукцией (8.3);
- корректирующие действия (8.5.2);
- предупреждающие действия (8.5.3).

Примечание – Приведенный перечень документированных процедур является минимально необходимым. Допустимо объединять процедуры по нескольким видам деятельности в один документ (например, процедуры выполнения корректирующих и предупреждающих действий). Организация может разработать дополнительные процедуры и документы, необходимые для обеспечения эффективного планирования, реализации процессов и управления ими.

Проверке подлежат записи, требуемые ГОСТ Р ИСО 9001 (с учетом допустимых исключений), в том числе:

- а) анализ системы менеджмента качества со стороны руководства;
- б) образование, подготовка, навыки и опыт персонала;
- в) свидетельства соответствия процессов жизненного цикла продукции и произведенной продукции требованиям;
- г) результаты анализа и последующие действия (для требований, относящихся к продукции);
- д) входные данные для проектирования и разработки, относящиеся к требованиям продукции;
- е) результаты анализа проекта и разработки и необходимых при этом действий;
- ж) результаты верификации проекта и разработки и необходимых при этом действий;
- и) результаты валидации проекта и разработки и необходимых при этом действий;
- к) результаты анализа изменений проекта и разработки необходимых при этом действий;
- л) результаты оценивания поставщиков и необходи-

мых действий, вытекающих из оценки;

- м) процессы производства и обслуживания продукции, подлежащие валидации;
- н) управление специальной идентификацией для обеспечения прослеживаемости продукции;
- п) случаи утери, повреждения или признания непригодной для использования собственности потребителя, а также записи об извещении потребителя о таких случаях;
- р) регистрации метрологической базы, используемой для калибровки или поверки устройств для мониторинга и измерений (при отсутствии международных или национальных эталонов);
- с) регистрации правомочности предыдущих результатов измерения, если обнаружено, что оборудование не соответствует требованиям;
- т) результаты калибровки и поверки устройств для мониторинга и измерений;
- у) планирование и проведение внутренних аудитов;
- ф) фамилия(и) лица (лиц), санкционировавшего(их) выпуск продукции;
- х) свидетельства соответствия продукции критериям приемки;
- ц) характер несоответствий и любых последующих действий, включая полученные разрешения на отклонения;
- ч) результаты корректирующих действий;
- ш) результаты предупреждающих действий;

Примечание – Орган по сертификации должен учитывать, что организации могут разрабатывать и применять дополнительно другие записи, необходимые для регистрации функционирования процессов системы менеджмента качества и соответствия качества продукции.

Проверка соответствия функционирования системы менеджмента качества требованиям, установленным в документах системы и ГОСТ Р ИСО 9001

Орган по сертификации должен проверить и оценить идентифицированные организацией процессы системы ме-

неджмента качества и представленные объективные свидетельства их результативности.

Объективные свидетельства могут быть получены из источников информации.

Процессы сертификации систем менеджмента качества

Этапы работ

Сертификация систем менеджмента качества состоит из следующих этапов:

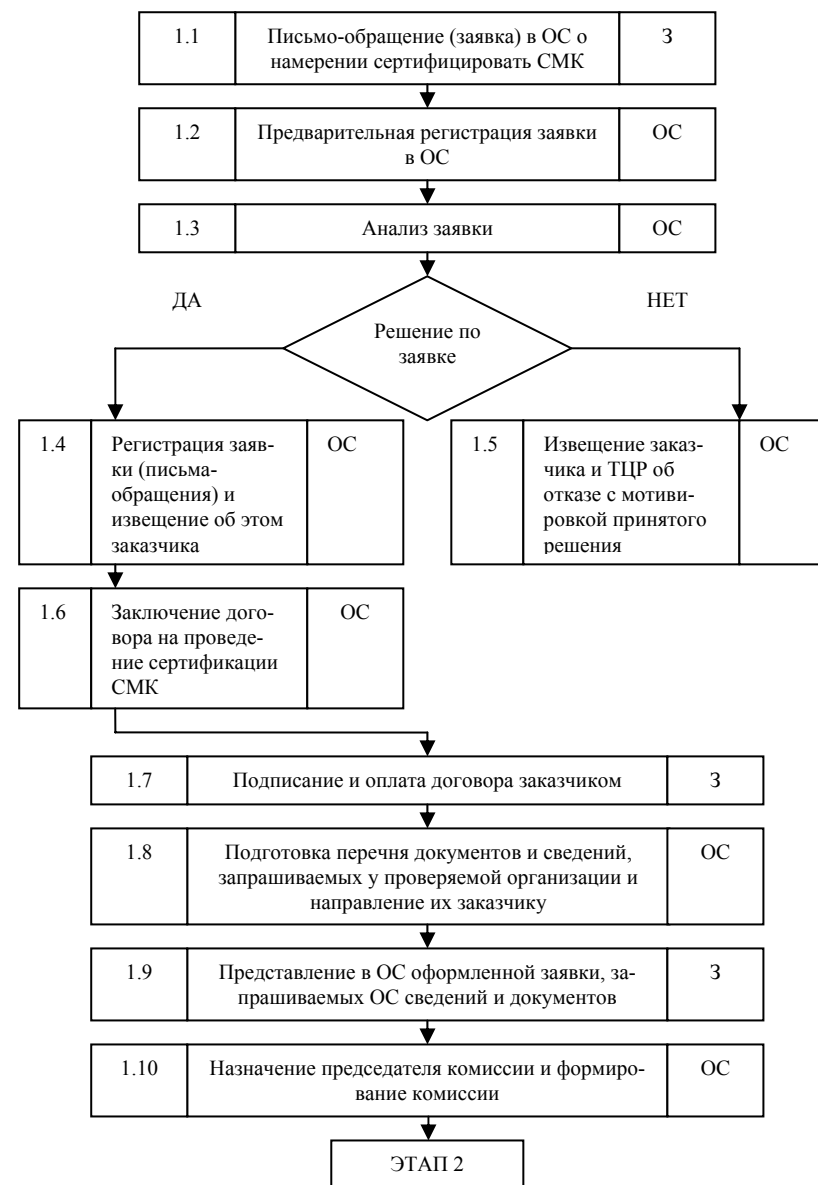
- 1 – организация работ;
- 2 – анализ документов системы менеджмента качества организации-заявителя;
- 3 – подготовка к аудиту (проверке) «на месте»;
- 4 – проведение аудита (проверки) «на месте» и подготовка акта по результатам аудита;
- 5 – завершение сертификации, выдача и регистрация сертификата;
- 6 – инспекционный контроль сертифицированной системы менеджмента качества.

Блок-схема деятельности по сертификации систем менеджмента качества

Условные обозначения:

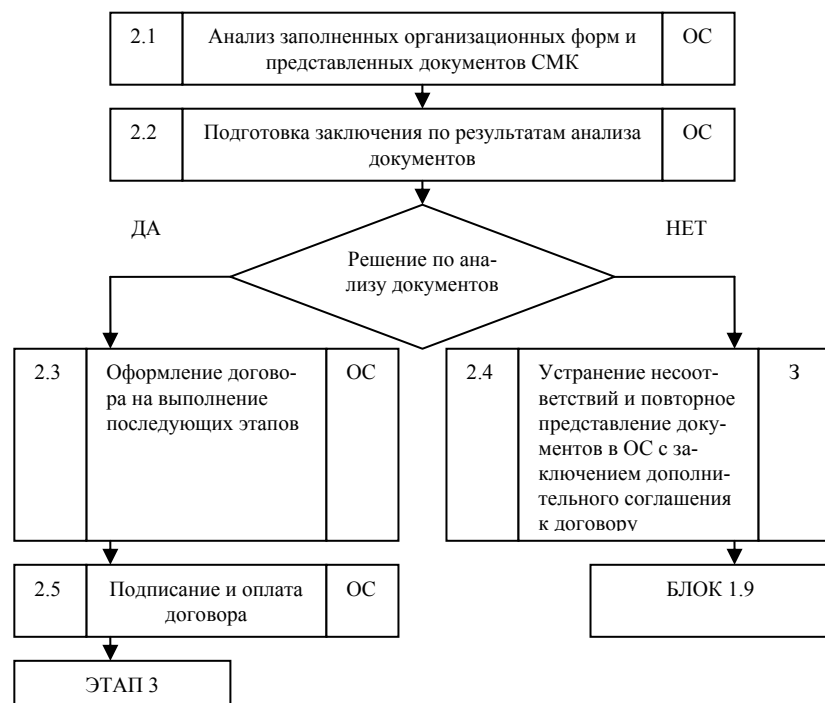
3 – заказчик, ДС – держатель сертификата, ОС – орган по сертификации, ТЦР – Технический центр Регистра систем качества Госстандарта России, СМК – Система менеджмента качества.

Этап 1. Организация работ

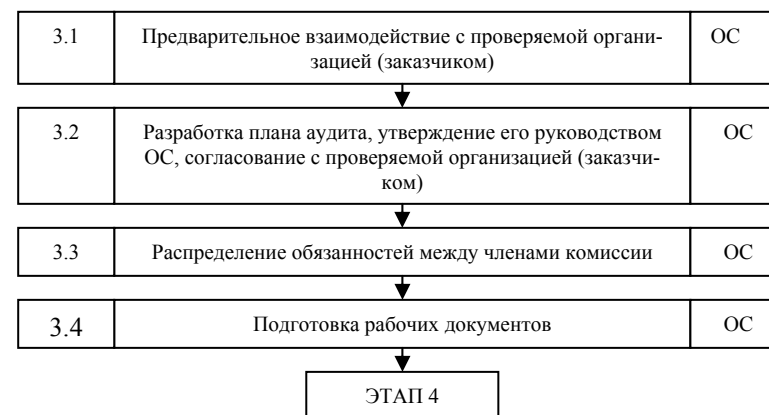


Этап 2. Анализ документов системы менеджмента

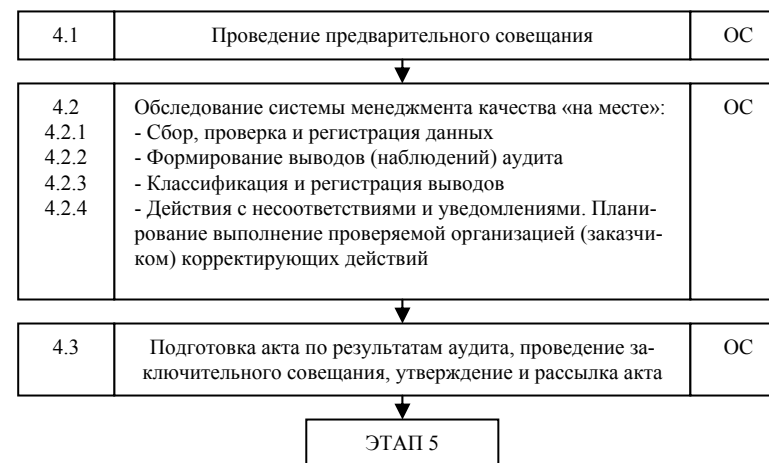
качества проверяемой организации (заказчика)



Этап 3. Подготовка к аудиту «на месте»

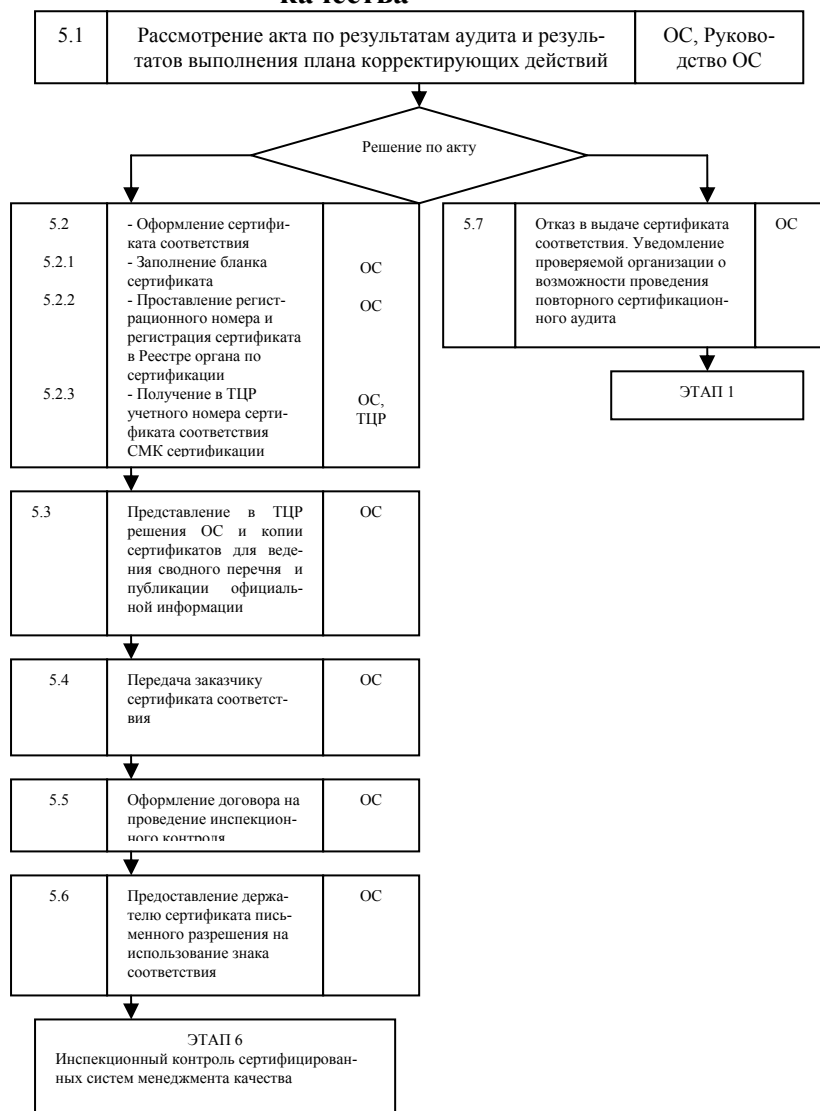


Этап 4. Проведение аудита «на месте» и подготовка акта по результатам аудита



Этап 5. Завершение сертификации, выдача и регистра-

ция сертификата соответствия системы менеджмента качества



Перечень документов и сведений для анализа

документации системы менеджмента качества

1 Политика в области качества (если она выполнена как отдельный документ и не включена в Руководство по качеству).

2 Руководство по качеству.

3 Структурная схема проверяемой организации с указанием административных и инженерных служб, основных и вспомогательных подразделений (цехов, участков, производственных площадок).

4 Структурная схема службы качества проверяемой организации (если она не включена в общую структурную схему организации).

5 Перечень документов системы менеджмента качества.

6 Документированные процедуры, требуемые ГОСТ Р ИСО 9001:

- управление документацией;
- управление записями;
- внутренние аудиты;
- управление несоответствующей продукцией;
- корректирующие действия;
- предупреждающие действия.

7 Документы, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими в соответствии с действующим перечнем документов системы менеджмента качества (выборочно, по запросу органа по сертификации).

8 Записи по результатам внутренних аудитов СМК.

9 Перечень основных потребителей продукции (отечественных и зарубежных):

10 Перечень выпускаемой продукции, применительно к которой сертифицируется система менеджмента качества с указанием нормативных документов (ГОСТ, ТУ и др.).

11 Копии справок (отчетов) о качестве выпускаемой продукции (за 1 – 3 года), в том числе:

- обобщенные сведения о качестве изготовления продукции по результатам приемочного контроля за год (по показателям, принятым в организации);
- обобщенные сведения о дефектах продукции, выявленных у потребителей (по данным контрольно-надзорных органов, рекламаций и жалоб потребителей).

12 Сведения о проверках продукции государственными контрольно-надзорными органами (за 1—3 года).

13 Сведения о подразделении (организации), проводящем приемосдаточные и периодические испытания продукции, в том числе сведения об его аккредитации в Системе сертификации ГОСТ Р.

14 Сведения об основных поставщиках сырья, материалов, комплектующих.

15 Перечень валидируемых (специальных) процессов производства и обслуживания.

Примечания

1 Все документы передают в орган по сертификации в двух экземплярах (один — на бумажном носителе и один — на электронном носителе информации).

2 Состав необходимых документов, включая записи, представляемых организацией в орган по сертификации, уточняется в каждом конкретном случае и определяется органом по сертификации.

3 Орган по сертификации вправе затребовать от проверяемой организации дополнительные документы, включая записи, необходимые для анализа.

Прямоугольные поля на формате сертификата, обозначенные цифрами, носят условный характер и должны содержать следующие данные:

1 — полное и сокращенное (если имеется) наименование органа по сертификации систем качества, его регистрационный номер;

2 — учетный номер бланка сертификата;

Содержание сертификата соответствия системы менеджмента качества (рисунок 10).

 ГОССТАНДАРТ РОССИИ СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р РЕГИСТР СИСТЕМ КАЧЕСТВА (1)	
(2) СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ	
(3) НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ:	
(4) СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ТОСТ Р ИСО 9001-2001 (ИСО 9001:2000)	
Регистрационный № (5) Дата регистрации (6)	Срок действия до (7)
Руководитель органа по сертификации систем качества (8) Председатель комиссии (9)	(10)
(11)	

Рисунок 10 – Форма сертификата соответствия системы качества

3 – слова: «Выдан... (наименование и адрес организации – держателя сертификата)»;

4 – характеристика области сертификации: «Система менеджмента качества организации применительно к... (стадии жизненного цикла, охватываемые системой менеджмента качества, и наименование продукции, выпускаемой организацией)». Указывают на исключения, подпадающие под требования, приведенные в разделе 7 ГОСТ ИСО 9001 и не влияющие на способность или ответственность организации обеспечивать продукцией, отвечающей требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям,

5 – регистрационный номер сертификата;

6 – дата регистрации сертификата (число, месяц, год);

7 – дата (число, месяц, год), до которой сертификат действует;

8 – фамилия и инициалы руководителя органа по сертификации (или его заместителя) и место подписи;

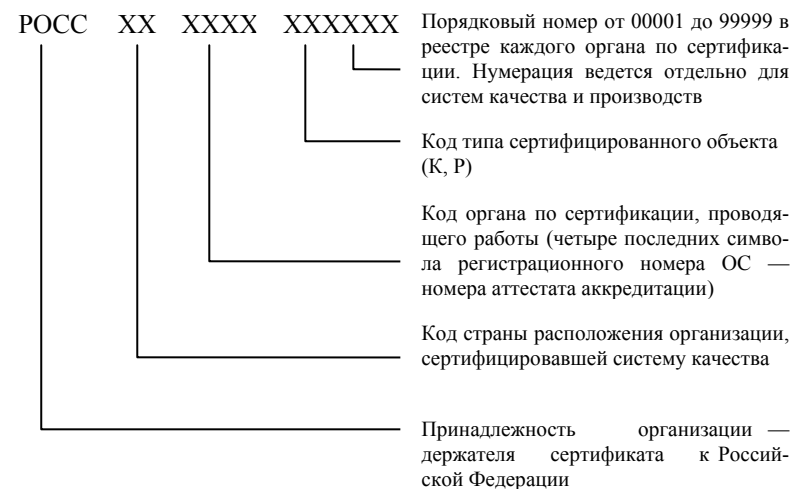
9 – фамилия и инициалы председателя комиссии, проводившей сертификацию, и место подписи;

10 – место печати органа по сертификации;

11 – учетный номер сертификата в сводном перечне Регистра систем качества.

Регистрационный номер сертификата формируется по структуре:

Руководитель органа по сертификации или его заместитель и председатель комиссии, проводившей аудит, подписывают сертификат. На сертификате ставят печать органа по сертификации. Учетный номер сертификата выдает Технический центр Регистра по запросу органа по сертификации. Учетный номер проставляют под нижней рамкой сертификата. Учетный номер представляет собой порядковый номер сертификата из пяти знаков в сводном перечне Регистра. После оформления сертификата соответствия



Примечания

1 Коды типов сертифицированного объекта:

К — сертифицированная система менеджмента качества; Р — сертифицированное производство.

2 Код страны расположения организации, сертифицировавшей систему менеджмента качества, определяют по межгосударственному классификатору стран мира МК (ИСО 3166) 004—97.

системы менеджмента качества, орган по сертификации представляет в Технический центр Регистра свое решение и копию сертификатов для ведения сводного перечня и публикации официальной информации.

Срок действия сертификата соответствия системы менеджмента качества — три года.

Примечание — При форс-мажорных обстоятельствах держатель сертификата может обратиться в орган по сертификации о продлении действия сертификата на срок не более шести месяцев. Орган по сертификации, рассмотрев просьбу держателя сертификата, направляет в адрес держателя сертификата уведомление о принятом решении.

В случае отказа в выдаче сертификата заказчик имеет право в месячный срок направить в комиссию по апелляциям органа по сертификации или в комиссию по апелляциям Системы сертификации ГОСТ Р заявление о несогласии с заключением комиссии.

По результатам рассмотрения апелляции может быть

назначен повторный аудит с другим составом комиссии.

Одновременно с оформлением сертификата орган по сертификации и держатель сертификата заключают договор на проведение инспекционного контроля на срок действия сертификата.

Орган по сертификации передает проверяемой организации решение о выдаче сертификата, проект договора на проведение инспекционного контроля и вручает сертификат соответствия. Одновременно орган по сертификации дает письменное разрешение держателю сертификата на использование знака соответствия системы менеджмента качества с указанием формы такого использования.

9.2 Сертификация производства

Цели проведения сертификации производства

В результате сертификации производства определяют:

- степень соответствия требованиям ГОСТ Р ИСО 9001 (пункты 6.3, 7.4—8.5);
- результативность системы менеджмента качества производства (СМКП) (способность производства обеспечить стабильность характеристик изготавливаемой продукции).

Условия проведения сертификации

Работы по сертификации производств проводят аккредитованные в системе ГОСТ Р органы по сертификации систем менеджмента качества (производств).

К работе по сертификации привлекают экспертов (аудиторов) по сертификации производств (систем менеджмента качества), зарегистрированных в Регистре системы сертификации персонала.

Область сертификации производства определяет заказчик по согласованию с председателем комиссии органа по сертификации.

Объекты аудита

При сертификации производств объектами аудита являются:

- область сертификации производства и область применения СМКП;
- соответствие продукции требованиям потребителей и обязательным требованиям;
- соответствие документации предприятия требованиям к сертифицируемым производствам;
- функционирование процессов СМКП,
- выполнение специальных требований к производству по обеспечению безопасности продукции.

9.2.1 Проверка области сертификации производства и области применения СМКП

При проверке области сертификации производства анализируют область, определенную в заявке на сертификацию, при этом проверяют, все ли виды продукции, указанные в заявке, подпадают под действие СМКП.

При проверке области применения СМКП проверяют правомочность исключений:

- отдельных требований к СМКП (из пунктов 7.4—7.6 ГОСТ Р ИСО 9001);
- соответствующих им процессов СМКП.

Анализ исключений проводят для продукции каждого вида, указанного в заявке на сертификацию. Обоснование таких исключений должно быть дано в руководстве по менеджменту качества производства.

Примечание — Организация не должна также исключать из области сертификации производства те требования пунктов 6.3, 7.4—8.5 ГОСТ Р ИСО 9001 и соответствующие им процессы, которые передают (поручают) другим организациям в соответствии с контрактами или другими обязательствами.

Проверка и анализ области сертификации производства и области применения СМКП могут осуществляться на протяжении всего процесса сертификации.

9.2.2 Проверка соответствия продукции требованиям потребителей и обязательным требованиям

Соответствие продукции оценивают на основе:

- данных о контроле и испытаниях продукции в процессе производства (ГОСТ Р ИСО 9001, пункт 8.2.4);
- данных о качестве, полученных от потребителей, обществ потребителей, торговых организаций (ГОСТ Р ИСО 9001, пункт 8.2.1);
- данных о качестве продукции, полученных от государственных органов, осуществляющих контроль.

Если в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством к продукции предъявляют обязательные требования, установленные национальными стандартами или другими нормативными документами, то при сертификации производства проверяют способность организации обеспечивать соблюдение этих требований.

Если у членов комиссии возникают сомнения в качестве продукции или достоверности проводимых испытаний, эксперты могут участвовать в испытаниях продукции, проводимых проверяемой организацией.

9.2.3 Проверка документов СМКП на

Соответствие требованиям к сертифицируемым производствам

В общем случае документы СМКП подразделяют на пять видов:

- нормативные документы на продукцию сертифицируемого производства;
- конструкторская документация на продукцию (при наличии);
- технологическая документация на изготовление продукции;
- организационно-распорядительная документация предприятия, связанная с функционированием СМКП;

- регистрационно-учетная документация, оформляемая по результатам функционирования процессов СМКП.

В составе нормативных документов проверяют наличие и полноту документов, устанавливающих требования к продукции (национальных и отраслевых стандартов, технических условий и др.).

Наличие документов проверяют на соответствие заявленной области сертификации производства.

Полноту документов проверяют на соответствие:

- требованиям к продукции, устанавливаемым потребителем;
- обязательным требованиям к продукции (устанавливаемым законодательством);
- требованиям действующих национальных и отраслевых стандартов, устанавливающих состав и содержание разделов нормативных документов (технических условий) на продукцию.

Наличие и полноту конструкторской и технологической документации проверяют на соответствие "требованиям действующих национальных и отраслевых стандартов, руководящих и других документов, устанавливающих требования к содержанию и составу конструкторской и технологической документации данной отрасли. При проверке учитывают требования нормативных документов на продукцию сертифицируемого производства.

В составе организационно-распорядительных документов, связанных с функционированием СМКП, проверяют:

- положения о подразделениях и должностные инструкции;
- руководство по менеджменту качества производства;
- стандарты предприятия, инструкции и др. документы, связанные с реализацией процессов СМКП;

- стандарты предприятия, инструкции и другие документы, связанные с выполнением специальных требований к производству по обеспечению безопасности продукции.

Положение о подразделениях и должностные инструкции должны содержать сведения, касающиеся функций подразделений, обязанностей и полномочий персонала, связанных с реализацией процессов СМКП.

Руководство по менеджменту качества производства должно содержать:

- краткую характеристику предприятия;
- перечень процессов СМКП предприятия;
- обоснование исключений из области применения СМКП;
- описание процессов СМКП и их взаимодействия (или ссылку на соответствующие документы предприятия);
- порядок оценки результативности процессов СМКП (или ссылку на соответствующий документ предприятия).

Стандарты предприятия, инструкции и другие организационно-распорядительные документы, рассматриваемые при сертификации СМКП, разрабатывают в дополнение к руководству по менеджменту качества производства с целью полного описания всех процессов СМКП предприятия и к действующим нормативным документам Минздрава, Роспотребнадзора и др. по обеспечению безопасности продукции в процессе производства (при необходимости детализации и конкретизации требований этих документов).

В составе регистрационно-учетных документов проверяют наличие записей, подтверждающих выполнение всех установленных процедур, связанных с функционированием процессов СМКП предприятия.

Предприятие должно установить:

- формы записей (акты, протоколы, журналы, справки и т.п.);

- способы их ведения (в компьютерном виде или на бумажных носителях), идентификации, защиты, изъятия;

- место хранения и срок хранения;

- ответственность должностных лиц за ведение записей.

Нормативные документы, конструкторскую и технологическую документацию проверяют совместно с записями о валидации соответствующих проектов, разработок и процессов (при необходимости).

Все проверяемые нормативные документы, конструкторская, технологическая и организационно-распорядительная документация должны быть актуализированы и утверждены.

9.2.4 Проверка функционирования процессов СМКП

Орган по сертификации должен проверить и оценить идентифицированные организацией процессы СМКП и представленные объективные свидетельства их результативности.

Объективные свидетельства могут быть получены из источников информации.

9.2.5 Проверка выполнения специальных требований к производству по обеспечению безопасности продукции

Выполнение специальных законодательно регулируемых требований к производству, связанных с безопасностью изготавливаемой продукции, проверяют по зарегистрированным данным о результатах проверок условий производства соответствующими контролирующими органами (Минздрав, Роспотребнадзор, Госатомнадзор и др.).

9.2.6 Процессы сертификации производств

Этапы работ

Сертификация производств состоит из следующих этапов:

- 1 - организация работ;
- 2 - заочная оценка производства;
- 3 - подготовка к аудиту (проверке) «на месте»;
- 4 - проведение аудита (проверки) «на месте» и подготовка акта по результатам аудита;
- 5 - завершение сертификации, выдача и регистрация сертификата;
- 6 - инспекционный контроль сертифицированного производства.

Организация работ (этап 1)

Основанием для начала работ может служить письмо-обращение, направленное заказчиком в произвольной форме в орган по сертификации, или заявка на официальном бланке заказчика.

Орган по сертификации проводит предварительную регистрацию письма-обращения (заявки) и его анализ для определения возможности проведения сертификации с учетом:

- оценки соответствия области деятельности заказчика и области аккредитации органа по сертификации;
- наличия у органа по сертификации необходимой информации для планирования аудита (расположение организации, численность работников, предпочтительные сроки проведения аудита, рабочий язык аудита и др.);
- наличия у органа по сертификации возможности проведения работ в сроки, предпочтительные для заказчика, и наличия соответствующих ресурсов.

При положительном решении орган по сертификации регистрирует письмо-обращение (заявку) и извещает об этом заказчика; допускается извещать заказчика о принятии заявки устно.

В случае невозможности проведения сертификации орган по сертификации письменно извещает заказчика об отказе с мотивировкой принятого решения

Примечание — При направлении в орган по сертификации только письма-обращения и получении подтверждения возможности проведения сертификации заказчик оформляет заявку на сертификацию из официального бланке и передает ее в орган по сертификации вместе с исходными данными.

В случае положительного решения о принятии заявки на сертификацию производства орган по сертификации и заказчик заключают договор на проведение сертификации производства.

В связи с тем, что работы органа по сертификации должны быть оплачены в полном объеме независимо от результатов аудита, в договоре предусматривается поступление на счет органа по сертификации всей суммы оплаты до начала работ. Допускается двухэтапная оплата работ, при этом выполняют предоплату каждого из двух этапов: заочной оценки документов и аудита «на месте».

Подготовка комплекта документов заказчиком

После оплаты работ по договору орган по сертификации направляет заказчику:

- бланк-заявку на проведение сертификации производства (если работы по сертификации начаты по письму-обращению);
- сведения о документах, представляемых проверяемой организацией в обязательном порядке, а также о дополнительных документах (включая записи), представляемых по запросу органа по сертификации.

Запрошенные сведения и документы в одном экземпляре на бумажном носителе (в электронном виде, в т.ч. с использованием электронной почты), в также заполненный бланк заявки на проведение сертификации производства заказчик представляет в орган по сертификации.

Полученные документы остаются в органе по сертификации в качестве контрольных экземпляров.

Примечание — Запрошенные сведения представляют на русском языке или языке, применяемом заказчиком по согласованию с органом по сертификации.

Формирование комиссии по сертификации

После представления заказчиком оформленной заявки, запрошенных сведений и документов распоряжением руководства органа по сертификации назначают руководителя группы аудита (далее — председателя комиссии) и формируют группу аудита (далее — комиссию по сертификации).

Комиссия может состоять из одного или нескольких экспертов. Если аудит осуществляет один эксперт, он выполняет обязанности председателя комиссии.

При определении численности и состава комиссий необходимо учитывать:

- цели, область и критерии аудита, сроки проведения аудита;
- область деятельности организации;
- трудозатраты на проведение аудита;
- необходимость обеспечения совокупной компетентности комиссии для достижения целей аудита;
- требования законов, нормативных правовых актов, технических регламентов, применимых к проводимой оценке;
- обеспечение независимости членов комиссии от сертифицируемой организации;
- возможность членов комиссии эффективно взаимодействовать с проверяемой организацией;
- язык аудита.

Для подтверждения совокупной компетентности комиссии необходимо:

- идентифицировать знания и навыки, необходимые для достижения целей аудита;
- выбрать членов комиссии таким образом, чтобы комиссия в совокупности обладала знаниями критериев, процедур и методов аудита, а также специальными знаниями специфики производственных процессов.

Если специальных знаний и навыков у членов фор-

мируемой комиссии недостаточно, то в комиссию должны быть включены технические эксперты.

В состав комиссии могут быть включены стажеры, работающие по указаниям и под наблюдением председателя комиссии.

Состав комиссии утверждает председатель комиссии.

Примечания

1. По просьбе заказчика (проверяемой организации) орган по сертификации может заменить конкретного члена комиссии по обоснованным мотивам, например в ситуации, связанной с конфликтом интересов, — предлагаемый член комиссии ранее работал в проверяемой организации и др. Возникающие претензии к составу комиссии должны быть разрешены до начала аудита «на месте».

2. Технические эксперты и стажеры при рассмотрении свидетельств и формировании выводов (наблюдений) аудита имеют только право совещательного голоса.

Заочная оценка производства (этап 2)

Заочную оценку выполняет назначенная комиссия по сертификации до выезда на предприятие.

При необходимости по согласованию с проверяемой организацией орган по сертификации может командировать своего представителя для предварительного ознакомления на месте с СМКП проверяемой организации или для решения неясных (спорных) вопросов. Оплату такой командировки оговаривают с заказчиком на условиях дополнительного договора или дополнительного соглашения к существующему договору.

Одновременно с анализом исходных документов, поступивших от проверяемой организации, комиссия организует сбор и анализ дополнительных сведений о качестве продукции, применительно к которой сертифицируется производство. Источниками информации при этом могут служить потребители, органы государственного надзора и контроля, общества потребителей, гарантийные мастерские, торговые организации и др.

Заочная оценка производства включает:

- проверку области сертификации производства и области применения СМКП;
- оценку соответствия качества продукции требова-

ниям потребителей и обязательным требованиям;

- проверку документов СМКП.

Заочную оценку завершают оформлением письменного заключения, в котором наряду с выявленными замечаниями формулируют вывод о возможности или невозможности проведения аудита системы менеджмента качества производства «на месте».

Заключение по результатам анализа документов производства, подписанное председателем комиссии и экспертами, проводившими анализ, орган по сертификации направляет проверяемой организации не позднее, чем за две недели до начала проверки «на месте».

При отрицательном заключении по результатам анализа документов орган по сертификации направляет заключение о невозможности проведения аудита «на месте». После устранения отмеченных в заключении несоответствий заказчик может направить в орган по сертификации доработанные документы для повторного анализа. Выполнение работ по повторному анализу документов может осуществляться в рамках дополнительного соглашения к договору.

По согласованию с заказчиком допускается не проводить заочную оценку и совмещать проверки с аудитом «на месте».

В этом случае заключение не оформляют, а работу по сертификации выполняют с полной предоплатой (без двухэтапной оплаты).

Подготовка к аудиту «на месте» (этап 3)

Предварительное взаимодействие с проверяемой организацией (заказчиком).

Предварительное взаимодействие с проверяемой организацией проводит председатель комиссии с целью:

- определения каналов обмена информацией с проверяемой организацией;

- согласования порядка доступа к соответствующим документам;

- согласования порядка обеспечения безопасности работ экспертов на производственных площадках;

- определения представителей проверяемой организации (лиц, сопровождающих экспертов).

Разработка плана аудита. Председатель комиссии подготавливает план аудита, включающий:

- цели аудита;
- сроки и график проведения аудита, включая предварительное и заключительное совещания с руководством проверяемой организации и обзорное ознакомление комиссии с организацией;
- область аудита, включая идентификацию структурных подразделений проверяемой организации;
- даты посещения структурных подразделений, где будет проводиться аудит;
- проверяемые подразделения и процессы СМКП;
- идентификацию членов комиссии, ответственных за выполнение плана аудита;
- идентификацию представителей проверяемой организации (лиц, сопровождающих экспертов);
- требования конфиденциальности.

Примечания

1. Если продукция подлежит обязательной сертификации, то в план аудита должна быть включена система контроля и испытаний продукции на соответствие обязательным требованиям.

2. Результаты заочной оценки учитывают при составлении плана аудита, при этом в зависимости от полноты полученной информации объем проверок по каждому процессу СМКП может быть сокращен.

3. Аудит организации, имеющей несколько производственных площадок, планируют с учетом рекомендаций, изложенных в Р 50.3.005

4. Если между языками, на которых говорят эксперты и персонал проверяемой организации, есть различия, план аудита должен включать указание на рабочий язык аудита.

План аудита утверждает руководство органа по сертификации.

План аудита должен быть доведен до сведения проверяемой организации до начала аудита «на месте».

Любые возражения проверяемой организации должны быть разрешены до начала аудита председателем комиссии и представителем проверяемой организации, имеющим соответствующие полномочия.

В ходе аудита председатель комиссии вправе вносить изменения в план аудита, которые должны быть согласованы с проверяемой организацией.

Примечание — План аудита допускается не оформлять в случае проведения аудита в течение одного рабочего дня.

Распределение обязанностей между членами комиссии

Если комиссия состоит из нескольких экспертов, председатель комиссии, руководствуясь планом аудита, по согласованию с членами комиссии распределяет между ними обязанности по аудиту конкретных подразделений, видов деятельности, процессов и процедур СМКП проверяемой организации.

При распределении обязанностей учитывают необходимость соответствия компетентности экспертов и технических экспертов проверяемым видам деятельности организации согласно плану аудита.

Подготовка рабочих документов

Подготовку рабочих документов ведут эксперты под руководством председателя комиссии. При подготовке к аудиту можно использовать типовые формы, разработанные органом по сертификации.

Рабочие документы могут включать:

- контрольные перечни вопросов;
- бланки для регистрации свидетельств аудита и протоколов совещаний.

Орган по сертификации обеспечивает сохранность рабочих документов и любых записей до завершения аудита.

Примечание — Использование рабочих документов не должно ограничивать деятельность по аудиту, которая может изменяться в результате анализа информации, собранной в ходе аудита.

Проведение аудита «на месте» и подготовка акта по результатам аудита (этап 4)

Предварительное совещание

Предварительное совещание проводят под руководством председателя комиссии с участием членов комиссии, руководства и ведущих специалистов проверяемой организации.

Участники совещания должны быть зарегистрированы.

Целью предварительного совещания является:

- подтверждение возможности реализации плана аудита;
- краткое изложение используемых методов и процедур аудита;
- установление официальных процедур взаимодействия между членами комиссии и сотрудниками проверяемой организации;
- обсуждение возникших вопросов

На предварительном совещании председатель комиссии должен:

- представить участников комиссии с указанием их роли в проведении аудита;
- сообщить график проведения работ по аудиту, дату и время заключительного совещания и других мероприятий, касающихся аудита, таких как промежуточные совещания, проводимые комиссией и руководством проверяемой организации;
- кратко ознакомить с методами и процедурами аудита;
- проинформировать организацию о том, что свидетельства аудита носят выборочный характер, поэтому оценка будет носить вероятностный характер;

- согласовать официальные каналы связи между комиссией и проверяемой организацией;
- сообщить о рабочем языке аудита (в случае необходимости);
- сообщить о порядке информирования проверяемой организации о ходе аудита;
- согласовать использование ресурсов (материально-техническое обеспечение, транспорт, бытовые условия), необходимых для проведения аудита;
- подтвердить обязательство соблюдения комиссией требований конфиденциальности;
- подтвердить порядок обеспечения требований безопасности и охраны здоровья для членов комиссии;
- проинформировать о правилах классификации наблюдений и принятия решений по результатам сертификации;
- ознакомить с правилами составления акта;
- проинформировать об условиях, при которых аудит может быть прекращен;
- проинформировать о задачах проверяемой организации и последующих действиях органа по сертификации в случае, если акт будет содержать несоответствия.

Аудит системы менеджмента качества производства «на месте»

Общие положения

Перечень проверяемых процессов СМКП и общий состав соответствующих им элементов системы менеджмента качества производства

1. Инфраструктура (6.3)
2. Процесс закупок (7.4.1)
3. Информация по закупкам (7.4.2)
4. Верификация закупленной продукции (7.4.3)
5. Управление производством и обслуживанием (7.5.1)

6. Валидация процессов производства и обслуживания (7.5.2)

7. Идентификация и прослеживаемость (7.5.3)

8. Собственность потребителей (7.5.4)

9. Сохранение соответствия продукции (7.5.5)

10. Управление устройствами для мониторинга и измерений (7.6)

11. Измерение, анализ и улучшение (8.1)

12. Удовлетворенность потребителей (8.2.1)

13. Внутренние аудиты (проверки) (8.2.2)

14. Мониторинг и измерение процессов (8.2.3)

15. Мониторинг и измерение продукции (8.2.4)

16. Управление несоответствующей продукцией (8.3)

17. Анализ данных (8.4)

18. Постоянное улучшение (8.6.1)

19. Корректирующие действия (8.5.2)

20. Предупреждающие действия (8.5.3)

Примечание — В скобках приведены пункты ГОСТ Р ИСО 9001

В ходе аудита председатель комиссии периодически информирует проверяемую организацию о ходе аудита.

Члены комиссии должны периодически обмениваться информацией и оценивать достигнутые результаты. При необходимости председатель комиссии может перераспределять выполняемые функции экспертов и технических экспертов.

Ежедневно в конце рабочего дня председатель комиссии должен проводить рабочие совещания членов комиссии.

Информацию, полученную в ходе аудита и свидетельствующую о наличии непосредственного риска нарушений требований к качеству продукции и нарушения требований к производственным процессам, немедленно доводят до сведения руководства проверяемой организации.

Если свидетельства аудита указывают на то, что цели

аудита недостижимы, председатель комиссии докладывает о причинах этого в орган по сертификации и проверяемой организации для определения дальнейших действий (корректировки плана аудита, изменения области и/или объектов аудита или прекращения аудита).

Сбор, проверка и регистрация данных

Комиссия собирает и проверяет информацию, касающуюся области и объектов аудита, включая информацию о взаимодействии подразделений предприятия и процессов системы менеджмента качества производства. Только проверенная информация может быть свидетельством аудита.

В качестве источников информации используют:

- интервью с работниками проверяемой организации;
- собственные наблюдения экспертов за деятельностью персонала и функционированием процессов;
- данные обратной связи от потребителей;
- документы системы менеджмента качества производства регламентирующего характера, такие как руководство по менеджменту качества производства, стандарты (процедуры) предприятия, регламенты, положения, инструкции, внешние нормативные документы и внешнюю техническую документацию, договоры, контракты и др.;
- документы, содержащие данные (записи) о процессах, такие как акты (отчеты) по внутренним аудитам, протоколы испытаний продукции, решения совещаний по проблемам качества, информацию по результатам мониторинга и измерений продукции и процессов, рабочие журналы, заполненные ведомости, формы, бланки и др.;
- данные обзоров, анализов результативности функционирования системы менеджмента качества;
- результаты оценки и рейтинги поставщиков.

Информация, полученная из указанных источников, должна быть проверена на объективность, непротиворечи-

вость и адекватность.

Формирование выводов (наблюдений) аудита

Полученная и проверенная информация по объектам аудита или свидетельства аудита должна быть сопоставлена с критериями аудита для получения выводов (наблюдений) аудита.

Выводы аудита могут указывать на соответствие или несоответствие СМКП критериям аудита.

Свидетельства должны быть обобщены с указанием мест наблюдений, функций, процессов и требований, которые были проверены. Несоответствия и подтверждающие их свидетельства аудита должны быть зарегистрированы.

Классификация и регистрация наблюдений

В ходе аудита производства все обнаруженные отклонения объектов аудита от требований ГОСТ Р ИСО 9001 и документов организации должны быть тщательно рассмотрены и классифицированы комиссией в зависимости от степени несоответствия рассматриваемого объекта проверки.

Наблюдения, сделанные в ходе аудита, классифицируют с целью выполнения проверяемой организацией корректирующих действий (для устранения причин несоответствий), адекватных последствиям выявленных несоответствий, принятия органом по сертификации решения о выдаче, подтверждении, приостановлении или отмене действия сертификата, а также расширения или сужения области сертификации.

Окончательное решение по отнесению несоответствий к определенным категориям принимает председатель комиссии.

Обнаруженные несоответствия регистрируют в акте по результатам аудита.

Действия с несоответствиями

При наличии несоответствий проводят следующие

этапы:

- на заключительном совещании комиссия официально представляет руководству проверяемой организации зарегистрированные несоответствия;

- в течение недели организация проводит анализ причин несоответствий и разрабатывает план корректирующих мероприятий с представлением его в орган по сертификации.

Срок, отводимый в плане на выполнение запланированных корректирующих действий, не должен превышать:

- 12 недель - для значительных несоответствий;
- 5 недель - для малозначительных несоответствий.

Если в орган по сертификации не представлен план корректирующих действий или сроки их выполнения превышают указанные, процесс сертификации должен быть прекращен.

Процесс сертификации возобновляют только с подачи повторной заявки на сертификацию.

Выполнение запланированных корректирующих действий комиссия проверяет с выездом или без выезда на предприятие.

Подготовка акта по результатам аудита, проведение заключительного совещания, утверждение и рассылка акта.

Подготовка акта по результатам аудита

Председатель комиссии несет ответственность за подготовку и содержание акта по результатам аудита.

До проведения заключительного совещания комиссия проводит следующую работу:

- анализирует наблюдения (выводы) аудита и любую другую информацию, собранную в ходе аудита и соответствующую его целям;
- анализирует выявленные несоответствия;
- оформляет акт по результатам аудита с указанием несоответствий, их категории и рекомендациями органу по

сертификации для принятия решения о выдаче (невыдаче) сертификата соответствия производства.

При наличии значительных несоответствий выдача сертификата не может быть рекомендована комиссией до проверки их устранения.

Результаты аудита, выводы и рекомендации комиссия оформляет в виде акта (см. приложение И), который должен содержать:

- идентификацию органа по сертификации;
- идентификацию организации-заказчика;
- цель и область аудита;
- основание для проведения аудита;
- время и место проведения аудита;
- состав комиссии по сертификации с идентификацией председателя и членов комиссии, включая технических экспертов;
- идентификацию нормативной базы аудита;
- результаты аудита;
- выводы комиссии;
- адреса рассылки акта.

К акту должен быть приложен план аудита СМКП. К акту могут быть приложены:

- протоколы испытаний продукции;
- отчеты о качестве продукции за определенный период времени;
- справки о жалобах потребителей.

Проведение заключительного совещания

Заключительное совещание проводят под руководством председателя комиссии с целью представления выводов и заключений по аудиту СМКП.

К совещанию должен быть подготовлен проект акта по результатам аудита.

На заключительном совещании должны присутствовать руководство и ведущие специалисты проверяемой ор-

ганизации (заказчика) и все члены комиссии.

На заключительном совещании председатель комиссии подробно докладывает о результатах проверки и выводах комиссии.

Примечание — Любые разногласия по выводам и заключениям аудита между комиссией и проверяемой организацией должны быть обсуждены и по возможности разрешены до заключительного совещания. Если согласие не достигнуто, оба мнения протоколируют. Проверяемая организация при этом вправе обратиться в комиссию по апелляциям органа по сертификации или в комиссию по апелляциям Регистра систем качества.

Утверждение и рассылка акта по результатам аудита

Акт подписывают председатель комиссии, члены комиссии и представляют для ознакомления и подписи руководителю проверяемой организации или его представителю. Акт печатают, как правило, в двух экземплярах, если другое не предусмотрено.

Один экземпляр акта передают проверяемой организации (заказчику), другой — органу по сертификации.

Экземпляры акта являются собственностью проверяемой организации и органа по сертификации, при этом члены комиссии и проверяемая организация должны строго соблюдать требования конфиденциальности.

Завершение сертификации, выдача и регистрация сертификата (этап 5)

Общие положения

Работу комиссии считают завершенной, если выполнены все работы, предусмотренные планом аудита, и акт по результатам аудита подписан сторонами и разослан.

Сертификация производства не может считаться завершенной, если не будут проведены все запланированные корректирующие действия и проверена результативность их выполнения.

Документы, имеющие отношение к аудиту, хранят или уничтожают в соответствии с процедурами органа по сертификации и существующими законодательными, нормативными и контрактными требованиями.

Документы по сертификации производства хранят в органе по сертификации в соответствии с правилами, установленными в соответствующих документах органа по сертификации.

Комиссия и руководство органа по сертификации не должны раскрывать содержание документов и другой информации, полученной во время аудита, а также актов по результатам аудита любой другой стороне без согласия проверяемой организации (заказчика).

Критерии принятия решения о соответствии/несоответствии СМКП установленным требованиям и решения о выдаче/невыдаче сертификата

Критерием принятия решения о соответствии СМКП установленным требованиям является отсутствие в акте аудита сведений о несоответствиях или выполнение проверяемым предприятием корректирующих мероприятий по устранению несоответствий в согласованные сроки. При этом орган по сертификации должен признать корректирующие мероприятия результативными. В остальных случаях СМКП следует считать не соответствующей установленным требованиям.

Решение о выдаче или отказе в выдаче сертификата производства принимает руководство органа по сертификации на основании рассмотрения акта по результатам аудита и результатов выполнения плана корректирующих действий.

При отказе в выдаче сертификата производства орган по сертификации уведомляет проверяемую организацию о возможности проведения на договорной основе повторного сертификационного аудита.

Примечание — Все повторные аудиты (посещения проверяемой организации) и командировочные расходы экспертов проверяемая организация (заказчик) оплачивает сверх сумм за сертификацию производства.

Примечание — Указанный документ можно не оформлять в случае полного соответствия СМКП установленным требованиям и отсутствия замечаний в акте по результатам аудита.

Контроль выполнения корректирующих действий по устранению несоответствий по результатам аудита.

Контроль выполнения корректирующих действий по установленным несоответствиям орган по сертификации систем качества планирует и осуществляет после получения письменного отчета проверяемой организации об устранении несоответствий.

Выполнение корректирующих действий по значительным несоответствиям контролируют при посещении экспертом(ами) органа по сертификации проверяемой организации.

При контроле выполнения корректирующих действий по малозначительным несоответствиям допускается рассмотрение письменного отчета проверяемой организации, если содержание корректирующего действия не требует обязательной проверки «на месте».

Во время аудита с целью контроля выполнения корректирующих действий эксперт проверяет фактическое внедрение и результативность корректирующих действий.

Если корректирующие действия по несоответствиям при наличии соответствующих объективных свидетельств признаны неудовлетворительными, то результат аудита и оценки СМКП признают отрицательным и орган по сертификации систем качества уведомляет организацию об отказе в выдаче сертификата.

Оформление сертификата соответствия производства

При положительном решении орган по сертификации оформляет сертификат соответствия производства установленного образца. Приведены формы сертификатов соответствия и приложений к ним, расположение полей и правила заполнения.

В органе по сертификации на сертификате проставляют регистрационный номер, затем сертификат регистрируют в реестре органа по сертификации.

Руководитель органа по сертификации или его заместитель и председатель комиссии, проводившей аудит, подписывают сертификат. На сертификате ставят печать органа по сертификации. Учетный номер сертификата выдает Технический центр Регистра по запросу органа по сертификации. Учетный номер проставляют под нижней рамкой сертификата. Учетный номер представляет собой порядковый номер сертификата из пяти знаков в сводном перечне Регистра. После оформления сертификата производства орган по сертификации представляет в Технический центр регистра свое решение и копию сертификатов для ведения сводного перечня и публикации официальной информации,

Срок действия сертификата соответствия производства — три года.

В случае отказа в выдаче сертификата заказчик имеет право в месячный срок направить в комиссию по апелляциям органа по сертификации или в комиссию по апелляциям Системы сертификации ГОСТ Р заявление о несогласии с заключением комиссии.

По результатам рассмотрения апелляции может быть назначен повторный аудит с другим составом комиссии.

Инспекционный контроль сертифицированного производства (этап 6)

Инспекционный контроль может быть плановым и внеплановым.

Плановый инспекционный контроль проводят не позднее чем через 6 месяцев со дня выдачи сертификата. Последующие инспекционные контроли проводят не позднее чем через 12 месяцев со дня предыдущего инспекционного контроля.

При плановом инспекционном контроле общий объем проверки должен составлять не менее 1/3 количества процессов СМКП, включая следующую совокупность обязательных элементов, проверяемых при каждом инспекцион-

ном контроле (в скобках указаны номера подразделов ГОСТ Р ИСО 9001):

- мониторинг и измерения (8.2);
- анализ данных (8.4);
- улучшение (8.5).

Объекты аудита при внеплановом инспекционном контроле определяют в зависимости от причины, вызвавшей необходимость инспекционного контроля.

После получения органом по сертификации предоплаты в рамках заключенного договора на проведение инспекционного контроля руководитель органа по сертификации назначает председателя комиссии по инспекционному контролю, который формирует состав комиссии. Численность членов комиссии определяют с учетом количества и сложности объектов проверки, а также с учетом трудоемкости аудита (инспекционного контроля).

Председатель комиссии составляет план проведения инспекционного контроля сертифицированной системы менеджмента качества производства по форме приложения Ж.

При получении органом по сертификации информации о значительных организационно-технических и/или технологических изменениях в инспектируемой организации план инспекционного контроля должен быть расширен с учетом этого фактора.

Порядок проведения инспекционного контроля соответствует указанному в 7.5.

Результаты инспекционного контроля, выводы и рекомендации комиссии оформляют в виде акта по форме приложения И и представляют в орган по сертификации. Критерии принятия решения о соответствии СМКП установленным требованиям — по 7.6.2.1.

Форма решения органа по сертификации о подтверждении действия сертификата соответствия приведена в

приложении М.

Примечание — Указанный документ допускается не оформлять в случае полного соответствия СМКП установленным требованиям и отсутствия несоответствий в акте по результатам аудита.

Если при инспекционном контроле обнаруживают невыполнение запланированных корректирующих действий по устранению несоответствий по результатам предыдущего инспекционного контроля (или сертификации), то орган по сертификации принимает решение о приостановлении действия выданного сертификата на срок до трех месяцев, оформляемое по форме приложения Н. Сообщение об этом по информации органа по сертификации публикуется в установленном порядке.

Если указанные корректирующие действия не выполнены по истечении 3 месяцев, то это должно повлечь за собой отзыв сертификата соответствия производства. Сообщение об этом публикуется в установленном порядке.

Если при инспекционном контроле будут установлены значительные несоответствия, они должны быть устранены в течение двух недель после завершения инспекционного контроля. Отчет об устранении установленных несоответствий проверяемая организация направляет в орган по сертификации. Орган по сертификации должен проверить результаты выполнения корректирующих действий в течение двух недель после получения отчета. Если результаты корректирующих действий будут признаны органом по сертификации неудовлетворительными или проверяемая организация не предоставит органу по сертификации возможности проверки результатов корректирующих действий «на месте», это должно повлечь за собой отзыв сертификата соответствия производства. Сообщение об этом по информации органа по сертификации публикуется в установленном порядке.

Если при инспекционном контроле установлены малозначительные несоответствия, то они должны быть уст-

ранены в согласованные с проверяемой организацией сроки, но не позднее чем через пять недель после завершения инспекционного контроля. Отчет об устранении установленных малозначительных несоответствий проверяемая организация направляет в орган по сертификации.

Орган по сертификации должен проверить результаты корректирующих действий в период последующего инспекционного контроля.

Если на основании анализа отчета результаты будут признаны неудовлетворительными, то орган по сертификации вправе осуществить проверку корректирующих действий «на месте».

Правила заполнения полей сертификата соответствия производства (рисунок 11)

Прямоугольные поля, обозначенные цифрами, носят условный характер и должны содержать следующие данные:

1 – полное и сокращенное (если имеется) наименование органа по сертификации систем качества, его регистрационный номер;

2 – приводят слова: выдан ... (далее указывают наименование и юридический адрес держателя сертификата).

Примечание – В случае несовпадения юридического адреса предприятия и адреса (адресов) расположения производства этот адрес (адреса) указывают в приложении к сертификату.

3 – записывают «состояние производства способно обеспечить стабильность характеристик продукции, выпускаемой по нормативным документам, указанным в приложении к сертификату на ... (количество листов) листах»;

4 – указывают: «ГОСТ Р ИСО 9001-2001 (пункты 6.3, 7.4-8.5)»;

5 – регистрационный номер сертификата;

6 – дата регистрации сертификата (число, месяц, год);

7 – дата (число, месяц, год), до которой сертификат действует;

8 – фамилия и инициалы руководителя органа по сертификации (или его заместителя);

 СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р РЕГИСТР СИСТЕМ КАЧЕСТВА (1)		
Р №00000 СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ		
(2)		
НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ:		
(3)		
СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ		
(4)		
Регистрационный № (5)	Срок действия до (7)	
Дата регистрации (6)		
Руководитель органа по сертификации систем качества _____ Председатель комиссии	(10)	(8)
		(9)
Учетный номер Регистра систем качества №		(11)

Рисунок 11 – Форма сертификата соответствия производства

9 – фамилия и инициалы председателя комиссии, проводившего сертификацию;

10 – место подписей и печати органа по сертификации;

11 – учетный номер сертификата в сводном перечне Регистра систем качества.

Регистрационный номер сертификата

РОСС	XX	XXXX	XXXXXX	Код сертифицированного объекта: в первом разряде – код типа сертифицированного объекта (Р); в последних пяти разрядах – порядковый номер от 00001 до 99999 в реестре органа по сертификации Код органа по сертификации, проводящего работы (четыре последних символа регистрационного номера ОС — номера аттестата аккредитации) Код страны расположения организации, сертифицировавшей производство Принадлежность организации — держателя сертификата Российской Федерации
------	----	------	--------	--

Примечание – Код страны расположения организации, сертифицировавшей систему менеджмента качества (производства), определяют по межгосударственному классификатору стран мира.

Правила заполнения полей приложения к сертификату соответствия производства (рисунок 12)

Прямоугольные поля, обозначенные цифрами, носят условный характер и должны содержать следующие данные:

- 1 - номер сертификата;
- 2 - наименование держателя сертификата;
- 3 - наименование продукции;
- 4 - обозначение нормативных документов на продукцию;
- 5 - указывают «Разъяснения, касающиеся области сертификации и области применения ГОСТ Р ИСО 9001-

Приложение является неотъемлемой частью сертификата № (1)	
Область сертификации производства (2)	
Наименование продукции	Обозначение нормативных документов на продукцию
(3)	(4)
(5)	
(6)	
Руководитель органа по сертификации систем качества Председатель комиссии	(9)
	(7)
	(8)

Рисунок 12 – Форма приложения к сертификату соответствия производства

2001 могут быть получены путем консультирования с . . . » (Указывают наименование предприятия);

6 - указывают в случае несовпадения юридического адреса предприятия и адреса размещения производства «Продукция сертифицированного производства выпускается в цехах... (указывают наименование предприятия), расположенных по адресам: ...» (указывают почтовые адреса);

7 - фамилия, инициалы руководителя органа по сертификации систем качества (или его заместителя);

8 - фамилия, инициалы председателя комиссии;

9 - место подписей и печати органа по сертификации.

Перечень документов и сведений для анализа системы менеджмента качества производства

1. Руководство по менеджменту качества производства*.

2. Структурная схема проверяемой организации с указанием административных и инженерных служб, основных и вспомогательных подразделений (цехов, участков, производственных площадок)*.

3. Структурная схема службы качества проверяемой организации* (если она не включена в общую структурную схему организации).

4. Перечень документов СМКП*.

5. Документы (стандарты предприятия, инструкции и т.п.), необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов СМКП, указанных в приложении А, и управления ими в соответствии с действующим перечнем документов СМКП (выборочно, по запросу органа по сертификации).

6. Записи по результатам внутренних аудитов СМКП.

7. Перечень основных потребителей продукции (отечественных и зарубежных)*.

8. Перечень выпускаемой продукции, применительно

к которой сертифицируется СМКП, с указанием нормативных документов (ГОСТ, ТУ и др.).

9. Копии справок (отчетов) о качестве выпускаемой продукции (за один — три года), в том числе:

- обобщенные сведения о качестве изготовления продукции по результатам приемочного контроля за год (по показателям, принятым в организации);

- обобщенные сведения о дефектах продукции, выявленных у потребителей (по данным контрольно-надзорных органов, рекламаций и жалоб потребителей).

10. Сведения о проверках продукции и процессов государственными контрольно-надзорными органами (за последние один-три года)*.

11. Сведения о подразделении (организации), проводящем приемосдаточные и периодические испытания продукции, в том числе сведения о его аккредитации в Системе сертификации ГОСТ Р.

12. Сведения об основных поставщиках сырья, материалов, комплектующих.

13. Перечень валидируемых (специальных) процессов производства и обслуживания.

14. Нормативные документы на продукцию, в соответствии с заявленной областью сертификации производства*.

15 Конструкторская и технологическая документация (выборочно).

Примечания

1. Документы, отмеченные знаком «*», представляют в обязательном порядке, остальные — по запросу органа по сертификации.

2. Все документы передают в орган по сертификации в одном экземпляре - на бумажном носителе информации, возможна передача части документов в электронной форме записи (по запросу органа по сертификации)

3. Состав необходимых сведений, включая записи, представляемых организацией в орган по сертификации, уточняется в каждом конкретном случае и определяется органом по сертификации.

4. Орган по сертификации вправе затребовать от проверяемой организации дополнительные сведения, включая записи, необходимые для анализа.

Таблица 11 – Общий состав процессов системы менедж-

мента качества производства

№ п/п	Наименование процесса	Номера пунктов ГОСТ Р ИСО 9001, относящиеся к процессу
1	Техническое обслуживание и ремонт оборудования	6.3
2	Закупки	7.4.1, 7.4.2
3	Входной контроль	7.4.3
4	Процессы изготовления продукции	7.5.1, 7.5.5
5	Валидация процессов	7.5.2
6	Идентификация и прослеживаемость	7.5.3
7	Управление собственностью потребителей	7.5.4
8	Хранение продукции	7.5.5
9	Контроль соблюдения технологической дисциплины	7.5.1, 7.5.3, 7.5.4, 7.5.5
10	Проверка и калибровка средств измерений, аттестация испытательного оборудования	7.6
11	Оценка удовлетворенности потребителей	8.2.1
12	Внутренние аудиты	8.1, 8.2.2
13	Мониторинг и измерение процессов	8.1, 8.2.3
14	Мониторинг и измерение продукции	8.1, 8.2.4
15	Управление несоответствующей продукцией	8.3
16	Анализ данных и улучшение	8.1, 8.4, 8.5

Общие требования к оценке результативности процессов

СМКП при ее функционировании

В.1 Оценку результативности проводит предприятие для всех процессов СМКП.

В.2 Оценку проводят по количественному или качественному признаку.

В.3 В состав критериев оценки результативности процессов СМКП включают:

- соблюдение сроков выполнения работ;
- наличие замечаний (несоответствий) по процессу, выявленных проверяющими организациями;
- наличие рекламаций (претензий) потребителя процессов (заказчика процесса);
- соблюдение требований по качеству работ по про-

цессу;

- соблюдение требований по срокам работ по процессу;
- соблюдение установленных процедур работ по процессу.

В.4 Состав учитываемых критериев и способ оценки результативности выбирают с учетом вида процесса.

В.5 При оценке результативности процессов по количественному признаку с использованием коэффициентов, индексов или других показателей устанавливают их нормативные значения.

В.6 При оценке результативности процессов по качественному (альтернативному) признаку устанавливают правила принятия решения по данным полученных альтернативных оценок.

В.7 Методику оценки, требования к исходным данным, способам обработки, а также периодичность результатов проведения работ, формы представления результатов и порядок их использования устанавливают в документах СМКП предприятия.

10 Экологическая сертификация

Цель экологической сертификации – это стимулирование производителей к внедрению таких технологических процессов и разработке таких товаров, которые в минимальной степени загрязняют природную среду и дают потребителю гарантию безопасности продукции для его жизни, здоровья, имущества и среды обитания. Для многих видов продукции экологическая сертификация или экологический знак являются определяющим фактором их конкурентоспособности.

В статьях 7 и 25 Федерального закона РФ «О техническом регулировании» установлено, что обязательному

подтверждению соответствия подлежит только продукция, обращающаяся на территории Российской Федерации, и исключительно, в отношении требований технических регламентов, одним из видов которых являются регламенты, принятые по вопросам экологической безопасности.

Соглашением от 05.04.93 «О взаимодействии Минприроды России и Госстандарта России в работах по стандартизации, метрологии и сертификации» было предусмотрено создание самостоятельной системы экологической сертификации, одним из объектов которой была названа продукция, потенциально опасная в экологическом отношении (далее — продукция).

В качестве обязательного приложения к зарегистрированным документам был приложен перечень видов продукции (автотранспортные средства, дизели, мобильная сельскохозяйственная техника) и нормативных актов, на соответствие которым должна проводиться экологическая сертификация.

Постановлениями Правительства РФ от 13.07.97 № 1013 и от 29.04.02 № 287 были утверждены перечни видов продукции, подлежащих обязательной сертификации, направленные, в том числе, на охрану окружающей среды.

Госкомэкологии России по запросам Госстандарта России регулярно направлял номенклатуру продукции, подлежащей обязательной экологической сертификации. Однако Госстандарт России закрепил сертификацию этих видов продукции не за Системой обязательной сертификации по экологическим требованиям (СОСЭТ), а распределил ее по отраслевому принципу за другими системами обязательной сертификации: автотранспортных средств, авиатехники, сельхозтехники, нефтепродуктов и др.

Объекты экологической сертификации можно разделить на три группы:

1) продукция, процессы, работы, услуги, экологиче-

ские требования к которым содержатся в государственных стандартах, т.е. они подвергаются обязательной сертификации в соответствии с Российскими законами;

2) объекты, которые в силу экологической специфики не могут подвергаться сертификации по правилам системы ГОСТ Р;

3) окружающая среда со всеми ее составляющими, для которых не разработаны нормативные требования и сертифицированные процедуры.

Объекты окружающей среды можно разделить на четыре вида (рисунок 13).

Все виды продукции условно можно разделить на две группы:

первая - продукция, которая при использовании не может создать опасности для окружающей среды (например, брезент), но такую опасность может создать технология ее производства (противогнилостная обработка брезентовых тканей);

вторая - продукция, которая может создать двойную опасность для окружающей среды, - как сама продукция при ее использовании (например, топливо, двигатели, установки, загрязняющие атмосферный воздух), так и технологии производства этой продукции (производства топлива, двигателей, установок).

В СОСЭТ сертификация проводится с учетом указанных свойств этих групп продукции, а также схем сертификации, составленных в соответствии с Порядком проведения сертификации продукции в Российской Федерации (табл. 12).

Схему и форму (обязательную, добровольную) сертификации устанавливает орган Системы по сертификации:

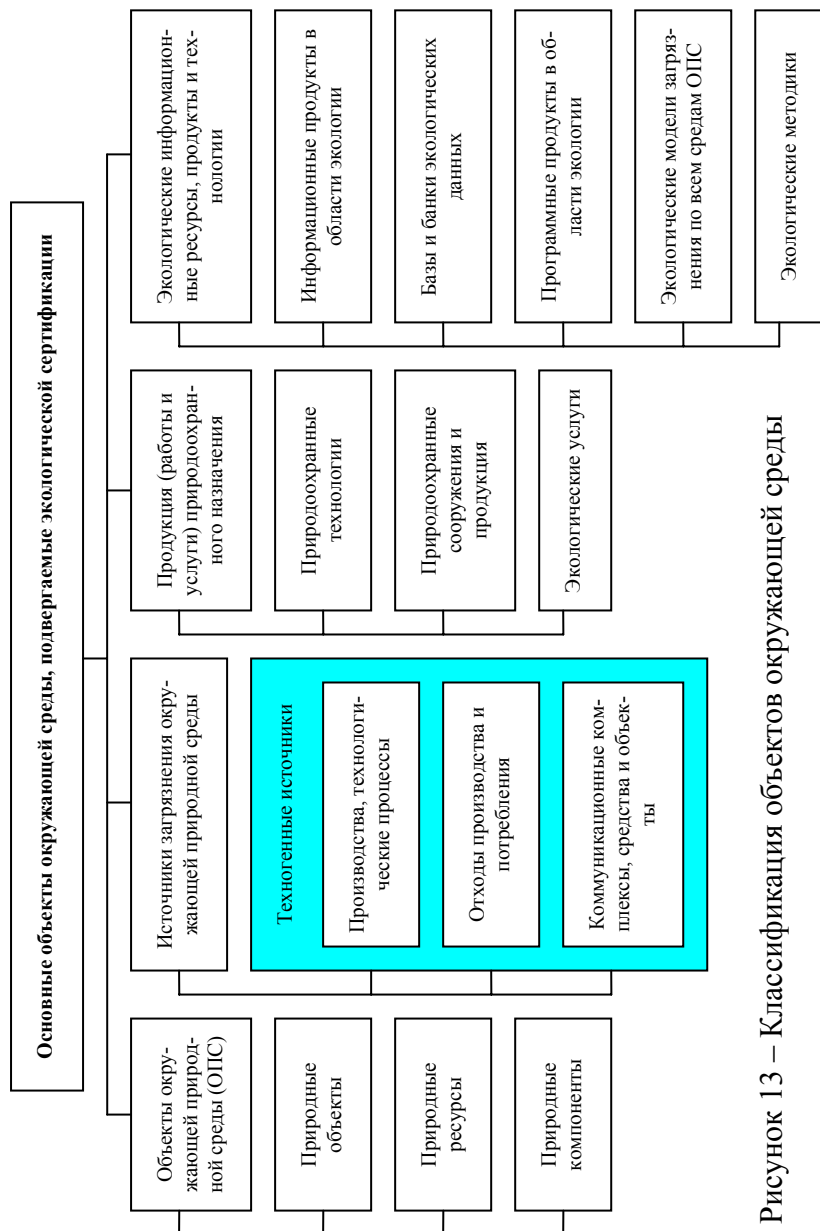


Рисунок 13 – Классификация объектов окружающей среды

Таблица 12 – Схемы сертификации, применяемые в Сис-

теме обязательной сертификации по экологическим требованиям РОСС RU.001.01 .ЭТОО

Номер схемы	Испытания в лабораториях СОСЭТ и другие способы доказательства соответствия	Проверка СЭУ организации	Инспекционный контроль сертифицированной продукции и СЭУ**
1	2	3	4
1	Испытания типа продукции*	-	-
1a	Испытания типа продукции	Сертификация СЭУ изготовителя	-
2	Испытания типа продукции	-	Испытания образцов, взятых у продавца
2a	Испытания типа продукции	Сертификация СЭУ изготовителя	Испытания образцов, взятых у продавца. Контроль сертифицированной СЭУ
3	Испытания типа продукции	-	Испытания образцов, взятых у изготовителя
3a	Испытания типа продукции	Сертификация СЭУ изготовителя	Испытания образцов, взятых у изготовителя. Контроль сертифицированной СЭУ
4	Испытания типа продукции	-	Испытания образцов, взятых у продавца. Испытания образцов, взятых у изготовителя
4a	Испытания типа продукции	Сертификация СЭУ изготовителя	Испытания образцов, взятых у продавца. Испытания образцов, взятых у изготовителя. Контроль сертифицированной СЭУ
5	Испытания типа продукции	Сертификация СЭУ изготовителя	Контроль сертифицированной СЭУ. Испытания образцов, взятых у продавца и (или) изго- товителя
6	Рассмотрение декларации о соответствии СЭУ с прилагаемыми документами	Сертификация СЭУ изготовителя	Контроль сертифицированной СЭУ
7	Испытания партии	-	-

Продолжение таблицы 12

1	2	3	4
8	Испытания каждого образца	-	-
9	Рассмотрение декларации о соответствии продукции с прилагаемыми документами	-	-
9а	Рассмотрение декларации о соответствии продукции с прилагаемыми документами	Сертификация СЭУ изготовителя	-
10	Рассмотрение декларации о соответствии продукции с прилагаемыми документами	-	Испытания образцов, взятых у продавца и изготовителя
10а	Рассмотрение декларации о соответствии продукции с прилагаемыми документами	Сертификация СЭУ изготовителя	Испытания образцов, взятых у продавца и изготовителя. Контроль сертифицированной СЭУ

*Под испытаниями типа продукции понимаются испытания продукции на основе оценивания одного или нескольких образцов, являющихся ее типовыми представителями. ** Система экологического управления (СЭУ) создана на основе стандарта ИСО 14001:1996.

• на основании Перечня товаров, работ и услуг, подлежащих экологическому подтверждению соответствия (табл. 13);

• в соответствии с перечнями товаров, работ и услуг, подлежащих обязательной сертификации и перечнем продукции, соответствие которой может быть подтверждено декларацией о соответствии, утвержденных постановлением Правительства РФ от 29.04.02 № 287;

• с учетом Номенклатуры продукции и услуг (работ), в отношении которых законодательными актами Российской Федерации предусмотрена их обязательная сертификация, и Номенклатуры продукции, соответствие которой может быть подтверждено декларацией о соответствии (введены в действие постановлением Госстандарта России от 30.07.02 № 64).

Таблица 13 – Перечень видов продукции, работ и услуг,

подлежащих экологическому подтверждению соответствия

Наименование продукции, работ, услуг	Коды общероссийских классификаторов
1	2
1. Продукция, подлежащая обязательной экологической сертификации (в соответствии с Федеральным законом «Об охране атмосферного воздуха» от 04.05.99 № 96-ФЗ (ст. 15))	
1.1. Техническое обслуживание и ремонт транспортных средств	Коды ОК 002-93 01 7000 (кроме услуг по кодам 01 7103, 01 7105, 01 7107), 01 7200 (кроме услуг по кодам 01 7203, 01 7206-01 7208, 01 7210, 01 215-01 7217), 01 7600 (кроме услуг по кодам 01 7612, 01 7615, 01 7616, 01 7619-01 7622, 01 7640, 01 7650)
1.2. Топливо и горюче-смазочные материалы	Коды ОК 005-93 02 5111, 02 5121, 02 5130, 02 5212, 02 5311, 02 5314, 02 5335, 02 5351, 02 5352, 02 5360, 02 5371, 02 5373, 02 5376, 02 5399, 02 5420, 02 5431, 02 5441
1.3. Специальные и специализированные автотранспортные средства	36 6200, 36 6281, 36 6282, 36 6643, 45 2110, 45 2140, 45 2160, 45 2220, 45 2720, 48 2100, 48 2650, 48 3120, 48 3484
1.4. Легковые автомобили и мототехника	45 1000*, 45 1100*, 45 1400*, 45 1700*, 45 2001*, 45 2210*, 45 2220*, 45 2230*, 45 2300*, 45 2500*, 45 2800*, 45 3100*, 45 3300*, 45 3400*, 45 3500*, 45 4100*, 45 4200*, 45 4300*, 45 4500*, 45 4600*, 45 5000*, 45 6000*, 45 6180*, 45 6300*, 45 6400*, 45 6500*, 45 7001*, 45 7002*, 45 7006*
1.5. Тракторы сельскохозяйственные и промышленные	47 2200, 47 2400, 47 2500, 47 2700, 47 3700
1.6. Продукция строительного, дорожного и коммунального машиностроения	48 1200, 48 1300, 48 1400, 48 1470, 48 1410, 48 1420, 48 1430, 48 1450, 48 1460, 48 1600, 48 2210, 48 2220, 48 2213, 48 2300, 48 5000, 48 5310, 48 5320, 48 5330, 48 5370
2. Продукция, соответствие которой может быть подтверждено экологической декларацией о соответствии	
2.1. Нефть, нефтепродукты, газ, уголь, продукты переработки угля, торф и сланцы горючие	Коды ОК 005-93 02 5211*, 02 5213*, 02 5221*, 02 5313*, 02 5372*, 02 7110*, 02 7230*, 03 2000*
2.2. Полимеры, пластмассы, химволокна и каучуки	22 4511, 22 4518, 22 6511
2.3. Товары бытовой химии	23 8110, 23 3117, 23 8710, 23 8720, 23 8721, 23 8723, 23 8726
2.4. Изделия автомобильной промышленности	45 7100*, 45 7160*, 45 7170*, 45 7300*
2.5. Котлы отопительные	49 3111, 49 3112, 49 3121, 49 3122, 49 3129
2.6. Оборудование холодильное	51 5110-51 5119
2.7. Продукция целлюлозно-бумажной промышленности	54 3400, 54 5300, 54 3441, 54 6364, 54 3530, 54 3778, 54 5341, 54 5200, 54 5222, 54 6364, 55 3400
2.8. Продукция текстильной промышленности (без пряжи, тканей, нетканых материалов и трикотажных изделий)	81 6700, 81 7000, 83 1620*, 83 1910, 83 5800, 83 5100, 83 5300, 83 7110, 83 7660
2.9. Продукция трикотажной промышленности	84 2000, 84 3000, 84 4000, 84 5000, 84 8000

Продолжение таблицы 13

1	2
2.10 Изделия швейные	85 1000, 85 2000, 85 3000, 85 4000, 85 7700
2.11. Меха, меховые и овчинно-шубные изделия	89 1170, 89 1180, 89 1342, 89 1343, 89 1710, 89 1950, 89 1981, 89 228, 89 4400
2.12. Продукция пищевой промышленности	91 1120, 91 1130, 91 1008, 91 1009, 91 1300, 91 1900, 91 1200, 91 861, 91 6862, 91 6960, 91 8240, 91 8440, 91 8541, 91 8542, 92 1015, 92 1018, 92 1110, 92 1180, 92 1200, 92 1500, 92 1906, 98 4135, 98 4615
2.13 Продукция растениеводства сельского и лесного хозяйства	97 1000, 97 1121, 97 1131, 97 1631, 97 1641, 97 1651, 97 1661, 97 1681, 97 1691, 97 1711, 97 1721, 97 1731, 97 1940, 97 1950, 97 1960, 97 1967, 97 1970, 97 2100, 97 2118, 97 2120, 97 2127, 97 3110, 97 3121, 97 3200, 97 3410, 97 3511, 97 3521, 97 3531, 97 3541, 97 3551, 97 3561, 97 3563, 97 6100, 97 6500, 97 6620, 98 1100

*Экологическая декларация о соответствии этой продукции принимается при наличии у заявителя протокола испытаний, проведенных в лаборатории, аккредитованной в Системе экологической сертификации или при наличии у заявителя экологического сертификата соответствия на систему экологического управления, выданного по правилам Системы экологической сертификации.

При экологической сертификации подтверждаются все без исключения показатели, регламентированные в нормативном документе, как на саму продукцию, так и на экологические последствия ее производства, в том числе:

- экологические;
- санитарно-гигиенические;
- ветеринарные;
- противопожарные;
- рекомендованные Госгортехнадзором;
- качества;
- системы экологического управления (СЭУ).

В экологическом сертификате соответствия указываются все требования, оформленные в виде документов (гигиенические заключения, ветеринарные свидетельства, сертификаты пожарной безопасности, разрешения Госгортехнадзора).

Таким образом, при проведении экологической сертификации отпадает необходимость в повторной сертификации этой продукции в Системе сертификации ГОСТ Р и других системах сертификации.

В стандартах на продукцию экологические требова-

ния устанавливаются в виде допустимых концентраций вредных веществ, например, концентрации окислов азота и окиси углерода в отработавших газах двигателей (ГОСТ 17.2.2.01-84 «Охрана природы. Атмосфера. Дизели автомобильные. Дымность отработавших газов. Нормы и методы измерений»). Однако эти требования в стандартах не всегда обозначены как собственно экологические.

Критерием для их распознавания являются те отрицательные последствия, которые проявляются при использовании продукции (например, вредные вещества в отработавших газах двигателей). В данном случае на продукцию (бензин), регламентированную ГОСТ Р 2084-77 «Бензины автомобильные. Технические условия», экологическими требованиями являются концентрации свинца, серы, смол.

Виды экологических требований, соответствующие определенным видам продукции, представлены в табл. 14.

В случае, если в стандарте на потенциально опасную продукцию отсутствуют экологические требования либо они неадекватно отражают степень ее экологической опасности, то в стандарты на эту продукцию должны быть включены необходимые экологические требования в соответствии с процедурами.

Согласно законам «О защите прав потребителей» (ст. 7, п. 4) подтверждение соответствия (сертификация или декларирование о соответствии) продукции обязательным требованиям осуществляется в обязательной форме.

Законами «Об охране атмосферного воздуха» (ст. 15) и «Об охране окружающей среды» (ст. 31) установлено проведение обязательной экологической сертификации таких видов продукции, как топливо и двигатели, установки, загрязняющие атмосферный воздух.

Таблица 14 – Виды экологических требований, соответствующие определенным видам продукции

Вид продукции	Вид экологических требований
Топливо и горюче-смазочные материалы	Концентрации свинца, серы, смолы, сероводорода, зольность
Технические и технологические установки, двигатели, транспортные средства	Концентрации окислов азота, окиси углерода, плотность отработавших газов; уровень звука, вибрации; допустимое давление движителей на почву; энергоэффективность
Ядохимикаты, удобрения	Концентрации хлора, мышьяка, серы, кобальта, марганца, ванадия, никеля, свинца и других тяжелых металлов; прочность гранул
Моющие средства	Концентрации триполифосфата натрия; биоразлагаемость в водной среде
Холодильное оборудование с использованием озоноразрушающих веществ (ОРВ)	Требования по сохранности ОРВ при эксплуатации холодильных установок
Пылегазоочистительное оборудование	Эффективность очистки и производительность
Материалы строительные	Концентрации фтористых соединений, мышьяка, свинца
Пищевая продукция	Остаточное количество вредных веществ

Обязательные требования (санитарно-гигиенические, экологические, ветеринарные и др.) составляют комплекс показателей «безопасность продукции» (технический регламент).

Рекомендательные требования (надежность, устойчивость к воздействию внешней среды, транспортабельность и др.) составляют комплекс показателей «качество продукции» (технический стандарт).

Экологическая сертификация и декларирование продукции проводятся на соответствие наиболее жестким экологическим требованиям нормативных документов, в том числе международных стандартов ИСО и МЭК, правил ЕЭК ООН, директив ЕС, Евронорм, национальных стандартов, введенных в установленном порядке.

При добровольной форме экологической сертифика-

ции допускается проводить сертификацию на соответствие требованиям всех документов, в том числе и не введенных в России. Держатели экологического сертификата и экологической декларации о соответствии имеют право применять экологическую маркировку продукции. В соответствии с руководящим документом Системы обязательной сертификации по экологическим требованиям НД-11-2002.

Таким образом, экологическая сертификация - это не дополнение к другим системам обязательной сертификации, а вполне самостоятельная система со всеми вытекающими отсюда правами и обязанностями. I Экологические сертификаты соответствия и экологические декларации о соответствии имеют ту же юридическую силу, что и сертификаты и декларации других систем сертификации. Держатели экологических сертификатов и деклараций в установленном порядке применяют экологическую маркировку продукции и не нуждаются в дополнительных сертификатах и декларациях Системы ГОСТ Р и других систем.

11 Аккредитация

Аккредитация – это самостоятельная сфера деятельности, сопряженная с сертификацией, главной целью которой является обеспечение доверия к организациям путем подтверждения их компетентности; создание условий для взаимного признания результатов деятельности разных организаций в одной и той же области.

Аккредитация – 1. официальное признание органом по аккредитации компетентности физического или юридического лица выполнять работы в определенной области оценки соответствия (ФЗ «О техническом регулировании»); 2. Процедура подтверждения соответствия третьей стороной, относящаяся к органу по оценке соответствия,

служащая официальным доказательством его компетентности для выполнения конкретных задач по оценке соответствия (ИСО/МЭК 17000:2004).

Аккредитация является только признанием третьей стороной компетентности, а факт аккредитации не означает наделение аккредитованного органа правом на выполнение определенных работ.

Российская система аккредитации (РОСА) представляет собой совокупность организаций, участвующих в деятельности по аккредитации, аккредитованных органов по сертификации, ИЛ, других субъектов, а также установленных норм, правил процедур, которые определяют действие этой системы (рисунок 14).

Общее руководство и координацию деятельности по аккредитации осуществляет ФА по техническому регулированию и метрологии России, а в нем самостоятельное подразделение – отдел по аккредитации, который сертификацией не занимается.

Орган по аккредитации – авторитетный орган, который проводит аккредитацию. Обычно орган по аккредитации получает полномочия от правительства (ИСО/МЭК 17000:2004).

В Законе применяется термин «орган по аккредитации», но определение его не дается.

Принципы организации системы аккредитации в России отражены в основополагающих стандартах ГОСТ Р

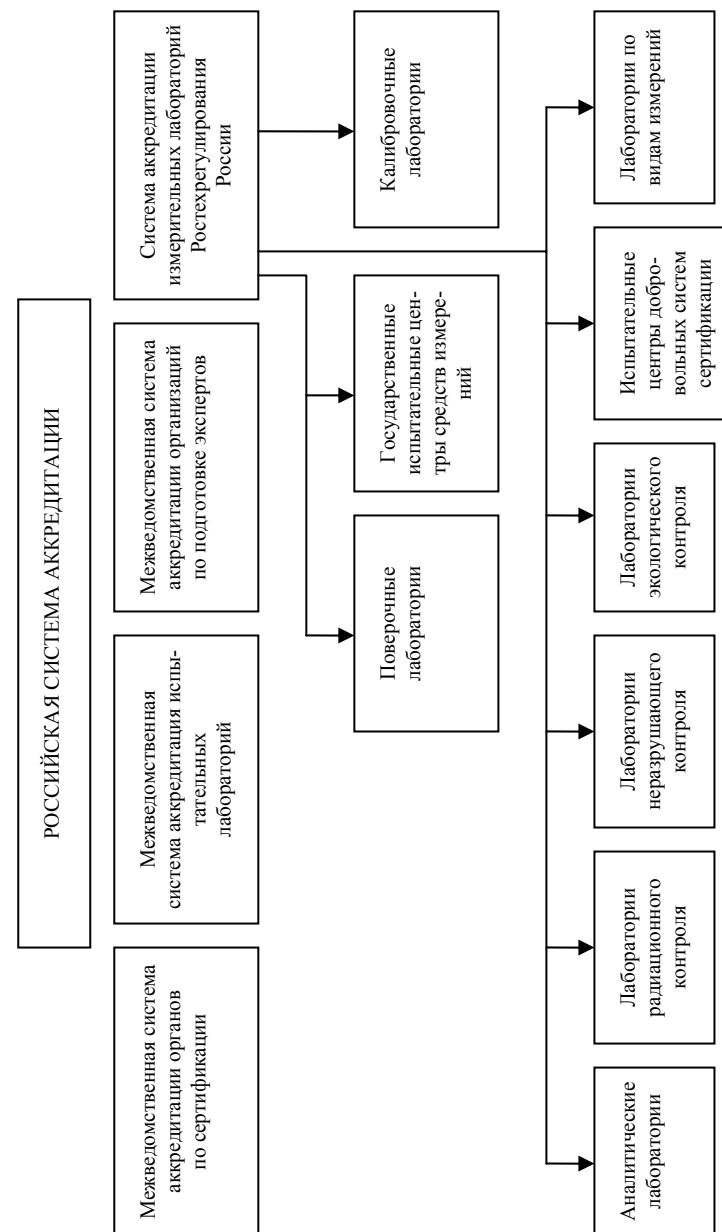


Рисунок 14 – Российская система аккредитации

серии 51000, гармонизированных с руководствами ИСО/МЭК, европейскими стандартами серии EN 45000, положениями Международной конференции по аккредитации ИЛ (ИЛАК).

Система аккредитации устанавливает требования к объектам аккредитации, аккредитующему органу; правила и процедуры системы, причем аккредитующий орган в каждом конкретном случае имеет право устанавливать дополнительные критерии в соответствии с особенностями объекта аккредитации.

Объектами аккредитации являются организации, осуществляющие деятельность в области соответствия: испытательные лаборатории, органы по сертификации; контролирующие организации; метрологические службы юридических лиц; организации, осуществляющие специальную подготовку экспертов.

Участниками Российской системы аккредитации являются: Совет по аккредитации в РФ, аккредитующие органы и технические центры по видам деятельности, объекты аккредитации и аккредитованные организации, эксперты по аккредитации (рисунок 15).

Совет: решает вопросы, относящиеся к принципам проведения данной технической политики в области аккредитации; исследованиям по аккредитации; координации деятельности аккредитованных органов, экономическим аспектам аккредитации; международному сотрудничеству в области аккредитации; анализу итогов деятельности по аккредитации; ведению объединенного реестра аккредитованных объектов и экспертов по аккредитации. Рабочие органы Совета: технический секретариат, рабочие группы (из числа членов Совета) и комиссия по апелляциям.

Аккредитующий орган: ФА по техническому регулированию и метрологии России и другие федеральные органы исполнительной власти в соответствии с законодатель-



Рисунок 15 – Состав участников работ по аккредитации в РФ

ными актами РФ. Организуют и проводят аккредитацию организаций, осуществляющих деятельность в сфере законодательно регулируемой – конкретно в области обяза-

тельной сертификации.

Аккредитацию в добровольной сфере имеет право осуществлять юридическое лицо, отвечающее требованиям к аккредитуемым органам.

ФА по техническому регулированию и метрологии помимо функций аккредитуемого органа, разрабатывают общие процедуры аккредитации, требования к аккредитуемым органам, объектам аккредитации, экспертам, к документам по аккредитации; взаимодействует с международными, региональными и зарубежными организациями по аккредитации; аккредитует их, выдает им аттестат аккредитации, проводит регистрацию и публикует информацию о них и рассматривает апелляции.

ГОСТ Р 51000.2-95 «Система аккредитации в РФ. Общие требования к аккредитуемому органу» регламентирует требования к аккредитуемому органу: общая политика, принятие решений; персонал; система качества; порядок аккредитации и документация.

Технический центр выполняет работу, которую ему поручает аккредитующий орган: предварительное рассмотрение заявок на аккредитацию, проведение экспертизы документов, подготовка программ аттестации заявителей и инспекционного контроля аккредитованных организаций, рассмотрение результатов аттестации и инспекционного контроля и подготовка по ним проекта решения.

Эксперты по аккредитации проводят экспертизу документов, представляемых на аккредитацию; аттестуют заявителей и готовят решения о выдаче аттестата аккредитации, а также осуществляют инспекционный контроль за аккредитованными организациями. К ним предъявляются определенные требования, которые в первую очередь относятся к их квалификации и компетентности.

Оценку квалификации экспертов проводят аккредитующий орган.

Показатели компетентности эксперта:

- осведомленность о критериях, процедурах и документах аккредитации;
- обладание техническими навыками по аккредитуемым работам (например испытаниям);
- умение пользоваться эффективной системой связи;
- независимость от каких-либо интересов, влияющих на обязанность соблюдения конфиденциальности и отсутствие дискриминации;
- обладание личными качествами, обеспечивающими способность выполнить функции эксперта.

Аккредитованные организации обязаны выполнять работу четко в соответствии с областью аккредитации и поддерживать соответствие организации установленным требованиям. В процессе своей деятельности они взаимодействуют с аккредитуемым органом и др. участниками аккредитации, представляя информацию о всех изменениях, которые могут затрагивать критерии аккредитации.

Процедура аккредитации состоит из следующих последовательно выполняемых действий (рисунок 16):

- Представление заявителем заявки на аккредитацию.
- Экспертиза документов по аккредитации.
- Аттестация заявителя.
- Анализ всех материалов и принятие решения об аккредитации.
- Выдача аттестата об аккредитации.
- Проведение инспекционного контроля аккредитованной организации.

ГОСТ Р 51000.1-95 регламентирует все процедуры аккредитации.

Система аккредитации предусматривает повторную аккредитацию и доаккредитацию.

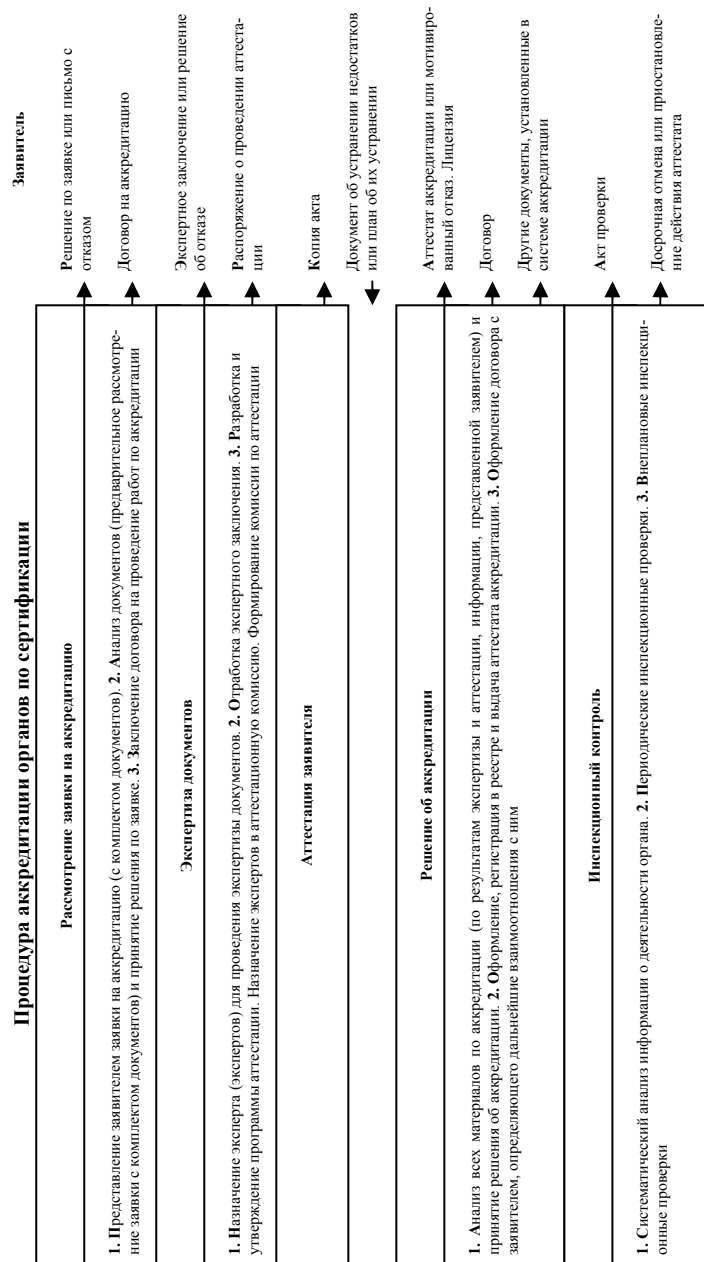


Рисунок 16 – Процедура аккредитации органов по сертификации

Аккредитация органа по сертификации

Заявитель, претендующий на аккредитации в качестве органа по сертификации, подает в аккредитующий орган заявку, в которой содержатся следующие сведения:

- заявленная область аккредитации;
- осведомленность о способе действия системы аккредитации;
- подготовленность к выполнению своих обязанностей по процедуре аккредитации (принять комиссию по аттестации и оплатить расходы независимо от результатов аккредитации);
- готовность к последующему инспекционному контролю, к заявке прилагается комплект документов, перечень которых определяет ГОСТ Р 51000.6-96.

Документы подвергаются экспертизе одним или несколькими экспертами, результаты экспертизы отражаются в экспертном заключении.

При положительном заключении разрабатывается программа аттестации. Проводит аттестацию комиссия экспертов, назначенная аккредитующим органом.

Аттестация проходит непосредственно в органе на сертификации, где проверяется фактическое состояние заявителя и его соответствие представленным документам. Проверяется способность заявителя выполнять свои функции, что в некоторых случаях сопряжено с опытной сертификацией. По результатам аттестации комиссия составляет акт, который передается аккредитующему органу.

Для принятия решения об аккредитации рассматривается не только этот акт, но и заявка, информация по экспертизе и аттестации, и другие сведения, представленные ведущим экспертом, возглавляющим комиссию.

При положительном решении аккредитующий орган выдает органу по сертификации аттестат аккредитации, срок действия которого не более 5 лет.

Аккредитация может быть отменена досрочно:

- если аккредитующий орган выявляет несоответствие органа по сертификации требованиям, обусловленным аккредитацией;
- если орган по сертификации сам принимает решение о досрочном прекращении действия аккредитации;
- при ликвидации органа по сертификации.

Орган по сертификации имеет право опротестовать решение о приостановлении его аккредитации и другие неприемлемые им действия аккредитующего органа путем подачи апелляции в соответствующую комиссию.

В период действия аттестата аккредитации осуществляется инспекционный контроль органа сертификации со стороны аккредитующего органа. Условия и содержание инспекционного контроля определяются договором.

При инспекционном контроле проверяются:

- соблюдение обязанностей и выполнение функций;
- своевременность актуализации фонда Н.Д.;
- квалификация штатных сотрудников;
- соблюдение правил приема и рассмотрение заявок и апелляций;
- правильность организации и проведения испытаний и т.д.

Повторная аккредитация проводится не реже, чем раз в пять лет. Продление действия аттестата аккредитации возможно и без повторной аккредитации. Решение об этом принимает аккредитующий орган по результатам инспекционного контроля.

Доаккредитация – это аккредитация в дополнительной области деятельности. Этой процедуре подвергается аккредитованная организация, которая претендует на расширение своей области деятельности. Доаккредитация может проводиться по полной или сокращенной процедуре.

12 Государственный контроль и надзор

за соблюдением правил сертификации и за сертифицированной продукцией

Закон от 08.08.01 № 134-ФЗ «О защите юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля и надзора» установил для всех органов исполнительной власти и их подразделений общий порядок и правила проведения ими мероприятий по контролю за соблюдением субъектами хозяйственной деятельности предъявляемых к ним требований законодательства. В соответствии с указанным ФЗ Госстандарт России принял Правила по стандартизации, в которых установил порядок проведения государственного контроля (надзора).

Согласно Порядку государственный контроль и надзор (далее - ГКиН) проводится в целях предупреждения, выявления и пресечения нарушений обязательных требований в области стандартизации, подтверждения соответствия, качества и безопасности продукции, работ и услуг (далее - продукции). ГКиН осуществляют государственные инспектора по надзору за государственными стандартами. При проведении ГКиН проверке подлежат: продукция, техническая документация, системы качества, работы по подтверждению соответствия. ГКиН проводится посредством выборочных проверок. Плановые мероприятия по ГКиН проводятся не более чем один раз в два года в отношении одного юридического лица или индивидуального предпринимателя.

Внеплановые контрольные мероприятия проводятся при получении информации об имеющихся нарушениях, которые могут причинить вред здоровью людей, окружающей среде ввиду несоблюдения организациями. Основанием для внеплановой проверки могут послужить также и обращения с жалобами граждан, организаций по поводу нарушения их прав, связанных с невыполнением обяза-

тельных требований.

Государственные инспектора имеют право: доступа в служебные и производственные помещения проверяемого объекта; получения необходимых для ГКиН документов; использования технических средств и специалистов проверяемой организации; проведения отбора проб для контроля их соответствия обязательным требованиям; получение копий документов, необходимых для проведения ГКиН. Руководство организации и(или) индивидуальный предприниматель обеспечивают госинспекторам необходимые условия для проведения ГКиН.

При проведении ГКиН проверяется:

- наличие документов о проведении подтверждения соответствия продукции обязательным требованиям, их подлинность, срок действия, правильность оформления и регистрации либо наличие сведений о подтверждении соответствия в сопроводительной документации;
- идентичность проверяемой продукции наименованию, указанному в предъявленном сертификате соответствия (или его копии) или в декларации о соответствии;
- наличие официальных изданий государственных стандартов и других нормативных документов, на соответствие которым изготавливается продукция, выполняются работы, оказываются услуги.

Технический осмотр производится непосредственно госинспектором с привлечением специалистов организации.

На основании результатов технического осмотра, экспертизы проводится оценка соответствия продукции обязательным требованиям. По результатам мероприятий по ГКиН составляется акт проверки по установленной форме.

По результатам проверки госинспектор (руководитель проверки) обязан произвести запись в журнале учета

мероприятий по контролю, который должны иметь все юридические лица. Проверяемый вправе письменно изложить свое мнение о выводах по результатам проверки, которое прилагается к акту с отметкой «Особое мнение». Действие проверяющих и принятое решение можно обжаловать вышестоящему инспектору или непосредственно в суде.

По результатам проверки может быть дано предписание об устранении выявленных нарушений. Для контроля за устранением выявленных нарушений проводятся повторные проверки. Если при повторной проверке нарушений не выявлено, то выдается разрешение на реализацию (использование, транспортирование, хранение) продукции.

Юридические и физические лица, а также федеральные органы исполнительной власти, виновные в нарушении обязательных требований государственных стандартов, обязательных норм федеральных органов исполнительной власти (СанПиН, СНИП и пр.), правил обязательной сертификации несут гражданско-правовую, административную и уголовную ответственность.

13 Ответственность за нарушение правил сертификации

Основу государственной политики в сфере обеспечения безопасности товаров и услуг составляют в настоящее время Конституция РФ (ст. 71), Закон РФ «О защите прав потребителей», Федеральный закон «О техническом регулировании» и другие федеральные законы.

Гражданско-правовая ответственность. Указанная ответственность изготовителя, продавца, исполнителя предусмотрена Гражданским кодексом РФ (ГК РФ), Законом РФ «О защите прав потребителей» (далее — Закон) и другими законодательными актами. Эта ответственность про-

является в применении судом к правонарушителю (в интересах потерпевшего) мер, как правило, имущественного характера - возмещение вреда, убытков, уплата неустойки, пени, штрафов.

ГК РФ наряду с общими вопросами возмещения вреда специально предусмотрел § 3 гл. 59 о возмещении вреда, причиненного вследствие недостатков товара, работы, услуги.

Недостаток товара (работы, услуги) как одно из оснований ответственности может носить производственный, конструктивный, рецептурный или иной характер, который является результатом нарушения требований к качеству и безопасности.

Обязанность продавца (исполнителя) передать покупателю товар надлежащего качества (а также необходимую и достоверную информацию о товаре) установлена ст. 469 и 495 ГК РФ и ст. 4 и 10 Закона.

Вред как второе важное основание ответственности – это ущерб, причиненный гражданину вследствие утраты здоровья или получения увечья, или смерти кормильца, а также ущерб, причиненный имуществу гражданина или юридического лица вследствие повреждения, уничтожения, порчи и т.п.

Право требовать возмещения вреда признается за любым потребителем независимо от того, состоял он в договорных отношениях с продавцом (исполнителем) или нет. Поэтому требовать возмещения вреда может не только покупатель товара, но и другое лицо. Например, при возгорании телевизора может быть причинен вред не только покупателю, но и родственникам, соседям, а, следовательно, требовать возмещения вреда имеют право сам покупатель, его родственники, соседи и другие лица, которым причинен ущерб.

Административная ответственность за нарушение

требований к качеству и безопасности продукции предусмотрена рядом законодательных актов.

В соответствии со ст. 14.4 Кодекса РФ об административных правонарушениях продажа товаров, выполнение работ либо оказание населению услуг, не соответствующих требованиям стандартов, влечет наложение административного штрафа: на граждан в размере от 10 до 15 МРОТ; на должностных лиц – от 20 до 30 МРОТ; на юридических лиц – от 200 до 300 МРОТ.

В соответствии с той же статьей, продажа товаров (выполнение работ либо оказание населению услуг) с нарушением санитарных правил или без сертификата соответствия (декларации о соответствии), удостоверяющих безопасность таких товаров (работ, услуг) для жизни и здоровья людей, влечет наложение административного штрафа: на граждан в размере от 20 до 25 МРОТ с конфискацией товаров или без таковой; на должностных лиц - от 40 до 50 МРОТ с конфискацией товаров или без таковой; на юридических лиц – от 400 до 500 МРОТ с конфискацией товаров или без таковой.

Уголовная ответственность. В соответствии со ст. 238 действующего Уголовного кодекса РФ предусматривается ответственность за выпуск или продажу товаров, выполнение работ либо оказание услуг, а также за неправомерные выдачу или использование официального документа, удостоверяющего соответствие требованиям безопасности. По существу, речь идет о нарушении обязательных требований государственных стандартов (и других НД – СНИП, СанПиН и т.д.) и правил сертификации, поскольку сертификаты соответствия являются официальными документами, подтверждающими безопасность.

Под выпуском следует понимать передачу (отгрузку) товара изготовителем заказчику (покупателю по договору поставки), а также передачу на склад готовой продукции

товара, прошедшего технический контроль предприятия и окончательно подготовленного к сдаче заказчику.

Одного факта выпуска и продажи товара или исполнения услуг (работ), опасных для потребителей, недостаточно, чтобы преступление считалось оконченным. Для этого необходимо наступление предусмотренных последствий: причинение вреда здоровью людей, смерть человека. Поэтому выпуск или продажа опасного товара (или исполнение опасных услуг) могут рассматриваться как начало осуществления преступного умысла и квалифицироваться как приготовление к совершению преступления. Под причинением вреда здоровью людей следует понимать причинение легкого или тяжкого телесного повреждения.

Мера наказания дифференцируется в зависимости от тяжести преступления, числа и возраста пострадавших людей.

Так, в соответствии с Уголовным кодексом РФ, указанные деяния, повлекшие по неосторожности причинение вреда здоровью человека, наказываются штрафом в размере от 500 до 700 МРОТ, либо ограничением или лишением свободы на срок до 2 лет.

Для наступления ответственности по ст. 238 УК не требуется неоднократного совершения выпуска (продажи) или неоднократного выполнения работы (услуги). Ответственность может наступить за единичный случай.

В соответствии с ч. 2 этой статьи те же деяния, если они:

- совершены в отношении товаров (работ или услуг), предназначенных для детей в возрасте до 6 лет,
- повлекли по неосторожности причинение вреда здоровью двух или более лиц,
- повлекли по неосторожности смерть человека, наказываются штрафом в размере от 700 до 1000 МРОТ, либо ограничением свободы на срок до 3 лет, либо лишением

свободы на срок до 5 лет.

Деяния, предусмотренные ч. 1 и 2 указанной статьи, повлекшие по неосторожности смерть двух или более лиц, наказываются лишением свободы на срок от 4 до 10 лет.

Введение в действие Федерального закона «О техническом регулировании», в частности технических регламентов, требует внесения изменений и дополнений в КоАП РФ и УК РФ, предусматривающих ответственность за нарушение регламентов субъектами хозяйственной деятельности. Несомненно, ответственность за нарушение технического регламента как федерального закона существенно возрастает. В странах, где действует техническое законодательство, за выпуск опасной продукции производитель отвечает перед судом, выплачивает огромные штрафы, а в ряде стран, например в Германии, наказывается лишением свободы сроком до 5 лет.

14 Испытания и контроль качества продукции

Постоянное повышение требований к качеству выпускаемой продукции, ее надежности и долговечности, рост сложности современной техники, создание новых видов продукции с использованием последних достижений науки и технологии, материалов с неизвестными ранее свойствами, необходимость определения новых технических характеристик как в процессе разработки продукции, так и на всех дальнейших стадиях ее жизненного цикла определили, с одной стороны, исключительное внимание, которое стало уделяться в настоящее время вопросам рациональной организации и проведения испытаний, обеспечения достоверности и единства их результатов, а с другой, – необходимость значительного расширения видов испытаний, увеличения их сложности и трудоемкости. Острота этой проблемы определяется также и тем, что бы-

ла определена необходимость обеспечения в ближайшие годы выпуска машин, оборудования, приборов, материалов и другой продукции, отвечающей по своим технико-экономическим показателям высшему мировому уровню.

Диапазон современных задач в области испытаний продукции в определенной степени характеризуется разнообразием видов испытаний, проводимых на различных стадиях жизненного цикла продукции. Испытания в соответствии с ГОСТ 16504-81 подразделяются по:

назначению – на исследовательские, контрольные, сравнительные, определительные;

уровню проведения – на государственные, межведомственные, ведомственные;

этапам разработки продукции – на доводочные, предварительные, приемочные;

испытаниям готовой продукции – на квалификационные, предъявительские, приемо-сдаточные, периодические, инспекционные типовые, аттестационные, сертификационные;

условиям и месту проведения испытаний – на лабораторные стендовые, полигонные, натурные, с использованием моделей, эксплуатационные;

продолжительности – на нормальные, ускоренные, сокращенные;

виду воздействия – на механические, климатические, термические, радиационные, электрические, электромагнитные, магнитные, химические, биологические;

результату воздействия – на неразрушающие, разрушающие, испытания на прочность, на устойчивость;

определяемым характеристикам объекта – на функциональные испытания на надежность, безопасность, транспортабельность, граничные, технологические.

Следует отметить, что тенденция роста трудоемкости испытаний сохраняется и в настоящее время, несмотря на

имеющиеся достижения в области их автоматизации. Во многих отраслях промышленности, определяющих технический прогресс, трудоемкость испытаний стала соизмеримой с суммарной трудоемкостью всех других элементов технологического процесса изготовления продукции, а в некоторых случаях даже стала ее превышать. Так, в производстве интегральных схем трудоемкость испытаний и контроля доходит до 70-80% общей трудоемкости их изготовления, в прецизионном приборостроении, станкостроении – до 50-60%. Все большее место занимают испытания в металлургии, химических производствах, в пищевой, текстильной и других отраслях.

Испытания являются неотъемлемой частью взаимоотношений заказчика и изготовителя продукции, предприятия-изготовителя конечной продукции и предприятий-смежников, поставщика и потребителя во внутреннем и международном товарообмене. Расширение производственной кооперации приводит к значительному увеличению количества испытаний при входном контроле. Резко возрос объем испытаний, проводимых заказчиками и потребителями как внутри страны, так и при внешнеторговых операциях. Имеют место частые случаи: неоднозначности результатов повторных испытаний одной и той же продукции, что приводит к спорам между поставщиком и потребителем, возврату поставленной продукции, экономическим потерям.

Появились новые виды испытаний. Введенная в ряде стран аттестация продукции по категориям качества привела к необходимости проводить специальные, аттестационные испытания для выявления сравнительных характеристик аттестуемых изделий.

Во всем мире очень остро стоит проблема сокращения материальных средств и труда, затрачиваемых на испытания, исключения дублирования испытаний у постав-

щика и потребителя.

Поэтому в последние годы стало уделяться все большее внимание сертификации продукции как на национальном, так и на международном уровне. Для сертификации продукция, главным образом идущая на экспорт, подвергается испытаниям на соответствие международным или национальным стандартам в признанных и получивших право на проведение сертификационных испытаний («аккредитованных») испытательных лабораториях (центрах). Такие испытания проводятся в первую очередь в части безопасности использования, и. охраны окружающей среды. При этом для целей сертификации испытательные центры проводят зачастую не только испытания образцов, но и периодические инспекционные испытания сертифицируемой продукции для контроля стабильности ее качества на предприятиях, выпускающих эту продукцию. Для этой же цели устанавливается специальная система надзора за качеством сертифицируемой продукции со стороны государственных или других уполномоченных органов. Такая система надзора предусматривает аттестацию испытательного подразделения предприятия, аттестацию всей системы технического контроля, аттестацию важнейших технологических процессов, от которых зависит качество продукции, периодический контроль и т.п.

В настоящее время действуют международные системы сертификации автомобилей, судов, сельскохозяйственной техники, электрооборудования, изделий электронной техники, аппаратов, работающих под давлением (котлы, трубопроводы, резервуары и т. п.) и ряда других видов продукции.

Не меньшее значение имеет национальная система сертификации для усиления контроля за качеством продукции внутри страны. В частности, основой участия стороны в любой международной системе сертификации явля-

ется признание соответствующим международным сертификационным органом установленной в данной стране национальной системы сертификации рассматриваемого вида продукции.

Повышение трудоемкости испытаний, значительное увеличение числа повторных испытаний вызвали обостренный интерес к гарантиям достоверности результатов испытаний, их воспроизводимости. Возникла проблема взаимного признания результатов испытаний как основы сокращения необходимости в повторных испытаниях и связанных с этим затрат материальных, трудовых и финансовых ресурсов, а также времени на пути от поставщика к потребителю.

Важное значение приобрела задача установления доверия к испытательным лабораториям путем их аттестации - удостоверения их компетентности и оснащенности, обеспечивающих возможность проведения на должном уровне испытаний закрепленных видов продукции или проведения закрепленных видов испытаний. В ряде развитых стран установлены системы аттестации испытательных лабораторий на правительственном уровне. Создана специальная международная организация – Международная конференция по аккредитации испытательных лабораторий – ИЛАК (International laboratory Accreditation Conference), в которой участвуют все развитые страны и которая собирает и обобщает информацию о состоянии этого дела в различных странах и готовит соответствующие рекомендации для ИСО и других международных организаций. Разработан ряд рекомендации ИСО, МЭК, МОЗМ, ЕОКК по вопросам взаимного признания результатов испытаний и требований к компетентности испытательных лабораторий, претендующих на признание результатов проводимых ими испытаний в национальном и международном масштабах. Соответствующие рекомендации по (условиям взаимного

признания разработаны так же в рамках СЭВ.

Важнейшей составной частью требований, предъявляемых при аттестации испытательных лабораторий, являются требования к метрологическому обеспечению методов и средств испытаний – в более общем виде к метрологическому обеспечению испытаний, как основному фактору достижения требуемой точности, воспроизводимости и (или) достоверности результатов испытаний.

Установление в нашей стране системы государственных испытаний важнейших видов продукции привлекло особый интерес к вопросам безусловного признания достоверности, объективности результатов испытаний, проводимых головными организациями по государственным испытаниям этих видов продукции. Первостепенной задачей стало определение путей обеспечения единства проводимых ими испытаний, гарантирования необходимого метрологического обеспечения испытаний, компетентности и оснащенности головных организаций и других условий.

Наряду с отечественным опытом испытаний при разработке принципов создания системы государственных испытаний был использован зарубежный опыт, в частности, опыт ряда стран по созданию систем испытаний для целей национальной и международной сертификации продукции.

Система испытаний продукции разрабатывалась, исходя из следующих принципиальных положений:

- испытания являются основой объективной оценки технического уровня и качества изготовления продукции и принятия соответствующих решений на всех стадиях жизненного цикла продукции – при постановке ее на производство, при аттестации по категориям качества, при определении возможности продолжения или необходимости прекращения ее серийного выпуска и т. д. Только испытания позволяют объективно установить соответствие показателей качества изделия требованиям НД, выявить фак-

тические значения этих показателей, проверить, удовлетворяет ли изделие требованиям международных стандартов или стандартов промышленно развитых стран, сравнить качество изделия с качеством аналогов;

- система испытаний должна быть неразрывно взаимосвязана с другими звеньями Государственной системы управления качеством продукции – стандартизацией, аттестацией, системой государственного надзора и ведомственного контроля за качеством. Это значит, что все звенья должны использовать испытания как основную форму оценки технического уровня и качества продукции, установления ее соответствия требованиям стандартов и технических условий;

- так как эффективность испытаний определяется достоверностью, объективностью, сопоставимостью их результатов, то важнейшей составной частью системы испытаний должны являться вопросы обеспечения единства испытаний, достижения требуемой точности и воспроизводимости их результатов. Сюда же входит весь комплекс задач метрологического обеспечения измерений, проводимых при испытаниях;

- система испытаний продукции является верхним звеном всей системы испытаний и не может не затрагивать организации испытаний соответствующих видов продукции на всех этапах ее разработки, постановки на производство, серийного выпуска, обращения и эксплуатации. Поэтому регламентация и обеспечение необходимого уровня деятельности головных организаций по испытаниям не могут быть эффективными, если одновременно не регламентируется и не обеспечивается деятельность испытательных подразделений у разработчиков и изготовителей продукции;

- смысл понятия «испытания» заключается в том, что организация несет ответственность за любые испытания,

входящие в сферу ее деятельности;

- хотя система испытаний распространена на определенную номенклатуру важнейших видов продукции производственно-технического и культурно-бытового назначения, однако основные положения этой системы призваны обеспечить упорядочение и повышение уровня испытаний любых видов продукции.

Основная цель испытаний – получение объективной, достоверной информации о фактических значениях показателей качества продукции и соответствии их нормативно-технической и технической документации для принятия решений:

- о постановке новой продукции на производство;
- об окончании освоения серийного (массового) производства;
- о продолжении серийного выпуска продукции;
- о возможности производства продукции для экспорта;
- о целесообразности импорта продукции;
- о выдаче сертификата соответствия.

Таким образом, цели, установленные стандартом, включают как оценивание характеристик продукции, так и их контроль для принятия необходимых решений в полном соответствии с определением испытаний, данным в ГОСТ 16504-81.

Из установленных целей вытекают следующие основные задачи испытаний:

- для вновь разработанных изделий (приемочные испытания) – в соответствии с ГОСТ 15.001-73 – определение соответствия продукции техническому заданию, требованиям стандартов и технической документации; оценка технического уровня и определение возможности постановки продукции на производство;
- для изделий серийного (массового) выпуска (испы-

тания установочной или первой промышленной партии - квалификационные испытания) – также в соответствии с ГОСТ 15.001-73 – определение готовности производства к серийному (массовому) выпуску продукции на основе отработанного производственного процесса, обеспечивающего стабильное качество продукции и выпуск ее в необходимых количества;

- для изделий серийного (массового) производства – инспекционная проверка стабильности качества выпускаемых изделий, выполнения мероприятий по повышению надежности безопасности и других эксплуатационных характеристик изделий;

- для изделий, представляемых к аттестации по категориям качества, – определение фактических значений показателей качества аттестуемых изделий, проведение сравнительных испытаний с лучшими отечественными и зарубежными образцами, проверка соответствия требованиям отечественных и международных стандартов.

- для изделий, намечаемых к экспорту, – установление соответствия изделий международным стандартам и стандартам стран-импортеров;

- для изделий, намечаемых к импорту в РФ – установление соответствия импортируемых изделий отечественным стандартам.

Исходя из перечисленных; целей и задач определены виды испытаний: приемочные, квалификационные, инспекционные, аттестационные, сертификационные. Под инспекционными понимаются выборочные контрольные испытания. К сертификационным испытаниям относятся испытания на соответствие продукции, намечаемой для экспорта или импорта, международным и национальным (в том числе отечественным) стандартам, а отечественная на соответствие национальным НД.

15 Испытательные лаборатории

Требования к ИЛ в России регулируются государственными стандартами, положения которых разработаны учетом соответствующих руководств ИСО/МЭК и европейских стандартов, относящихся к деятельности ИЛ (ЕН 45001, 45002, 45003). Эти требования учитываются: при создании, аккредитации и функционировании ИЛ; в процессе взаимодействия лаборатории с аккредитуемым органом и с органами по сертификации; при заключении соглашений с зарубежными партнерами о признании протоколов испытаний.

В большинстве российских лабораторий признана только их техническая компетентность, в то время как зарубежные аккредитованы как независимые. Такое положение объясняется тем, что лаборатории создавались как структурные подразделения тех или иных организаций, НИИ и предприятия ИЛ имеют на право субподряда другой аккредитованной лабораторией, если она не располагает каким-либо видом оборудования, необходимым для проведения испытаний конкретной продукции. Объем работ по субподряду не должен превышать 25 % стоимости всех испытаний, а договор субподряда не является основанием для расширения области аккредитации.

Общие требования к испытательным лабораториям по ГОСТ Р 51000.3-96:

- обладание статусом юридического лица;
- включение в организационную структуру системы обеспечения качества, позволяющей выполнять функции на соответствующем уровне;
- готовность продемонстрировать умение проводить испытания оценивающему ее компетентность органу;
- исключение возможности оказать на сотрудников давление с целью влияния на результат испытаний;

- осведомленность каждого сотрудника о своих правах и обязанностях;

- наличие руководителя, отвечающего за выполнение всех технических задач;

- действие правил безопасности и мер, обеспечивающих соблюдение секретности информации и защиту прав собственности;

- соответствие образования, профессиональной подготовки, технических знаний и опыта сотрудников лаборатории возложенным на них заданиям и обязанностям;

- обеспеченность оборудованием или доступ к оборудованию, необходимому для проведения испытаний надлежащим образом. Измерительное и испытательное оборудование подлежит калибровке на соответствие общепризнанным эталонам (если таковые имеются). В других случаях лаборатория обязана предоставлять убедительные доказательства результатов испытаний (например, путем участия в соответствующей программе межлабораторных испытаний);

- использование стандартных испытаний и процедур. Если же лаборатория вынуждена пользоваться нестандартными методами, они должны быть документированы.

- наличие надлежащим образом оборудованного помещения для испытаний, защищенного от влияния окружающей среды на результаты испытаний;

- обеспечение мер предосторожности, предотвращающих отрицательно влияние на результаты испытаний при хранении, транспортировке, подготовке образцов к процедуре испытания;

- предоставление результатов испытаний при оформлении отчета об испытаниях в форме, ясной и понятной для заказчика;

- готовность к выполнению различных дополнительных требований, если они имеют место при аттестации.

Могут потребоваться дополнительные сведения например, информация о регионе обслуживаемом лабораторией; данные о заказчиках (изготовителях продукции, правительственных и т.д.) подробные сведения о признании лаборатории теми или иными организациями и т.д.

Обязанности аккредитованной испытательной лаборатории:

- заявление о проведении только тех испытаний, которые включаются в область аккредитации;
- оплачивать все расходы, связанные с аккредитацией и инспекционным контролем;
- прекращать деятельность сразу по истечении срока действия аттестата аккредитации;
- при заключении контрактов (договоров) с заказчиками испытаний указывать, что ни ее аккредитация, ни протоколы испытаний не должны считаться гарантией соответствия продукции установленным требованиям;
- следить за соблюдением требований аккредитующего органа в отношении использования заказчиками протокола испытаний в целях своей рекламы;
- информировать аккредитующий орган об изменениях в организации, которые могут повлиять на соответствие лаборатории критериям аккредитации.

Программа проверки может базироваться на трех принципах:

- используемое изделие (материал) передается из одной лаборатории в другую;
- идентичные образцы одновременно поступают в ИЛ;
- образцы разделяют на соответствующее количество частей и передают в лаборатории.

Для сличения результатов привлекаются квалифицированные специалисты с достаточным опытом в этой области, а также разрабатываются соответствующие методики статистических сравнений. При сличении учитываются:

соблюдение анонимности лабораторий; наличие подробных инструкций по всем моментам сличения; состояние испытываемых образцов и возможное влияние на них воздействия окружающей среды, хранения, транспортировки и т.п.

Межлабораторные сравнительные испытания.

Для оценки компетентности ИЛ и их сотрудника, проверки качества проведения испытаний и эффективности используемых методов, а также для установления степени точности определения отдельных характеристик изделий применяют межлабораторные сравнительные испытания (квалификационные). Эта процедура заключается в организации и проведении оценки одних и тех же или подобных изделий или материалов двумя или несколькими различными лабораториями в соответствии с заранее установленными условиями.

Методы проверки на компетентность зависят от вида используемого продукта, особенностей испытания и количества лабораторий, участвующих в проверке. Основное требование к этим методом – обеспечение возможности сопоставления результатов, полученных разными лабораториями участниками процедуры.

В системе ГОСТ Р аккредитовано около 2000 лабораторий, причем 55 зарубежных. Около 300 лабораторий занимаются испытаниями продукции машиностроения, > 300 – электротехнических приборов, около 350 – сырья и материалов, около 700 – продуктов питания и сельхозсырья, более 40 – товаров легкой промышленности.

На базе санитарно-эпидемиологических центров аккредитованы на независимость и комплектность 3 органа и 100 лабораторий, такой же статус получили 2 органа и 4 лаборатории ветеринарии; 2 и 58 – соответственно, станции защиты растений; 33 и 3 – агрохимслужбы и т.д.

В плане привлечения к работам по сертификации ак-

ционерных обществ и товариществ аккредитовано 23 организации и 14 лаборатории, а также 44 органа и 55 ИЛ общественных объединений.

16 Сертификация в зарубежных странах на международном и региональном уровнях

Сертификация в Германии

Правовой базой сертификации в Германии служат законы в области охраны здоровья и жизни населения, защиты окружающей среды, безопасности труда, экономии ресурсов, защиты интересов потребителей.

С 1990 г. в стране действует закон об ответственности за изготовление недоброкачественной продукции, который гармонизован с законодательством стран – членов ЕС и служит законодательной базой для сертификации в рамках единого рынка. Закон охватывает весьма широкий круг товаров. Общенациональная система сертификации в стране включает несколько систем сертификации: Система A1 – на соответствие стандартам DIN, A2 – система Союза Электротехников, A3 – система сертификации Ассоциации фирм по газо- и водоснабжению; B – называемая системой RAL – сельскохозяйственные товары и строительные материалы, C – система подтверждает соответствие изделий требованиям Закона о безопасности приборов и соответствие знаку GS, система D – на продукцию строительного профиля, система E – действует в рамках законодательной метрологии и т.д.

Сертификация во Франции – существует с 1939 г. Первый Закон – это Закон о знаке соответствия национальным стандартам NF, который действует и сегодня. Возглавляет работу Французская ассоциация по стандартизации (AFNOR). Кроме нее сертификацией управляют органы государственного и отраслевого уровня: Французский

центр внешней торговли, центр информации о нормах и технических регламентах, Союз электротехников.

Оценка соответствия во Франции имеет несколько форм: подтверждение европейским директивам; европейскому стандарту; добровольная сертификация на соответствие национальным стандартом Франции; контроль безопасности продукции, находящейся в продаже.

Сертификация в Японии: действует 3 формы сертификации: обязательная сертификация, подтверждающая соответствие законодательным требованиям; добровольная сертификация на соответствие национальным стандартам Jis, которую проводят органы, уполномоченные правительством; добровольную сертификацию которую проводят частные органы по сертификации.

Сертификация в США

В стране существуют три основные Системы сертификации:

- сертификация товаров и услуг на безопасность;
- по проверке образцов продукции и производств, заменяющие сплошной контроль;
- оценки качества и условий производств до поступления продукции в торговлю.

Общее руководство осуществляет Сертификационный комитет, действующий в составе NIST, координирует работы по стандартизации и представляет США в ИСО, МЭК и др. международных организациях. В США нет единой системы аккредитации ИЛ, их действует около 100.

Сертификация на международном и региональном уровнях

Международная сертификация

Деятельность ИСО в области сертификации – это организационно-методическое обеспечение.

До 1985 г. этими вопросами занимался комитет сертификации (СЕРТИКО), а в 1985 г. в связи с расширением его области деятельности он был переименован в Комитет по качеству и сертификации (КАСКО).

Основным итогом работы СЕРТИКО было издание совместно с МЭК, Международным торговым центром, Конференцией ООН по торговле и развитию (ЮНКТАД) и ГАТТ/ВТО материалов специального исследования «Сертификация. Принципы и практика». Единые организационно-методические документы по сертификации, которые разработаны и разрабатываются ИСО, содействуют гармонизации процедуры сертификации, что в свою очередь делает возможным взаимное признание результатов сертификации даже при различиях в национальных законодательных положениях. ИСО содействует в методическом плане также созданию систем сертификации в тех странах, где они пока отсутствуют.

В работе КАСКО участвуют 50 стран. Россию представляет Национальный орган, около 20 стран состоят наблюдателями.

Основные направления деятельности Комитета:

- изучение методов оценки соответствия продукции и систем обеспечения качества установленным требованиям в различных странах;

- подготовка руководств по испытаниям, инспекционному контролю и сертификации продукции, процессов, служб, а также по деятельности и оценке испытательных лабораторий, органов по сертификации и систем обеспечения качества;

- содействие взаимному признанию и принятию национальных и региональных систем обеспечения качества, а также использованию международных стандартов на испытания, контроль, сертификацию, системы качества и др.

В 1987 г. Технический комитет ИСО, обобщив нацио-

нальный опыт многих стран, опубликовал серию стандартов ИСО 9000, дополнительное их издание вышло в 1994 г. и в 2000 г.

В области сертификации ИСО сотрудничает с МЭК, о чем говорят совместные руководства. основополагающим руководством в области сертификации считается Руководство 28 ИСО/МЭК «Общие правила типовой системы сертификации продукции третьей стороной», содержащее рекомендации по созданию национальных систем сертификации. В развитие этого документа были приняты Руководства 38, 39, 40, в которых изложены общие требования к органам сертификации и надзора, а также к ИЛ.

По заказу Международной конференции по аккредитации ИЛ (ИЛАК) ИСО/МЭК разработано Руководство 43 «Квалификационные испытания лабораторий», которое применяется как основополагающий методический документ всеми странами при решении таких вопросов, как оценка уровня работы ИЛ, определение технической компетентности и области деятельности; оценка эффективности применяемых методов испытаний, аккредитация лабораторий и пр.

В области сертификации ИСО занимается исключительно методологическими проблемами, в то время как МЭК разработала международные системы сертификации и разрабатывает стандарты в частности, по безопасности, которые применяются как нормативная база при испытаниях и сертификации соответствующей продукции.

Общим в деятельности ИСО и МЭК является направленность на содействие заключению дву- и многосторонних соглашений о взаимном признании в целях развития международной торговли.

На основании созданных ими принципов гармонизация национальных систем сертификации может быть достигнута двумя путями:

- присоединением страны к международным системам сертификации МЭК;

- широким использованием единых организационно-методических принципов сертификации, предлагаемых ИСО.

Современной очень крупной *международной системой МЭК* по испытаниям электрооборудования на соответствие стандартам безопасности является МЭК СЭ, созданная в 1985 г. и объединяющая 34 страны. К такого рода продукции относятся: многочисленные виды электробытовых изделий (электронных и электротехнических), бытовое электрооборудование, сетевая электронная аппаратура, светотехнические товары, медицинская электроаппаратура, электронно-вычислительная техника, электрооборудование офисов и предприятий и т.д.

Создана также международная система сертификации изделий электронной техники (ИЭТ). В соответствии с правилами этой системы в России существуют Национальная организация по сертификации, Национальный орган по стандартизации и Национальная служба надзора. Эти три органа входят в структуру Национального органа также как и Национальная метрологическая служба. Надзор за предприятиями-изготовителями осуществляют территориальные органы госнадзора. Аккредитованными испытательными центрами по правилам систем МЭК являются НИИ «Электростандарт» Министерства электронной промышленности, а также 2 ИЛ.

Сертификация в деятельности ЕЭК ООН (Европейская экономическая комиссия)

Большую роль в становлении и развитии международной и национальной сертификации, а также в устранении технических барьеров в торговле сыграли принятые ЕЭК ООН рекомендации «Признание результатов испытаний», направленные на содействие двусторонним и много-

сторонним соглашениям о взаимном признании; также они сыграли большую роль и в совершении практики аккредитации ИЛ.

В 1988 г. ЕЭК были приняты Рекомендации «Разработка и содействие заключению международных соглашений по сертификации». ЕЭК определила основные меры, которые могут способствовать достижению взаимного доверия и сформулировала требования в отношении нормативной базы сертификации, которая должна основываться на международных или гармонизованных национальных и региональных НД. Вопросами стандартизации, сертификации, качества в ЕЭК ООН занимаются специализированные комитеты по сельскому хозяйству, по лесу, по транспорту.

Международная конференция по аккредитации ИЛ (ИЛАК) была впервые создана в 1977 г. – это не организация, а международный форум обмена опытом по юридическим и техническим аспектам процедуры признания результатов испытаний и систем аккредитации на двух и многосторонней основе. ИЛАК подготовлен международный указатель национальных систем аккредитации ИЛ, национальных правил признания результатов испытаний; разработана классификация испытаний и изделий для систем аккредитации; издается Ежегодник для специалистов по сертификации и справочник. Кроме обширной информационной работы ИЛАК разрабатывает рекомендации по заключению соглашений о взаимном признании национальных систем аккредитации.

Наиболее авторитетны следующие международные системы аккредитации:

- система аккредитации (МЭКСЭ) – лабораторий по испытаниям электронных компонентов;
- федерация ассоциаций по маслам, семенам и жирам (химические, биологические и другие испытания);

- международная организация по текстильным изделиям из шерсти;

- судовой Регистр Ллойда (лаборатории по испытаниям материалов и неразрушающему контролю (стальные пластины, прокат, брусы, обшивки, трубопроводы, якорные цепи, канаты проволоочные и т.д.), вид контроля - радиография.

В Европе функционируют две региональные организации по аккредитации:

- европейское сотрудничество по аккредитации Органов по сертификации, систем качества, персонала (EAC).

- европейское сотрудничество по аккредитации лабораторий (испытательных и калибровочных), а также органов по обучению персонала и контролирующих организаций (EAL).

Деятельность их базируется на правилах и процедурах соответствующих европейским стандартам EN 45000.

Сертификация на региональном уровне

Сертификация в ЕС

В 1985 г. была принята директива Совета ЕС о технической гармонизации, в которой разграничивается роль основных требований и стандартов. Основные требования обязательны в отличие от требований стандартов.

В 1990 г. была учреждена Европейская организация по испытаниям и сертификации (ЕОИС), которая в 1993 г. приобрела статус Международной независимой некоммерческой ассоциации. В нее входят национальные комитеты по оценке соответствия 18 европейских стран и 8 европейских организаций, деятельность которых связана с сертификацией и испытаниями. Экспортеры продукции должны знать, что на рынках западноевропейских стран признаются только выданные центрами сертификаты, которые соответствуют требованиям евроном 45000. 7 европейских стандартов серии 45000 касаются испытаний, сертифика-

ции и аккредитации испытательных центров.

Сертификация в СНГ

Основным документом, определяющим направления деятельности по сертификации в СНГ, служит Соглашение о проведении согласованной политики в области стандартизации, метрологии и сертификации, подписанное в 1992 г. На основании положений Соглашения страны содружества формируют национальные системы сертификации с учетом руководств ИСО/МЭК и накопленного опыта.

Поскольку Российская Система ГОСТ Р гармонизована с международными правилами, страны СНГ взяли за основу составления методических документов по сертификации российские правила и разработки. Стороны участвуют в международных системах сертификации самостоятельно.

В 1994 г. подписано соглашение, которое установило условия и процедуры признания в области сертификации. Основные его положения:

- взаимное признание протоколов испытаний, сертификатов и знаков соответствия на продукцию и услуги, соответствующие утвержденному перечню и подлежащие обязательной сертификации; взаимное признание национальных систем сертификации и выданных ими сертификатов при условии соблюдения установленных процедур;

- аккредитацию органов по сертификации национальными органами по стандартизации, метрологии и сертификации с учетом мнения экспертов государств-участников Соглашения;

- право государств-участников Соглашения на осуществление инспекционного контроля за сертифицированной продукцией.

Соглашение о взаимном признании в области сертификации определяет:

- конкретные сроки, условия и процедуры взаимного

признания сертификационных органов и испытательных лабораторий, которые аккредитованы в национальных системах сертификации;

- порядок подтверждения безопасности продукции, поставляемой в рамках Соглашения о взаимном признании, ответственность изготовителя за безопасность экспортируемой продукции и органа, выдавшего сертификат.

Большую роль играет принятие НД, устанавливающих единые требования для государств-участников Соглашения по стандартизации, метрологии и сертификации – это межгосударственные НД, устанавливающие порядок сертификации однородных групп продукции и некоторых видов услуг.

Межгосударственным Советом было принято «Положение о сертификации средств измерений»; он сохраняет все фонды НД и эталонной базы бывшего СССР; занимается гармонизацией национальных законов стран СНГ по стандартизации, метрологии и сертификации; готовит межгосударственные и межведомственные соглашения в области стандартизации, метрологии и сертификации, приобретенное его направление – обеспечение безопасности взаимопоставляемой продукции.

17 Перспективы развития сертификации и других форм подтверждения соответствия

Направления развития систем оценки и подтверждения соответствия

Как известно, в России сертификация введена в 1992 г., когда был принят Закон РФ «О защите прав потребителей». Именно в этот период российский рынок стали заполнять в огромном количестве импортные товары, многие из которых были недоброкачественными, а часто и опасными. Оперативно сформированная Госстандартом России система сертификации позволила ограничить поступление

опасных товаров в страну, т.е. реализовать свои защитные функции. Эффект сертификации, который, к сожалению, трудно подсчитать, определяется предотвращением затрат общества на лечение, реабилитацию пострадавших и восстановление объектов. Например, отказ в выдаче всего 350 сертификатов в Ростест–Москва на продукцию стоимостью 110 тыс. руб. позволил, по экспертной оценке, предотвратить травмы, отравления и заболевания не менее 200 тыс. человек.

Вместе с тем за десятилетний срок существования системы сертификации выявился ряд недостатков и проблем. Особенно много проблем возникает в связи с интеграцией экономики страны в мировую хозяйственную систему, в частности с вступлением в ВТО.

В подготовленной в 1997 г. Госстандартом России Концепции был намечен переход от собственно сертификации как деятельности, осуществляемой третьей стороной, к более общему контролю безопасности — оценке и подтверждению соответствия (лицензирование, регистрация, надзор и контроль, одобрение типа, аккредитация, декларирование соответствия, сертификация). В тот же период Госстандарт России перешел, как уже отмечалось, во всех внешних документах от применения термина «сертификация» к понятию «оценка соответствия», тем более что в Соглашении ГАТТ (ВТО) о технических барьерах в торговле, а также в международном терминологическом документе ИСО/МЭК 2 использован именно этот термин. На основе концепции Госстандарта был подготовлен и передан на рассмотрение Правительства РФ проект закона «О подтверждении соответствия продукции и услуг нормативным требованиям». В процессе его рассмотрения принято решение о необходимости разработки закона по техническому регулированию рынка. Основные положения предложенного Госстандартом проекта вошли в качестве одно-

го из разделов Федерального закона «О техническом регулировании».

Направления совершенствования систем оценки и подтверждения соответствия в России базируются на практике технического регулирования в Евросоюзе, в частности политике ЕС в области оценки соответствия. Выбор обусловлен двумя причинами:

- Европа – наш основной торговый партнер;
- в ЕС за последнее десятилетие накоплен значительный опыт разработки и применения директив, которые позволили защитить потребительский рынок от недоброкачественной, потенциально опасной продукции и устранить технические барьеры в торговле между странами.

Взятая за основу европейская модель будет использоваться в отечественной системе технического регулирования (с поправкой на российскую специфику). Особо пристального анализа требуют европейские директивы так называемых «нового и глобального подходов».

Новый подход реализован, как отмечалось выше, в директивах ЕС, введенных в 1985 г. Он предусматривает создание единой общеевропейской нормативной базы, определяющей требования к продукции. Глобальный подход развивает его положения в вопросах оценки соответствия этим требованиям.

В основе глобального подхода лежат следующие принципы:

- использование нескольких процедур оценки соответствия, которые равноценны с точки зрения результатов;
- процедуры состоят из модулей, относящихся либо к проектированию, либо к производству, либо к тому и другому;
- выбор процедуры оценки из числа установленных в директиве, предоставляется изготовителю;
- результат оценки, предусматривающей контроль

продукции или производственного процесса (системы качества), рассматривается как равноценный;

- процедуры оценки соответствия в зависимости от требований директивы осуществляют изготовитель и нотифицированный орган, уполномоченный на проведение работ по конкретной директиве органами власти государства – члена ЕС;

- уполномоченный орган должен быть третьей стороной, соответствовать европейским стандартам EN 45000 и предпочтительно аккредитованным в качестве органа по сертификации или испытательной лаборатории;

- результатом оценки соответствия являются декларация о соответствии и маркировка продукции знаком С;

- процедуры оценки не должны быть слишком обременительными для изготовителя.

Главная цель глобального подхода заключается в обеспечении прозрачности систем оценки соответствия. Одно из основных средств ее достижения – гарантия компетентности органов по оценке соответствия и уровня доверия к ним, которые можно объективно проверить. А это в свою очередь способствует взаимному признанию и принятию результатов (протоколов испытаний, сертификатов и т.д.) деятельности органов по оценке соответствия. Поэтому важно установить объективные критерии назначения органов по оценке соответствия.

Разработчики политики глобального подхода определяют международные признанные органы по аккредитации как «глобальный зонтик», который накрывает связанные с этой деятельностью органы по оценке соответствия (рисунок 17).

Если органы по аккредитации признают компетентность других органов по оценке соответствия, то органы по оценке соответствия удостоверяют соответствие стандартам на конкретную продукцию, систему качества и т.д.

Аккредитация в международно признанных органах по аккредитации органов по оценке соответствия означают автоматическое признание их документов (сертификатов, деклараций о соответствии и пр.) в большинстве стран мира.



Рисунок 17 – «Глобальный зонтик»

К таким организациям относятся в первую очередь RVA (офис в Голландии), UKAS (офис в Великобритании). RVA, к примеру, работает более чем в 150 странах. Достаточно авторитетные органы действуют в таких странах, как Франция (COFRAC), Германия (TGA/DAR) и пр. Это независимые, негосударственные органы, имеющие хорошую репутацию, доказавшие свою компетентность, объективность и непредвзятость.

В России прошел аккредитацию по трем видам деятельности (сертификации систем качества, инспекции качества продукции, испытаниям) Научно-технический фонд Сертификационный центр «Констанд».

Документы, выдаваемые российскими органами по оценке соответствия, не всегда признаются за рубежом.

Поэтому национальному органу Российской Федерации в области технического регулирования предстоит серьезная работа по решению проблемы достижения соглашения с зарубежными организациями (по аккредитации и оценке соответствия) о взаимном признании результатов и с соответствующими российскими органами. В настоящее время отечественные органы по аккредитации в большинстве своем не являются независимыми, поскольку жестко привязаны к создавшим их ведомствам и госорганам. Такое положение не устраивает западных фирм, занимающихся сертификацией, аккредитацией и инспектированием. Поэтому национальный орган по аккредитации должен быть негосударственной организацией.

Проблема международного признания - не чисто российская. Так, например, существует проблема признания европейских сертификатов на рынках Северной Америки.

Рассматривая направления совершенствования системы оценки и подтверждения в нашей стране, следует выделить:

- проблемы, которые обозначились в прошлом десятилетии, но не потеряли актуальности как в настоящее время, так и в перспективе;
- проблемы, связанные с реализацией положений нового федерального закона.

Решение задач, выдвинутых практикой сертификации в последнее десятилетие

1. Снятие избыточности обязательной сертификации. Первым этапом работ по решению этой задачи стало внесение изменений и дополнений в Закон «О сертификации продукции и услуг» и принятие Постановления Правительства РФ от 07.07.99 № 766 (в ред. от 29.04.02), касающихся введения наряду с процедурой обязательной сертификации декларации о соответствии. Это позволило частично освободить от обязательной сертификации продук-

цию, не представляющую серьезной опасности для потребителей.

В 1998 г. в России около 60-70% товарной продукции подлежало обязательной сертификации, в то время как в странах ЕС - лишь 10-15%.

В законах, вводящих обязательную сертификацию, во многих случаях отнесение продукции к объекту обязательной сертификации было произведено без учета ее потенциальной опасности и не оправдано с точки зрения риска общества.

В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 29.04.2002 № 287 из сферы обязательного подтверждения выведено значительное число товаров и услуг (средства письма, диктофоны, химчистка и пр.), а в сферу декларирования включены товары, ранее подлежащие обязательной сертификации (часы, тетради, обои и др). Внесенные дополнения увеличили Перечень декларируемой продукции в три раза и позволили сократить номенклатуру объектов обязательной сертификации на 20%. Таким образом, был сделан второй шаг в решении проблемы «снятия избыточности» обязательной сертификации.

В последующие годы работа по сокращению сферы обязательной сертификации будет продолжена. Согласно п. 3 гл. 10 Федерального закона «О технической регламентации», Правительством РФ до вступления в действие соответствующих регламентов определяется и ежегодно пополняется перечень отдельных видов продукции, в отношении которых обязательная сертификация заменяется декларированием соответствия.

В перспективе в России, как и за рубежом, обязательная сертификация будет проводиться очень ограниченно, в основном в рамках международных систем сертификации.

2. Существенное повышение роли добровольной сертификации. Во многих странах при активной поддержке

правительств специально создаются мощные системы добровольной сертификации с высоким авторитетом как у потребителей, так и изготовителей. В 2002 г. система добровольной сертификации существенно пополнилась за счет таких объектов, как услуги химической чистки и крашения, парикмахерских, туристские услуги, услуги по ремонту и техническому обслуживанию бытовой радиоэлектронной аппаратуры и электробытовых машин и приборов, ранее подлежащих обязательной сертификации. Аналогичные изменения произойдут во второй половине 2003 г., когда из сферы обязательной сертификации будут выведены услуги по техническому обслуживанию и ремонту автотранспортных средств, общественного питания, розничной торговли, в том числе услуги по торговле продовольственными товарами.

3. Приближение процедуры обязательного подтверждения соответствия импортируемой продукции к местонахождению изготовителей и поставщиков. Это позволит разгрузить таможенные органы от работ по организации сертификации и снизить число нарушений правил сертификации, возникающих при большом скоплении импортируемой продукции на таможне.

4. Расширение участия России в международных системах сертификации и международная аккредитация отечественных испытательных лабораторий и сертификационных центров. Это будет способствовать признанию отечественных сертификатов за рубежом и расширит международную торговлю.

5. Расширение практики сертификации систем качества. По состоянию на декабрь 2001 г., по данным ИСО, в мире выдано на системы качества более 500 тыс. сертификатов, в том числе в Европе – около 270 тыс. (лидируют Великобритания и Германия), в США – 37 тыс., в Китае – 58 тыс., Японии – 27 тыс., России – всего 1,5 тыс.

Отставание России можно объяснить следующими причинами:

- большинство предприятий не созрело для введения ИСО 9000. Даже на относительно благополучных предприятиях уровень несоответствия по критическим дефектам достигает 40-50%. Поэтому требуется наведение элементарного порядка на производстве. Рекомендуется приступать к разработке системы качества тогда, когда уровень дефектности опустится до 10%;

- невостребованность российским рынком товаров и услуг ССК как средства, способствующего победе в конкурентной борьбе;

- российские потребители не осознали конкурентные преимущества организаций, имеющих ССК;

- высокая стоимость работ по сертификации на соответствие стандартам ИСО серии 9000.

Специалисты полагают, что улучшение экономического состояния организаций, ужесточение конкурентной борьбы в сочетании с побудительными мотивами ССК подтолкнут процесс развития ССК.

6. *Освоение сертификации систем охраны окружающей среды.* С 1999 г. в стране начинают формироваться наряду с системами качества предприятий системы охраны окружающей среды в соответствии со стандартами ИСО 14000. С 1 апреля 1999 г. введена в действие первая группа государственных стандартов на основе ИСО серии 14000. Сертификация этих систем даст обществу и каждому гражданину гарантию сохранения окружающей среды и связанного с ней здоровья. Поскольку идеология стандартов ИСО серии 9000 и ИСО серии 14000 одинакова и сертификация на соответствие тем и другим стандартам может происходить на одном и том же предприятии, то, по мнению специалистов, процедуру сертификации по конкретному предприятию целесообразно делать единой, т.е.

проверять одной комиссией соответствие требованиям обеих серий стандартов.

7. *Дальнейшее развитие отраслевых систем качества.* Уже внедряется одна из действующих отраслевых систем – ХАССП. Очень перспективна для производства лекарственных средств, пищевых продуктов модель GMP (Good Manufacturing Practice – надлежащая (правильная) производственная практика). Она, подобно ХАССП охватывает производственный процесс и направлена на обеспечение безопасности выпускаемой продукции. По сравнению с МС ИСО 9001 она для организаций более доступна в освоении, требует меньших затрат на разработку и проведение сертификации.

Госстандарт России совместно с Минздравом России подготовил проект ТР на лекарственные средства в форме постановления правительства, в котором, в частности, речь идет о введении GMP на новых отечественных производствах, начиная с 2005 г., а с 2008 г. – на старых.

Развитие систем оценки и подтверждения соответствия в свете нового Федерального закона

В области подтверждения соответствия (ст. 4 ФЗ) предстоит разработка таких правительственных постановлений, как: «О схемах обязательного подтверждения соответствия техническим регламентам» (аналог «глобального» подхода ЕС); «Об установлении стоимости оплаты за регистрацию систем добровольной сертификации»; «О порядке уполномочивания органов для выполнения работ в области обязательного подтверждения соответствия» (не органов по сертификации!); «О порядке признания результатов подтверждения соответствия»; «Об утверждении изображения единого знака обращения товаров на рынке».

В сфере аккредитации (ст. 5 ФЗ) особое значение придается подготовке двух постановлений Правительства РФ: «Об утверждении национального органа по аккредита-

ции»; «О порядке аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров), выполняющих работы по подтверждению соответствия».

В ст. 46 гл. 10 предусмотрены «Переходные положения», которые начинают действовать со дня вступления в силу ФЗ, т.е. с 1 июля 2003 г.

До вступления в силу соответствующих ТР обязательные требования, установленные нормативными правовыми актами РФ и нормативными документами федеральных органов исполнительной власти, подлежат обязательному исполнению только в части, соответствующей целям защиты жизни или здоровья граждан, имущества физических или юридических лиц, государственного или муниципального имущества; охраны окружающей среды, жизни или здоровья животных и растений; предупреждения действий, вводящих в заблуждение приобретателей.

Обязательное подтверждение соответствия осуществляется только в отношении продукции, выпущенной в обращение на территории РФ. (Согласно этой норме услуги выводятся из сферы обязательного подтверждения соответствия.)

До вступления соответствующих ТР техническое регулирование в области применения ветеринарных и фитосанитарных мер должно осуществляться в соответствии с ФЗ «О карантине растений» и Законом РФ «О ветеринарии».

Обязательные требования к продукции, процессам ЖЦП, в отношении которых ТР в течение семи лет не будут приняты, прекращают действие.

Согласно п. 8 ст. 46 ФЗ «документы об аккредитации, выданные в установленном порядке органам по сертификации и аккредитованным испытательным лабораториям (центрам) до вступления в силу настоящего Федерального закона, считаются действительными до окончания срока,

установленного в них».

Органы по сертификации, аккредитованные до 1 июля 2003 г. и выдавшие сертификаты соответствия до указанного срока, вправе согласно заключенным с организацией договорам (на проведение сертификации объекта и инспекционного контроля за сертифицированным объектом) производить инспекционный контроль с целью установления, что сертифицированный объект (товар, услуга, система качества) продолжает соответствовать требованиям, подтвержденным при сертификации. Отказ организации от инспекционного контроля будет служить основанием для принятия ОС решения о приостановлении или отмене действия выданного сертификата.

Согласно ФЗ указанная деятельность осуществляется до окончания срока действия аттестата аккредитации ОС и срока действия сертификата соответствия.

По объектам сертификации, в частности по услугам, исключенным из Номенклатуры продукции и услуг, в отношении которых законодательными актами РФ предусмотрена обязательная сертификация ОС, аккредитованные Госстандартом России для проведения обязательной сертификации, вправе осуществлять добровольную сертификацию в пределах их области аккредитации и срока действия аттестата аккредитации.

Список литературы

1. Азгальдов Г.Г. Теория и практика оценки качества товаров. – М.: Экономика, 1982.
2. Абрамов В.А. Сертификация продукции и услуг. – М.: Изд-во «Ось - 89», 2000.
3. Аронов И.З., Рыбакова А.М., Теркель А.Л. Терминологический словарь по техническому регулированию – Стандарты и качество, 2006 Г.
4. Басаков М.И. Сертификация продукции и услуг с основами стандартизации и метрологии. Учебное пособие. – Ростов-на-Дону. Издательский центр «МарТ», 2000.
5. ГОСТ Р ИСО 9000-2001. Система менеджмента качества. Основные положения и словарь.
6. ГОСТ Р ИСО 9001-2001. Системы менеджмента качества. Требования.
7. ГОСТ Р ИСО 9004-2001. Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности.
8. ГОСТ Р ИСО 19011-2003. Руководящие указания по аудиту СМК и/или систем экологического менеджмента.
9. ГОСТ 15467-79. Управление качеством продукции. Основные понятия. Термины и определения.
10. ГОСТ 16504-81. Испытания и контроль качества продукции. Термины и определения.
11. ГОСТ Р 51000.3.96. Общие требования к испытательным лабораториям.
12. Закон РФ «О защите прав потребителей».
13. Закон РФ «Об обеспечении единства измерений».
14. Закон РФ «О техническом регулировании».
15. Крылова Г.Д. Основы стандартизации, сертификации и метрологии. Учебник для вузов. – М.: ЮНИТИ, 1998.
16. Кудряшов Л.С., Гуринович Г.В., Рензьева Т.Р.

Стандартизация, метрология, сертификация в пищевой промышленности. Учебник. – М.: Дели Принт, 2002.

17. Лифиц И.М. Стандартизация, метрология и сертификация. – М.: Юрайт, 2004.
18. Леонов И.Г., Аристов О.В. Управление качеством продукции: Учебное пособие. – 2-е изд., перераб. и доп. – М.: Издательство стандартов, 1990.
19. Николаева М.А. Сертификация потребительских товаров. – М.: Экономика, 1995.
20. Правила по проведению сертификации в Российской Федерации (утверждены постановлением Госстандарта России от 10.05.2000, №26).
21. Положения о Системе сертификации ГОСТ Р (утверждены постановлением Госстандарта России от 17.03.98 №11).
22. Правила проведения сертификации пищевых продуктов и продовольственного сырья. – Минюст регистр. № 1777, 05.05.99
23. Порядок принятия декларации о соответствии и ее регистрации (утвержден Постановлением Правительства РФ от 07.07.1999, №766).
24. Правила. Порядок проведения Госстандартом России государственного контроля (надзора). (утверждены Госстандартом России 23.09.2002, №91).
25. ГОСТ Р 40.003-2005. Система сертификации ГОСТ Р. Регистр систем качества. Порядок сертификации систем менеджмента качества на соответствие ГОСТ Р ИСО 9001-2001 (ИСО 9001-2000).
26. Р 50.1.051-2005. Рекомендации по стандартизации. Система сертификации ГОСТ Р. Регистр систем качества. Временный порядок сертификации производств с учетом требований ГОСТ Р ИСО 9001-2001.
27. Р 50.1.013-97. Методика проведения государственного надзора за соблюдением обязательных требований

государственных стандартов, правил обязательной сертификации и за сертифицированной продукцией на стадии реализации (продажи).

28. Стандарты и качество: Ежемес. журнал. – 1991-2006 г. – М.: Издательство стандартов.

29. Сертификация: Ежемес. журнал. – 1996-2006 г. – М.: Издательство стандартов.

30. Стандартизация и сертификация пищевых продуктов и продовольственного сырья. Учебное пособие / Крючкова Ю.Б., Тихомирова О.И., Матисон В.А., Кантере В.М. – М.: Издательский комплекс МГУПП, 1999.

31. Стандартизация и сертификация в сфере услуг: Учебное пособие для студентов высшего учебного заведения / Под ред. А.В. Ракова. – М.: Мастерство, 2002.

32. Ткаченко В.В., Закс Л.М. Система государственных испытаний продукции. – М.: Издательство стандартов, 1984.

33. Требования к испытательным лабораториям и порядок их аккредитации. – М.: Издательство стандартов, 1995.

34. Фомин В.Н. Сертификация продукции: принципы их реализации. – М.: Издательство «Центр экономики и маркетинга», 2000.

35. Шишкин И.Ф. Метрология, стандартизация и управление качеством: Учебник для вузов / Под ред. акад. Н.С. Соломенко. – М.: Издательство стандартов, 1990.

Ключевые слова: подтверждение соответствия, оценка, сертификация, декларирование, безопасность, схема сертификации, система сертификации, сертификат, декларация, система менеджмента качества, аккредитация, испытательная лаборатория.

Олефирова Алла Павловна

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

Учебное пособие

Редактор *Т. Н. Чудинова*

Подписано в печать 2007 г. Формат 60×84 1/16. Гарнитура Таймс.
Усл.п.л. Тираж 100 экз. Заказ №

Издательство ВСГТУ
670013 г.Улан-Удэ, ул. Ключевская, 40 в.

© ВСГТУ, 2007 г.