# Стандартизация и сертификация продукции

#### Сущность и содержание стандартизации

- Стандартизация деятельность по установлению правил и характеристик в целях их добровольного многократного использования, направленная на достижение упорядоченности в сферах производства и обращения продукции и повышение конкурентоспособности продукции, работ или услуг.
- Непосредственным результатом деятельности по стандартизации является разработка нормативного документа (например, национального стандарта (НС)).
- Стандарт документ, в котором в целях добровольного многократного использования устанавливаются характеристики продукции, правила осуществления и характеристики процессов проектирования, производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации.
- Может содержать правила и методы исследований и измерений, правила отбора образцов, требования к терминологии, символике, упаковке, маркировке или этикеткам и правилам их нанесения

### В зависимости от формы руководства стандартизацией и сферы действия стандартов различают стандартизацию:

- **-**Международную
- **►**Государственную
- ►национальную.
- *Международная стандартизация* проводится специальными международными организациями или группой государств с целью облегчения взаимной торговли, научных, технических и культурных связей.
- *▶ Государственная стандартизация* форма развития и проведения стандартизации, осуществляемая под руководством государственных органов по единым государственным планам.
- ► Национальная стандартизация проводится в масштабе государства без государственной формы руководства.

Наряду со стандартизацией, проводимой в масштабах государства, используются:

- *отраслевая стандартизация*, осуществляемая в отдельных отраслях промышленности с целью обеспечения единства технических требований и норм к продукции отрасли и создания условий для кооперации и специализации в этой отрасли (под отраслью понимается совокупность предприятий и организаций независимо от их территориального расположения и ведомственной принадлежности, разрабатывающих и изготавливающих определенные виды продукции);
- республиканская стандартизация, проводимая в республике в целях установления требований и норм на продукцию, не охваченную государственной или отраслевой стандартизацией;
- местная стандартизация, проводимая на предприятиях (в объединениях) и устанавливающая требования, нормы и правила, применяемые только на данном предприятии.

#### Целями стандартизации являются:

- повышение уровня безопасности граждан, имущества, животных и растений, объектов с учетом риска возникновения чрезвычайных ситуаций;
- обеспечение конкурентоспособности и качества продукции (работ, услуг), единства измерений, рационального использования ресурсов, технической и информационной совместимости;
- содействие соблюдению требований технических регламентов (ТР);
- создание систем классификации и кодирования технико-экономической и социальной информации.

# Стандартизация осуществляется в соответствии с принципами:

- добровольного применения стандартов;
- применения международного стандарта (МС) как основы разработки национального стандарта (НС), за исключением случаев, если такое применение признано невозможным;
- недопустимости создания препятствий производству и обращению продукции, выполнению работ и оказанию услуг в большей степени, чем это минимально необходимо для выполнения целей стандартизации;
- недопустимости установления таких стандартов, которые противоречат TP;
- обеспечения условий для единообразного применения стандартов.

#### Документы в области стандартизации

К *документам* в области стандартизации, используемым на территории РФ, относятся:

- TP;
- HC;
- правила стандартизации, нормы и рекомендации в области стандартизации;
- классификации, общероссийские классификаторы техникоэкономической и социальной информации;
- своды правил;
- стандарты организаций.

Государственное регулирование в сфере стандартизации осуществляют Национальный орган РФ по стандартизации (ГОССТАНДАРТ) и технические комитеты по стандартизации.

# Цель принятия, содержание и применение технических регламентов

- Согласно ст. 2 ФЗ «О техническом регулировании» *технический регламент* документ, принятый международным договором РФ, или межправительственным соглашением, фз. указом, постановлением и устанавливает обязательные для применения и исполнения требования к объектам технического регулирования.
- Другое назначение TP предупреждение действий, вводящих в заблуждение потребителя, достигается включением в TP мер, обеспечивающих предоставление актуальной и достоверной информации.

### **Цель принятия, содержание и применение** технических регламентов

ТР устанавливают минимально требования, обеспечивающие безопасность излучений, биологическую, механическую, пожарную, химическую, термическую, ядерную и радиационную безопасности, электромагнитную совместимость приборов и оборудования, а также единство измерений.

#### Технический регламент должен содержать:

- перечень и/или описание объектов ТР-я, требования к этим объектам и правила их идентификации;
- правила и формы оценки соответствия, определяемые с учетом степени риска;
- предельные сроки оценки соответствия в отношении каждого объекта ТР-я и/или требования к терминологии, упаковке, маркировке или этикеткам и правилам их нанесения.

# **Цель принятия, содержание и** применение технических регламентов

ТР применяются одинаковым образом и в равной мере независимо:

- от страны и/или места происхождения продукции;
- от видов или особенностей сделок;
- от физических и/или юридических лиц, являющихся изготовителями, исполнителями, продавцами, приобретателями.
- ТР устанавливают минимально необходимые ветеринарносанитарные и фитосанитарные меры (ВС и ФС) в отношении продукции, происходящей из отдельных стран и/или мест.
- К таким мерам относятся ограничения ввоза, использования, хранения, перевозки, реализации и утилизации продукции, обеспечивающие биологическую безопасность (независимо от способов обеспечения безопасности, использованных изготовителем).

# Этапы порядка разработки, принятия, изменения и отмены технических регдаментов

В период с 2011 по 2019 год разработано и утверждено 47 TP, в том числе «О безопасности игрушек», «О безопасности продукции, предназначенной для детей и подростков», «О безопасности парфюмернокосметической продукции», «О безопасности пищевой продукции» и «ТР на соковую продукцию из фруктов и овощей», «Электромагнитная совместимость технических средств», «О безопасности мебельной продукции», «Об ограничении применения опасных веществ в изделиях электротехники и радиоэлектроники» и пр.

## Пример ТР ТС «О безопасности игрушек» 2012 г.

Требования гигиенической безопасности игрушек включают:

- 1. Органолептические показатели (запах, привкус).
- 2. Физические факторы (уровень звука, уровень напряженности электростатического поля,

и пр.)

- 3. Санитарно-химические показатели (выделение вредных химических веществ).
- 4. Токсиколого-гигиенические показатели (раздражающее действие на слизистые, индекс токсичности).
- 5. Микробиологические показатели (общее количество микроорганизмов, дрожжи и др.).

# Контроль со стороны государства за соблюдением требований стандартизации

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии осуществляет контроль и надзор за соблюдением обязательных требований ГС и ТР.

Объектами государственного контроля за соблюдением требований ТР является продукция (исключительно на стадии обращения) или процессы проектирования, производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации.

# Сущность, виды, правила разработки и утверждения национальных стандартов

- Национальный стандарт (НС) стандарт, утвержденный национальным органом РФ по стандартизации в соответствии с правилами, нормами и рекомендациями в этой области.
- Функции национального органа по стандартизации осуществляет Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии.
- НС применяется <u>на добровольной основе</u> независимо от страны и/или места происхождения продукции, осуществления процессов производства, особенностей сделок.

# Сущность, виды, правила разработки и утверждения национальных стандартов

#### Существуют два вида НС:

- предусматривающие требования по содействию соблюдения требований ТР и
- предусматривающие иные требования, соответствующие другим целям стандартизации (установление прогрессивных требований к продукции).

Применение национального стандарта подтверждается знаком соответствия национальному стандарту.

# Сущность, виды, правила разработки и утверждения национальных стандартов

- Применение на добровольной основе НС и/или сводов правил является достаточным условием соблюдения требований соответствующих ТР. При этом оценка соответствия требованиям ТР может осуществляться на основании подтверждения их соответствия НС и/или сводам правил.
- НО, неприменение НС и/или сводов правил не может оцениваться как несоблюдение требований ТР. В этом случае допускается применение иных документов для оценки соответствия требованиям ТР.

# Сущность, порядок разработки и утверждения сводов правил

- В случае отсутствия национальных стандартов применительно к отдельным требованиям ТР разрабатываются своды правил.
- ▶ Свод правил (СП) документ в области стандартизации, в котором содержатся технические правила и/или описание процессов проектирования, производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации продукции и который применяется на добровольной основе.
- Пример: СП по пожарной безопасности, СНиП в строительстве и пр.

#### Самостоятельно в учебнике вопросы:

- Этапы порядка разработки, принятия, изменения и отмены технических регламентов.
- Контроль со стороны государства за соблюдением требований стандартизации
- Сущность, виды, правила разработки и утверждения национальных стандартов.
- Порядок разработки и введения в действие общероссийских классификаторов информации.
- Сущность, порядок разработки и утверждения сводов правил.
- Сущность, назначение и порядок разработки и утверждения стандартов организаций
- Попова, Л. И. Товароведение и экспертиза в таможенном деле: учебное пособие для вузов, 2019. ЭБС Юрайт [сайт]. URL: <a href="https://biblio-online.ru/bcode/426867">https://biblio-online.ru/bcode/426867</a>

### Сущность, назначение и порядок разработки и утверждения стандартов организаций

- ► Стандарты организаций (СТО) документы по стандартизации, введенные ФЗ "О техническом регулировании".
- **Технические условия (ТУ)** стандарт организации, который входит в набор нормативно-технической документации на продукцию или оборудование.
- В ТУ обязательно прописывается ряд необходимых требований к товарам. Это правила поставки и приемки, методы контроля, способы транспортировки, хранения и эксплуатации.
- ТУ разрабатываются, если:
  - нет действующего государственного стандарта (ГОСТ);
  - ГОСТ есть, но следует дополнить или уточнить требования к конкретному товару;
  - технология изготовления или материал, отличается от требований утвержденного ГОСТ;
  - если к продукции предъявляются дополнительные методы контроля, которые не указаны в утвержденном стандарте.

#### Понятие и система сертификации продукции

- Сертификация это законодательно регулируемая форма подтверждения качества продукции и услуг требованиям действующих в системе технического регулирования стандартов качества.
- Проводится в соответствии с Постановлением Правительства РФ №982 от 01.12.2009 г. " Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии".
  - Данная процедура осуществляется только независимыми аккредитованными организациями органами по сертификации.
  - В России действует несколько видов обязательной и добровольной сертификации, которые одинаково регулируются государством.

#### Виды сертификации

- Сертификация продукции в российской национальной системе ГОСТ Р. Имеет добровольный характер.
- Сертификация продукции по техническим регламентам Таможенного Союза проводится только в обязательной форме, так как единой добровольной системы в ЕврАзЭС пока не существует. Эту процедуру необходимо проводить, если изделие попадает под действие одного или нескольких регламентов ТС.
- Сертификация пожарной безопасности проводится по требованиям технического регламента РФ о пожарной безопасности (ФЗ-123). Данной системой предусмотрено оформление как обязательных, так и добровольных сертификатов, а также деклараций.
  - Сертификация ISO это добровольная система, включающая внедрение на предприятиях системы менеджмента качества. Сертификаты, оформляемые в данной системе свидетельствуют о том, что на предприятии соблюдаются критерии международных стандартов серии ISO.









# **Исполнительные органы по сертификации**

- Центр сертификации это аккредитованная организация в статусе юридического лица, уполномоченная на проведение работ по оценке качества продукции по требованиям утвержденных стандартов. Право на проведение работ подтверждается аттестатом аккредитации, выданным государственным учреждением Федеральная служба по аккредитации (Росаккредитация). Данное государственное ведомство является контролирующим органом системы технического регулирования.
- Работы по подтверждению соответствия могут проведены компанией в любом аккредитованном органе независимо от территориального положения компании-заявителя.

#### Виды документов о соответствии продукции

#### Сертификат выдается при соблюдении стандарта.

- Сертификация проводится на соответствие установленным стандартам качества, а итоговыми документами в РФ служат:
- Сертификат соответствия ГОСТ Р
- Декларация о соответствии ГОСТ Р
- Сертификат соответствия техническому регламенту Таможенного Союза
- Декларация о соответствии техническому регламенту Таможенного Союза
- Свидетельство о государственной регистрации
- Определить какой из документов необходимо получить можно по номенклатуре товаров, подлежащих обязательному подтверждению соответствия в РФ (Постановлением Правительства РФ №982).

#### Например

- Чай попадает под действие технического регламента
  Таможенного Союза "О безопасности пищевой продукции"
  (ТР ТС 021) и подлежит обязательному декларированию
  соответствия
- Импортеры и производители чайной продукции обязаны оформить декларацию соответствия Таможенного Союза. Данный документ является обязательным и требуется для реализации чая в России и странах ТС.
- Если предприятие импортирует или производит и черный и зеленый чай, то необходимо оформить две декларации. На зеленый и черный чай действуют ГОСТы, поэтому и оформляются разные декларации.
  - В одной декларации перечисляются все виды черного чая, во второй все виды зеленого чая. Пример формулировки: Чай зеленый торговой марки «МD»: «Улун», «Молочный улун» и т. д. (далее перечисляются разновидности и размеры чаинок).

# Порядок проведения сертификации качества продукции

Процесс сертификации и декларирования включает следующие этапы:

- 1. Подача заявки и предоставление образцов изделий;
- 2. Лабораторные испытания объекта;
- 3. Выдача сертификата соответствия.
- Некоторыми схемами дополнительно предусмотрен анализ производства.
- Например, процедура анализа производства предусмотрена при проведении обязательной оценки качества некоторых видов товарных групп, предназначенных для детей и подростков (игрушки, одежда, мебель и так далее).

# Порядок проведения сертификации качества продукции

Две основные схемы:

#### - Сертификация серийно выпускаемых товаров;

При оформлении серийно выпускаемых изделий, сертификаты выдаются на определенный срок (1 год, 3 года и 5 лет). То есть, в течение этого срока продукция может выпускаться и реализовываться без каких либо ограничений.

#### - Сертификация единичной партии продукции.

При оформлении единичной партии, действие свидетельства распространяется только на указанное количество единиц изделий. Если проводится сертификация услуг, сертификат соответствия обычно оформляется на 3 года.

#### Сравнительная характеристика сертификатов и деклараций подтверждения

- Сертификат соответствия на продукцию это законодательно регламентированный документ, который оформляется аккредитованным органом сертификации по результатам предусмотренных лабораторных испытаний и свидетельствует о том, что продукция соответствует заявленным требованиям действующих стандартов качества (технических регламентов или ГОСТ).
- Результаты испытаний продукции при сертификации оформляются <u>протоколом испытаний</u>
- Каждый оформляемый сертификат регистрируется в электронном реестре Росаккредитации.

#### Сравнительная характеристика сертификатов и деклараций подтверждения

- Декларация соответствия — это официальный документ в системе технического регулирования, подтверждающий соответствие объекта (товара, оборудования) требованиям действующих стандартов безопасности, которые отражены в технических регламентах и иных нормативных актах.

#### Таблица отличий сертификата от декларации в системе ТР ТС

Отличия Обязательный сертификат соответствия Декларация о соответствии ESPTROGELIT ENGINETETEM TANGERSONAL COUR DESCRIPTIONS OF CONTINUES. THESE Cont NO N S S Декларация и контистивня работветствия с даты регостроция из Систем с ветастроим доставления с систем тран Бланк MINE THE WORLD COCORDIC DEPT THROUGHNESS MERCHANIS VIDEO PROPERTY IN Рагистрационный основу даспаравии в спиталутики ТС Ж named and appropriate format of the property of the species of

Оформление	Органом сертификации, по представленным документам подтверждающим безопасность готовой продукции	Органом сертификации, по результатам проведённых испытаний и исследований
Сроки оформления в органе сертификации «СЕРКОНС»	От 14 рабочих дней	От 14 рабочих дней
Сроки действия	От 1 года до 5 лет	До 5 лет
Защита	Оформление происходит на листе бумаги формата А4 с присвоением регистрационного номера.	Защищенный бланк установленного образца
Ответственность	Полностью несет декларант	Орган по сертификации, выдающий документ
^	Знак на обычной бумаге А4	Знак на защищенном бланке установленного образца
Знак	EAC	EAE

# Порядок государственной регистрации продукции

- Свидетельство о государственной регистрации продукции (СГР) это официальный документ, выдаваемый территориальными отделениями Роспотребнадзора на изделия, подлежащие обязательной экспертизе по единым правилам и санитарным нормам Евразийского Экономического Союза (Таможенного Союза).
- СГР выдаются на готовую продукцию после проведения гигиенических испытаний в аккредитованной лаборатории.
- Решением комиссии таможенного союза был утвержден единый перечень продукции, подлежащей государственной регистрации.
- СГР требуется на следующие группы: некоторые косметические средства, товары бытовой химии, детское питание, продукты медицинского назначения, средства гигиены, бельевые детские изделия, некоторые виду продуктов питания и так далее. Полученные документы действуют на территории стран Таможенного Союза.

#### Стандарты ISO

Стандарты ИСО распространяются не только на качество продукции, но и на систему по его обеспечению, т.н. менеджмент качества. Т.е. существуют такие документы, где чётко прописаны требования к процессам, необходимым для получения качественной продукции. По этим стандартам все виды деятельности, влияющие на качество, должны находиться под непрерывным управлением.



### <u>Продукция из фруктов и овощей</u>

- Обязательной сертификации подлежат показатели уровня содержания <u>сахара</u>, <u>соли</u> в соке.
- Генно-модифицированные продукты запрещены, подсластители, искусственные заменители тоже.
- Прописаны определения концентрированного сока, сокосодержащего продукта, соков восстановленных, пюре и многих других, причем изготовитель обязан указать в наименовании именно то, которому соответствует его продукт.
- **Е**сли в напиток добавлена **вода**, то это **не сок**.
- Помимо сертификации или декларирования для некоторых видов соковой продукции необходима государственная регистрация (новую молекулярную структуру, произведенная из фруктов и (или) овощей, не указанных в приложении 2 к Техрегламенту)

# Импорт продукции: условия пересечения границы

Необходимая процедура для осуществления импорта в страны ЕАЭС - определение кода ТНВЭД импортируемой продукции.

В соответствии с присвоенным кодом определяется необходимость в оформлении документов, сертификатов.







### Примеры признаков идентификации и классификации

- Признаками идентификации одежды с целью присвоения кода ТН ВЭД России являются вид материала, способ производства, условия эксплуатации
- Признаками классификации и кодирования телевизоров по ТН ВЭД России являются характер изображения, размер кинескопа
- Присвоение кода подсубпозиции ТН ВЭД России холодильникам, морозильникам и прочего холодильного оборудования осуществляется с учетом вместимости, конструкционных особенностей
- Основными признаками идентификации керамических товаров при проведении таможенной экспертизы являются назначение, вид керамики, способ изготовления форма и размеры изделия
- Основными признаками идентификации недрагоценных металлов и сплавов для присвоения кода ТН ВЭД России являются состав металлического продукта, способ изготовления, степень последующей обработки
- Согласно ТН ВЭД России присвоение кода тракторным средствам осуществляется с учетом способа управления

#### Другие примеры

- Обязательной сертификации подлежат показатели качества фарфоровой посуды содержание оксидов свинца и кадмия, белизна и термическая стойкость
- Обязательной сертификации при ввозе на территорию Российской Федерации подлежат детская одежда, чулочно-носочные изделия, бельевые изделия
- Специфические показатели качества кожаной обуви для детей, подтверждаемые при обязательной сертификации соответствие применяемых материалов требованиям санитарных правил и норм, масса и гибкость обуви

#### Международные стандарты ISO

- ► В 1946 году инженеры и эксперты ряда развитых стран образовали международный комитет стандартизации, который стал транснациональной платформой для создания системы универсальных и специфических стандартов ISO.
- Международная организация по стандартизации, сокращённо ИСО (греч. «isos» «равный»). Разрабатывает единые для всех стран стандарты.
- Международные стандарты ИСО это свод критериев оценки бизнеса и технологий, который на сегодняшний день используется на мировом рынке в качестве эталонной основы стандартизации.
- Международные стандарты ИСО 9000 применяются не к определенной группе товаров, а к целым технологическим комплексам и управленческим процессам.
- Наиболее популярным семейством стандартов считается универсальная система ISO 9001, которая впервые была применена в 1987 году. ИСО 9001-2015 это самая последняя версия международного стандарта системы менеджмента





#### ИСО 22000

- В отношении менеджмента качества пищевых продуктов действуют особые стандарты ИСО серии 22000.
- Частью требований, предъявляемых стандартом ИСО 22000, является внедрение системы ХАССП.
- ► XACCП это аббревиатура фразы «Hazard analysis and critical control points», по-русски «Анализ рисков и критические контрольные точки».
- Соблюдение принципов ХАССП также требует и ТР «О безопасности пищевой продукции». Поэтому предприятие-изготовитель пищевой продукции обязано ввести у себя систему ХАССП либо как часть системы менеджмента качества согласно ИСО 22000, либо как самостоятельную систему качества.







#### ISO 14000

- ИСО серии 14000 содержат требования к экологическому менеджменту.
- Для организаций, в которых есть экологическая политика, применение ИСО 14001 помогает контролировать и снижать вред, наносимый окружающей среде.

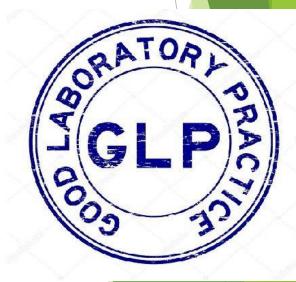


#### GCP, GMP и GLP

 Стандарты GCP, GMP и GLP считаются основой доказательной медицины. Не относится к ИСО, но является стандартом системы качества фармацевтической и медицинской отраслях.







#### Перечень регламентов:

- 1. ТР ТС 004/2011 Технический регламент Таможенного союза "О безопасности низковольтного оборудования"
- 2. ТР ТС 005/2011 Технический регламент Таможенного союза "О безопасности упаковки"
- 3. ТР ТС 010/2011 Технический регламент Таможенного союза "О безопасности машин и оборудования"
- 4. ТР ТС 011/2011 Технический регламент "Безопасность лифтов"
- 5. ТР ТС 012/2011 Технический регламент Таможенного союза "О безопасности оборудования для работы во взрывоопасных средах
- 6. ТР ТС 015/2011 Технический регламент Таможенного союза "О безопасности зерна"
- 7. ТР ТС 016/2011 Технический регламент Таможенного союза "О безопасности аппаратов, работающих на газообразном топливе"
- 8. ТР ТС 018/2011 Технический регламент Таможенного союза "О безопасности колесных транспортных средств"
- 9. ТР ТС 020/2011 Технический регламент Таможенного союза "Электромагнитная совместимость технических средств"
- 10. ТР ТС 021/2011 Технический регламент Таможенного союза "О безопасности пищевой продукции"
- 11. ТР ТС 022/2011 Технический регламент Таможенного союза "Пищевая продукция в части ее маркировки"
- 12. ТР ТС 023/2011 Технический регламент на соковую продукция из фруктов и овощей
- 13. ТР ТС 024/2011 Технический регламент на масложировую продукцию
- 14. ТР ТС 026/2012 Технический регламент Таможенного союза "О безопасности маломерных судов"
- 15. ТР ТС 027/2012 Технический регламент Таможенного союза "О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том чис диетического лечебного и диетического профилактического питания"
- 16. <u>ТР ТС 029/2012 Технический регламент Таможенного союза "Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств"</u>
- 7. <u>ТР ТС 031/2012 Технический регламент Таможенного союза "О безопасности сельскохозяйственных и лесохозяйственных тракторов и прицепов</u>
  - ТР ТС 032/2013 Технический регламент Евразийского экономического союза "О безопасности оборудования, работающего под избыточимы в под избыточи
  - <u>ТР ТС 033/2013 Технический регламент Таможенного союза "О безопасности молока и молочной продукции"</u>
  - ТР ТС 034/2013 Технический регламент Таможенного союза "О безопасности мяса и мясной продукции"

иный реестр сертификатов соответствия

ный реестр деклараций о соответствии