

Сертификация. Подтверждение соответствия.

1. Основные понятия в области оценки соответствия.
2. Основные принципы и цели подтверждения соответствия.
3. Формы подтверждения соответствия.

Законодательная и нормативно-техническая база сертификации в России

- **ФЗ «О техническом
регулировании», Глава 4**
- **ГОСТы по оценке соответствия**

Некоторые ГОСТы по оценке соответствия

- [ГОСТ 28496-90](#) Система оценки качества и сертификации взаимопоставляемой продукции. Знак соответствия. Форма, размеры и порядок применения
- [ГОСТ 31815-2012](#) Оценка соответствия. Порядок проведения инспекционного контроля в процедурах сертификации
- [ГОСТ 31816-2012](#) Оценка соответствия. Применение знаков, указывающих о соответствии
- [ГОСТ 31893-2012](#) Оценка соответствия. Система стандартов в области оценки соответствия
- [ГОСТ ISO/IEC 17000-2012](#) Оценка соответствия. Словарь и общие принципы

- [ГОСТ Р 40.101-95](#) Государственная регистрация систем добровольной сертификации и их знаков соответствия
- [ГОСТ Р 50460-92](#) Знак соответствия при обязательной сертификации. Форма, размеры и технические требования
- [ГОСТ Р 54659-2011](#) Оценка соответствия. Правила проведения добровольной сертификации услуг (работ)
- [ГОСТ Р ИСО/МЭК 17007-2011](#) Оценка соответствия. Методические указания по разработке нормативных документов, предназначенных для применения при оценке соответствия
- [ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2010](#) Общие критерии работы различных типов контролирующих органов
- [ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012](#) Оценка соответствия.

- [ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-2012](#) Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента
- [ГОСТ Р ИСО/МЭК 17024-2011](#) Оценка соответствия. Общие требования к органам, проводящим сертификацию персонала
- [ГОСТ Р ИСО/МЭК 17040-2010](#) Оценка соответствия. Общие требования к взаимной оценке органов по оценке соответствия и органов по аккредитации
- [ГОСТ Р ИСО/МЭК 17065-2012](#) Оценка соответствия. Требования к органам по сертификации продукции, процессов и услуг
- [ГОСТ Р ИСО 10576-1-2006](#) Статистические методы. Руководство по оценке соответствия установленным требованиям. Часть 1. Общие принципы (с Поправкой)

1. Основные понятия в области оценки соответствия

Сертификация – форма осуществляемого органом по сертификации подтверждения соответствия объектов требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров.

Подтверждение соответствия – 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.

Сертификат соответствия – документ, удостоверяющий соответствие объекта требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров;

Декларирование соответствия – форма подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов.

Декларация о соответствии – документ, удостоверяющий соответствие выпускаемой в обращение продукции требованиям технических регламентов.

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

Идентификация продукции – установление тождественности характеристик продукции её существенным признакам.

Система сертификации –

совокупность правил выполнения работ по сертификации, её участников и правил функционирования системы сертификации в целом.

СИСТЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ РОССИИ

Обязательные и добровольные.

Обязательные системы сертификации в России:

1. ГОСТ Р;
2. средств защиты информации по требованиям безопасности информации;
3. «Электросвязь»;
4. геодезической, картографической и топографической продукции;
5. на федеральном железнодорожном транспорте;
6. средств защиты информации;
7. безопасности взрывоопасных производств;
8. в области пожарной безопасности;
9. средств защиты информации по требованиям безопасности;
10. морских гражданских судов;
11. на воздушном транспорте РФ;
12. авиационной техники и объектов гражданской авиации;
13. космической техники;
14. для ядерных установок, пунктов хранения и радиационных источников;
15. средств защиты информации, составляющей государственную тайну;
16. иммунобиологических препаратов.

- Системой сертификации предусматриваются и регистрируются формы сертификатов соответствия и знака соответствия, которые выдаются органом по сертификации, зарегистрированным в системе, в случае положительного результата осуществляемой им оценки соответствия того или иного объекта сертификации.

- В соответствии со ст. 21 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» система сертификации может быть зарегистрирована в Федеральном агентстве по техническому регулированию и метрологии.
- Лишь зарегистрированная система сертификации может гарантировать потребителям услуг в области подтверждения соответствия (заявителям сертификации) качество, профессионализм и полную легитимность выполняемых работ.

Добровольные системы сертификации

- В соответствии с законом зарегистрировать такую систему оценки соответствия может любой гражданин России. При создании системы устанавливается перечень объектов, подлежащих оценке соответствия в ее рамках, показателей характеристик, в соответствии с которыми будет проводиться добровольная сертификация, формулируются правила и порядок оплаты работ, определяются участники.

- Регистрация добровольной системы сертификации аналогична процедуре регистрации обязательной. В случае отказа Росстандарт отправляет заявителю объяснение причин, по которым не может быть проведена регистрация новой системы.
- *В настоящее время процедуру создания прошли свыше 130 центральных органа.*

Пример:

- Система добровольной сертификации «ИССИ» является системой сертификации зарегистрированной в Федеральном агентстве по техническому регулированию и метрологии под номером № РОСС RU. 33267.04ИБ00 от 3 ноября 2005г.

Знак обращения на рынке – обозначение, служащее для информирования приобретателей о соответствии выпускаемой в обращение продукции требованиям технических регламентов.

Знак соответствия – обозначение, служащее для информирования приобретателей о соответствии объекта сертификации требованиям системы добровольной сертификации или национальному стандарту.



Знак обращения
на рынке РФ



Знак обращения на рынке
Таможенного Союза



Знак соответствия
системе добровольной
сертификации.
Сертифика-тест

Орган по сертификации — юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, аккредитованные в установленном порядке для выполнения работ по сертификации.

Именно орган по сертификации должен заключать договор на оценку соответствия.

В рамках систем обязательной сертификации (ГОСТ Р) органы по сертификации осуществляют обязательную сертификацию либо декларирование соответствия продукции.

Оценка соответствия — прямое или косвенное определение соблюдения требований, предъявляемых к объекту.

Продукция — результат деятельности, представленный в материально-вещественной форме и предназначенный для дальнейшего использования в хозяйственных и иных целях.

Риск — вероятность причинения вреда жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений с учётом тяжести этого вреда.

2. ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ И ЦЕЛИ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ СООТВЕТСТВИЯ

Принципы:

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 определённых 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 определённой 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

Цели:

1. удостоверение соответствия продукции, процесса производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, работ, услуг или иных объектов техническим регламентам, стандартам, условиям договоров;
2. содействие потребителям в компетентном выборе продукции, работ, услуг;
3. повышение конкурентоспособности продукции, работ, услуг на российском и международном рынках;
4. создание условий для обеспечения свободного перемещения товаров по территории Российской Федерации, а также для осуществления международного экономического, научно-технического сотрудничества и международной торговли.

3. ФОРМЫ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ СООТВЕТСТВИЯ

НА ТЕРРИТОРИИ РФ ПОДТВЕРЖДЕНИЕ
СООТВЕТСТВИЯ МОЖЕТ НОСИТЬ ДОБРОВОЛЬНЫЙ
ИЛИ ОБЯЗАТЕЛЬНЫЙ ХАРАКТЕР.

ДОБРОВОЛЬНОЕ ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

осуществляется в форме добровольной сертификации по инициативе заявителя на условиях договора между заявителем и органом по сертификации.

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

ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

осуществляется в двух формах:

1. принятия декларации о соответствии (декларирование соответствия);
2. обязательной сертификации.

Оно проводится только в случаях, установленных соответствующим техническим регламентом, и исключительно на соответствие требованиям технического регламента.

Сферы применения:

- высокая степень потенциальной опасности продукции в сочетании со специальными мерами по защите рынка (сертификация лекарственных средств);
- принадлежность продукции к сфере действия международных соглашений, конвенций и других документов, к которым присоединилась Россия и в которых предусмотрена сертификация подобной продукции;
- исключение случаев, когда заявитель не может реализовать положения Закона об обязательном подтверждении соответствия, (например, при отсутствии на территории Российской Федерации полномочного представителя зарубежного изготовителя).

СХЕМЫ ОБЯЗАТЕЛЬНОГО ПОДТВЕРЖДЕНИЯ СООТВЕТСТВИЯ

- **Обязательное подтверждение соответствия проводится согласно рекомендациям Р 50.1.046-2003 «Рекомендации по выбору форм и схем обязательного подтверждения соответствия продукции при разработке технических регламентов»**
- рекомендации предназначены для применения при выборе форм и схем обязательного подтверждения соответствия для использования их в технических регламентах, предусмотренных Федеральным законом "О техническом регулировании"

- Схемы, приведенные в **Р 50.1.046-2003** , гармонизированы с европейским модульным подходом к оценке соответствия в той степени, в которой это не противоречит нормам ФЗ «О техническом регулировании».
- Модульный подход был введен в рамках Глобального подхода с целью усовершенствования оценки соответствия и подразделяет оценку соответствия на ряд модулей, которые различаются с точки зрения стадии разработки продукции, предусмотренного вида оценки, лица, которое проводит оценку.

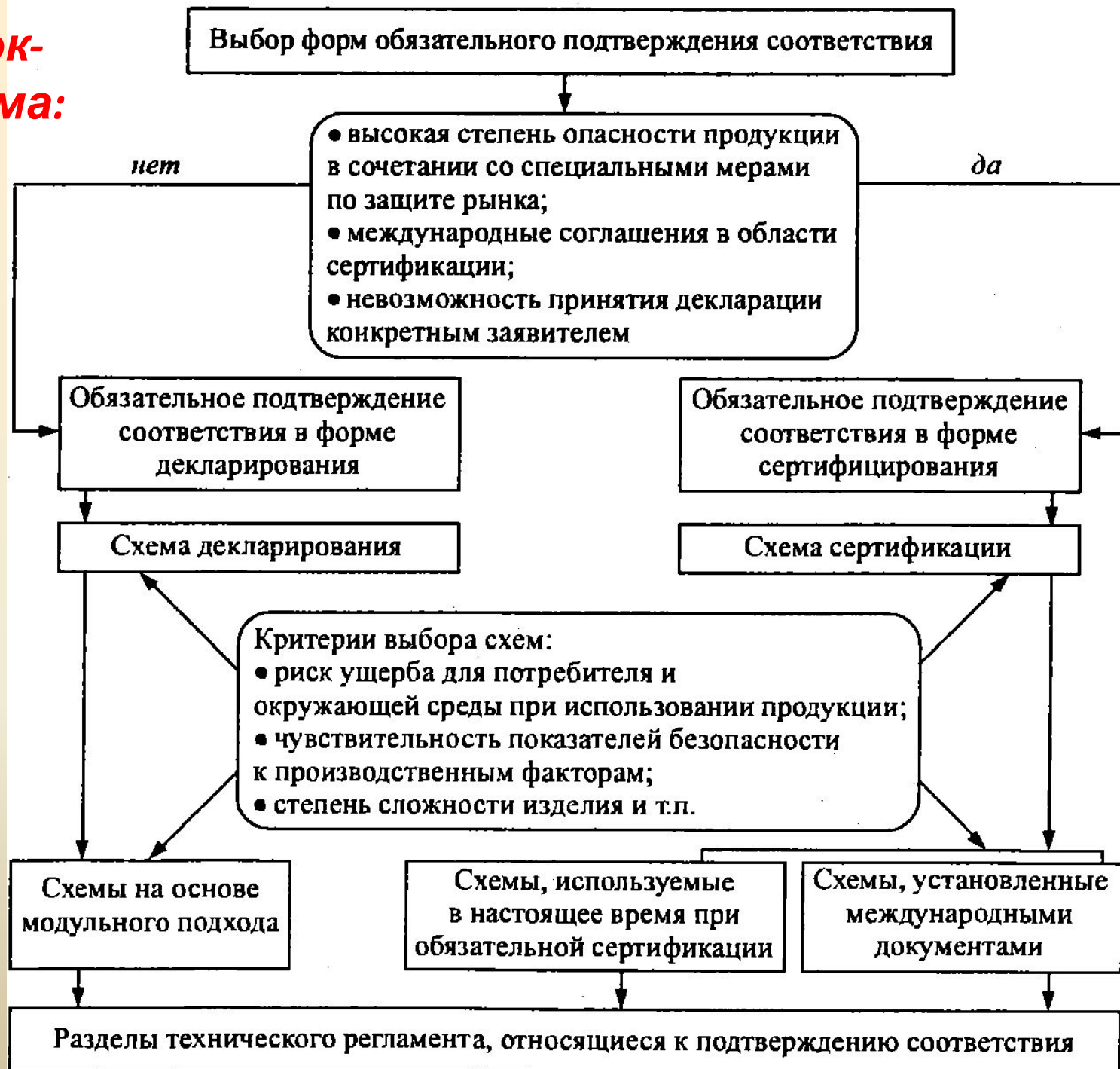
Модульный подход к оценке соответствия в ЕС



Схемы обязательного подтверждения
соответствия продукции подразделяются
на два вида:

- 1. Схемы декларирования**
- 2. Схемы сертификации**

**Блок-
схема:**



Отличительные признаки двух форм обязательного подтверждения

соответствия

Форма подтверждения	Субъект, осуществляющий процедуру	Объекты, в отношении которых предусмотрена процедура	Результат процедуры	Срок действия	Информация для потребителей	Контроль соответствия объектов установленным требованиям
Сертификация соответствия	Третья сторона (орган по сертификации)	Продукция и услуги (работа), имеющие повышенную опасность для потребителей и окружающей среды	Сертификат соответствия	Устанавливается органом по сертификации	1. Знак соответствия с указанием кода органа по сертификации 2. Копия сертификата соответствия	Осуществляется органом по сертификации инспекционный контроль (в соответствии со схемами сертификации)
Декларирование соответствия	Первая сторона - заявитель (изготовитель)	Продукция и услуги (работы), не представляющие существенной опасности для потребителя и окружающей среды	Декларация о соответствии	Устанавливается заявителем	Знак соответствия не содержит кода органа по сертификации	Осуществляется в рамках государственного контроля и надзора соответствующими федеральными органами исполнительной власти

1. Схемы декларирования (Р 50.1.046-2003)

Обозначение схемы	Содержание схемы и ее исполнители
1д	Заявитель Приводит собственные доказательства соответствия в техническом файле. Принимает декларацию о соответствии.
2д	Аккредитованная испытательная лаборатория Проводит испытания типового образца продукции. Заявитель Принимает декларацию о соответствии.

Обозначение схемы	Содержание схемы и ее исполнители
Зд	Орган по сертификации Сертифицирует систему качества на стадии производства. Аккредитованная испытательная лаборатория Проводит испытания типового образца продукции. Заявитель Принимает декларацию о соответствии. Орган по сертификации Осуществляет инспекционный контроль за системой качества.

Обозначение схемы	Содержание схемы и ее исполнители
4д	Орган по сертификации Сертифицирует систему качества на этапах контроля и испытаний. Аккредитованная испытательная лаборатория Проводит испытания типового образца продукции. Заявитель Принимает декларацию о соответствии. Орган по сертификации Осуществляет инспекционный контроль за системой качества.

Обозначение схемы	Содержание схемы и ее исполнители
5д	Аккредитованная испытательная лаборатория Проводит выборочные испытания партии выпускаемой продукции. Заявитель Принимает декларацию о соответствии.
6д	Аккредитованная испытательная лаборатория Проводит испытания каждой единицы продукции. Заявитель Принимает декларацию о соответствии.

Обозначение схемы	Содержание схемы и ее исполнители
7д	Орган по сертификации Сертифицирует систему качества на стадиях проектирования и производства. Заявитель Проводит испытания образца продукции. Принимает декларацию о соответствии. Орган по сертификации Осуществляет инспекционный контроль за системой качества.

2. Схемы сертификации (Р 50.1.046-2003)

Обозначение схемы	Содержание схемы и ее исполнители
1с	Аккредитованная испытательная лаборатория Проводит испытания типового образца продукции. Аккредитованный орган по сертификации Выдает заявителю сертификат соответствия.

Обозначение схемы	Содержание схемы и ее исполнители
2с	Аккредитованная испытательная лаборатория Проводит испытания типового образца продукции. Аккредитованный орган по сертификации Проводит анализ состояния производства. Выдает заявителю сертификат соответствия.
3с	Аккредитованная испытательная лаборатория Проводит испытания типового образца продукции. Аккредитованный орган по сертификации Выдает заявителю сертификат

Обозначение схемы	Содержание схемы и ее исполнители
4с	Аккредитованная испытательная лаборатория Проводит испытания типового образца продукции. Аккредитованный орган по сертификации Проводит анализ состояния производства. Выдает заявителю сертификат соответствия. Осуществляет инспекционный контроль за сертифицированной продукцией (испытания образцов продукции и анализ состояния производства).

Обозначение схемы	Содержание схемы и ее исполнители
5с	Аккредитованная испытательная лаборатория Проводит испытания типового образца продукции. Аккредитованный орган по сертификации Проводит сертификацию системы качества или производства. Выдает заявителю сертификат соответствия. Осуществляет инспекционный контроль за сертифицированной продукцией (контроль системы качества (производства), испытания образцов продукции, взятых у изготовителя или продавца)

Обозначение схемы	Содержание схемы и ее исполнители
6с	Аккредитованная испытательная лаборатория Проводит испытания партии продукции. Аккредитованный орган по сертификации Выдает заявителю сертификат соответствия.
7с	Аккредитованная испытательная лаборатория Проводит испытания каждой единицы продукции. Аккредитованный орган по сертификации Выдает заявителю сертификат соответствия.