

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
РОССИЙСКИЙ ХИМИКО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИМ. Д. И. МЕНДЕЛЕЕВА
НОВОМОСКОВСКИЙ ИНСТИТУТ

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ
ОБЪЕКТОВ ТЕХНИЧЕСКОГО
РЕГУЛИРОВАНИЯ**

Учебное пособие

НОВОМОСКОВСК 2004

УДК 347.73
ББК 65.9
Х 795

Рецензент:

к.т.н., зав.кафедрой «Метрология и системы качества» НИ РХТУ им.
Д.И.Менделеева Усков Л.Е.
Директор Тульского Центра управления качеством
Гребенщиков С.А.

Составители: Хоришко С.А., Лебедев К.С.

Х 795 Подтверждение соответствия объектов технического регулирования: Учебное пособие /РХТУ им. Д.И.Менделеева, Новомосковский ин-т; Сост.: С.А. Хоришко, К С. Лебедев. Новомосковск, 2004.- с.116

В данном издании рассмотрены основные аспекты оценки и подтверждения соответствия объектов технического регулирования, основанные на новых нормативных документах Российской Федерации в сфере технического регулирования.

Учебное пособие предназначено для студентов высших учебных заведений при изучении дисциплины «Сертификация».

Табл. 9 Ил. 22 Библиогр.: 14 назв.

УДК 347.73
ББК 65.9

©Новомосковский ин-т Российского
химико-технологического ун-та
им. Д.И.Менделеева, 2004

Список сокращений

АИЛ - аккредитованная испытательная лаборатория;
ВНИИС – Всесоюзный научно-исследовательский институт сертификации.
ВТО – всемирная торговая организация;
ГТК РФ – Государственный таможенный комитет РФ;
ДПС – добровольное подтверждение соответствия;
ЕС – европейский союз;
ЗС – знак соответствия;
ЗОР – знак обращения на рынке;
ЗТР – закон о техническом регулировании;
ИК – инспекционный контроль;
ИЛ – испытательная лаборатория;
ИСО – международная организация по стандартизации;
КД – корректирующие действия;
НД – нормативный документ;
ОПС – обязательное подтверждение соответствия;
ОС - орган по сертификации;
ПС – подтверждение соответствия;
СМК – система менеджмента качества;
СЭМ – система экологического менеджмента;
ТР – технический регламент;
ФАТРИМ– федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии (функции ФАТРИМ до 21 июня 2004 г. выполнял ГОССТАНДАРТ)
ФОИВ – федеральный орган исполнительной власти
ФСТРИМ – федеральная служба по техническому регулированию и контролю;

Оглавление

ПРЕДИСЛОВИЕ.....	6
ВВЕДЕНИЕ.....	7
1. Основные понятия.....	8
2.. Основные проблемы и недостатки прежней системы установления обязательных требований к продукции и видам деятельности.....	10
3. Оценка соответствия.....	12
3.1. Виды оценки соответствия	15
3.2. Стимулы.....	20
4. Подтверждение соответствия	20
4.1. Законодательная база подтверждения соответствия.....	21
4.2. Структурные элементы подтверждения соответствия.....	30
4.3. Цели подтверждения соответствия.....	30
4.4. Принципы подтверждения соответствия.....	31
4.5. Объекты подтверждения соответствия.....	32
4.6. Формы подтверждения соответствия.....	32
4.7. Обязательное подтверждение соответствия.....	34
4.7.1. Декларирование соответствия.....	35
4.7.2. Доказательная база при декларировании.....	38
4.7.3. Обязательная сертификация	40
4.7.4.. Общие принципы выбора схем обязательного подтверждения соответствия.....	43
4.7.5. Схемы декларирования	46
4.7.6. Схемы сертификации.....	48
4.7.7. Оценка допустимого риска.....	56
4.8. Добровольное подтверждение соответствия (Добровольная сертификация).....	58
5. Общий порядок проведения сертификации продукции.....	60
5.1. Идентификация продукции (на примере химической продукции).....	62
6. Маркировка продукции. Знаки соответствия	63
7. Условия ввоза на территорию РФ и вывоза продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия.....	68
7.1. Таможенный режим.....	68
7.2. Условие ввоза продукции.....	70
7.3. Сертификат происхождения.....	70
8. Сертификация систем менеджмента качества.....	72

8.1. Цели проведения сертификации систем менеджмента качества.....	74
8.2. Проверка и оценивание соответствия качества продукции требованиям потребителей и обязательным требованиям...	74
8.3. Этапы сертификации СМК.....	75
8.4.. Объекты аудита при сертификации системы менеджмента качества.....	75
8.5. Применение сертификата соответствия и знака соответствия СМК.....	76
9. Отраслевая специфика сертификации.....	77
10. Ответственность изготовителя за несоответствие продукции требованиям ТР.....	79
11. Принципы построения европейских модулей оценки соответствия.....	79
12. Сертификация услуг.....	86
... 12.1. Структура системы добровольной сертификации услуг и функции ее участников	89
12.2. Схемы сертификации услуг.....	91
12.3. Порядок сертификации услуг.....	93
13. Экологическая сертификация.....	97
14. Тесты.....	100
Библиографический список.....	109
Перечень используемой нормативно-правовой документации...	110
ПРИЛОЖЕНИЕ А. Положение о Федеральном агентстве по техническому регулированию и метрологии.....	112

ПРЕДИСЛОВИЕ

Расширение торговых отношений является одним из главных достижений нашего времени. Свободное экономическое пространство, в пределах которого могут свободно перемещаться товары, услуги, капитал и труд человека, служит основой процветания стран, объединяющихся в экономические союзы. Например, в Европейском Союзе (ЕС) разработаны оригинальные новейшие инструменты для снятия барьеров на пути свободного обращения товаров. Среди них особое положение занимают директивы ЕС «Нового подхода» и «Глобального подхода». Общим в этих подходах является то, что они ограничивают вмешательство государства по наиболее важным направлениям.

Для гармонизации этих подходов с 1 июля 2003 года вступил в силу принятый Российской Федерацией Закон "О техническом регулировании", который является правовой основой реформы, базирующейся на положениях Соглашения о технических барьерах в торговле ВТО, а также Директиве ЕС «О процедуре предоставления информации в области технических стандартов и регламентов».

Закон в полной мере отражает те перемены, которые сегодня происходят в мире для устранения технических барьеров в торговле и повышения конкурентоспособности продукции.

Закон "О техническом регулировании" вносит целый ряд весьма существенных изменений в терминологию, в порядок и процедуры установления обязательных требований к объектам технического регулирования, в системы оценки соответствия и подтверждения соответствия, в систему контроля за соблюдением обязательных требований. Например, *сертификация, не только не является единственным или самым важным, но всего лишь одним из многих способов оценки соответствия, или, обязательное подтверждение соответствия проводится только в случаях, установленных соответствующим техническим регламентом, и исключительно на соответствие требованиям технического регламента. Форма обязательного подтверждения соответствия, срок действия сертификата и декларации о соответствии также устанавливается техническим регламентом, или в отношении продукции государственный контроль осуществляется исключительно на стадии обращения продукции и пр.*

Следует отметить еще один важный момент. С введением Федерального закона «О техническом регулировании» утрачивают силу Закон РФ "О сертификации продукции и услуг" и Закон РФ "О стандартизации".

В данном методическом материале рассмотрены основные аспекты оценки и подтверждения соответствия объектов технического регулирования, основанные на новых нормативных документах Российской Федерации в сфере технического регулирования.

Методические указания предназначены для студентов высших учебных заведений при изучении соответствующих дисциплин.

ВВЕДЕНИЕ

Стандартизация, подтверждение соответствия, аккредитация и государственный надзор - элементы технического регулирования. Испытания, сертификация, декларирование - инструменты, позволяющие государству оградить и защитить своих граждан от потребления опасной и некачественной продукции.

С введением Федерального закона "О техническом регулировании" утрачивают силу Закон РФ "О сертификации продукции и услуг" и Закон РФ "О стандартизации" и начинается отсчет семилетнего срока, предусмотренного для разработки и принятия соответствующих технических регламентов.

В течение указанного срока, а точнее до принятия соответствующих технических регламентов, будут продолжать действовать нормативные акты, в том числе и ГОСТы, содержащие обязательные требования к продукции и процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации. Однако все указанные документы сохраняют свое действие лишь в части, которая соответствует целям защиты жизни и здоровья граждан, имущества физических, юридических лиц, государства и муниципальных образований, охраны окружающей среды и предупреждения действий, вводящих в заблуждение приобретателей.

Если же в указанный срок, то есть в течение 7 лет, технические регламенты не будут приняты, то все имеющиеся обязательные требования к продукции и процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации прекращают свое действие. Исключением являются только лишь обязательные требования, установленные Законами РФ "О карантине растений", "О ветеринарии", "Об использовании атомной энергии" и "О радиационной безопасности населения". Обязательные требования, установленные указанными законами, сохраняют свое действие до принятия соответствующих технических регламентов вне зависимости от семилетнего срока.

1. Основные понятия:

Аккредитация - официальное признание органом по аккредитации компетентности физического или юридического лица выполнять работы в определенной области оценки соответствия;

Безопасность продукции, процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации (далее безопасность) - 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;

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;

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;

Идентификация продукции - установление тождественности характеристик продукции ее существенным признакам;

Контроль (надзор) за соблюдением требований технических регламентов - проверка выполнения юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем требований технических регламентов к продукции, процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации и принятие мер по результатам проверки;

Международный стандарт - стандарт, принятый международной организацией;

Национальный стандарт - стандарт, утвержденный национальным органом Российской Федерации по стандартизации;

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

Оценка соответствия - прямое или косвенное определение соблюдения требований, предъявляемых к объекту;

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;

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 учетом тяжести этого вреда;

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

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

Система сертификации - совокупность правил выполнения работ по сертификации, ее участников и правил функционирования системы сертификации в целом;

Стандарт - документ, в котором в целях добровольного многократного использования устанавливаются характеристики продукции, правила осуществления и характеристики процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнения работ или оказания услуг. Стандарт также может содержать требования к терминологии, символике, упаковке, маркировке или этикеткам и правилам их нанесения;

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;

Техническое регулирование - правовое регулирование отношений в области установления, применения и исполнения обязательных требований к продукции, процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, а также

в области установления и применения на добровольной основе требований к продукции, процессам, производству, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнению работ или оказанию услуг и правовое регулирование отношений в области оценки соответствия;

Технический регламент - документ, который принят международным договором Российской Федерации, ратифицированным в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, или федеральным законом, или указом Президента Российской Федерации, или постановлением Правительства Российской Федерации и устанавливает обязательные для применения и исполнения требования к объектам технического регулирования (продукции, в том числе зданиям, строениям и сооружениям, процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации);

Форма подтверждения соответствия - определенный порядок документального удостоверения 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.

2.. Основные проблемы и недостатки прежней системы установления обязательных требований к продукции и видам деятельности

Громоздкость, противоречивость и непрозрачность

Обязательные требования к продукции, процессам производства и т.п. установлены многочисленными нормативными актами. Количество официальных документов, регулирующих вопросы безопасности и качества товаров (а это и федеральные законы, и постановления Правительства, и многочисленные ведомственные акты - ГОСТы, СНИПы, СанПиНы и др.), составляет порядка 60000. Только сфера обязательной сертификации на сегодняшний день регулируется 62 федеральными законами. Процедура принятия таких требований непрозрачна. Для большинства заинтересованных лиц проблема заключается даже в том, чтобы просто ознакомиться со всеми существующими требованиями и отследить появление новых.

Избыточный охват

Основным способом подтверждения соответствия товаров (работ, услуг) обязательным требованиям являлась и пока является

обязательная сертификация, что также снижает эффективность системы. По разным оценкам, на сегодняшний день (2004г.) обязательной сертификации в России подлежит от 70 до 80% товарной номенклатуры. Для сравнения: в Европейском Союзе обязательной сертификации подлежит не более 4% товарной номенклатуры [1].

Надо признать, что список товаров, подлежащих обязательной сертификации постепенно сокращался.

В то же время по-прежнему подлежат обязательной сертификации, например, цепочки для часов, спички, упаковочные материалы для бытовых нужд и т.п. (перечень товаров, подлежащих обязательной сертификации, принят Постановлением Правительства РФ № 64 от 30 июля 2002 г.). С 1998 г. возможной формой подтверждения соответствия стала декларация о соответствии (но далеко не для всех групп товаров).

Однако следует отметить, что ряд товаров подлежит обязательной сертификации в соответствии с другими нормативными актами. В частности, обязательной сертификации в России подлежат гробы, венки и урны (Федеральный закон «О погребении и похоронном деле») и древесина на корню (Лесной кодекс Российской Федерации).

Низкое качество стандартов

Отдельная проблема – качество самих стандартов, на соответствие требованиям которых и проверяются товары и услуги. В значительной степени они устарели, не соответствуют современным требованиям науки и технологии и международным стандартам. Кроме того, существующие процедуры установления обязательных требований не позволяют отразить современный уровень развития техники и технологии производства товаров и услуг.

Неэффективность системы подтверждения соответствия

Система обязательной сертификации явно не справляется с возложенными на нее задачами. По официальным данным Госстандарта, ежегодно имеет место порядка 2% отказов в сертификации, при этом более чем 30% продукции в последующем забраковывается уже в торговле, что также является подтверждением оценок, которые даны в связи с избыточностью охвата.

Исследования, проводимые независимым потребительскими организациями, также показывают, что наличие сертификата не

гарантирует безопасности и качества товара [2]. Ни для кого не секрет и широкое распространение поддельных сертификатов.

Реально не обеспечивая защиту потребителей, обязательная сертификация является весьма дорогостоящей для предпринимателей. По минимальным оценкам, рассчитанным по рекомендациям Госстандарта России, плата за сертификацию “перекачивает” из промышленности и торговли суммы, эквивалентные 120-150 млн. долларов США в год [3].

Совмещение функций

Еще одним существенным недостатком системы подтверждения соответствия является совмещение одним органом (Госстандартом РФ) функций стандартизации (в том числе установления обязательных требований), установления правил сертификации, аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (и установления правил такой аккредитации) и контроля за соблюдением правил сертификации и сертифицированной продукцией.

Дублирование функций.

Дублирование функций особенно широко распространено в сфере подтверждения соответствия. Проводимые различными независимыми аналитическими центрами исследования указывают на масштабность дублирования как между органами государственного контроля различного уровня (федерального и регионального), так и дублирования функций органов одного и того же уровня. Более того, проблема дублирования осложняется тем, что оно существует не только в явной, но и неявной формах, что сопряжено с неупорядоченностью используемой терминологии при составлении документов, регламентирующих деятельность соответствующих органов государственного контроля.

3. Оценка соответствия

Руководство ИСО/МЭК 2:1996 определяет оценку соответствия как любую деятельность, связанную с непосредственным или косвенным установлением того, что соответствующие требования выполняются.

Трактовка понятия «оценка соответствия» ФЗ – "прямое или косвенное определение соблюдения требований, предъявляемых к объекту" (ст.2). Из текста закона следует, что оценка соответствия

может проводиться в самых различных формах, в том числе путем государственного контроля (надзора), аккредитации, испытания, регистрации, подтверждения соответствия, приемки и др., причем этот перечень не является исчерпывающим. Иначе говоря, подтверждение соответствия, например, *сертификация*, не только не является *единственным или самым важным*, но *всего лишь одним из многих способов оценки соответствия*. В этой связи интересно добавить, что в документах ВТО этот перечень еще более широк и содержит еще и инспектирование, апробацию, верификацию, утверждение, обеспечение соответствия, а также комбинацию перечисленных подходов.

Существует три важных категории организаций, проводящих оценку соответствия продукции, процессов или услуг - это так называемые *первая, вторая или третья стороны* (рис.1).

Оценка соответствия первой стороной включает **декларацию** или аттестацию производителя или поставщика продукции, процесса или услуги (в том числе системы менеджмента) о том, что продукция, процесс или услуга соответствует установленным требованиям.



Рис. 1 Организации, проводящие оценку соответствия

Такая оценка иногда описывается как декларация поставщика или декларация производителя.

Оценка соответствия второй стороной включает оценивание продукции, процесса или услуги (в том числе систем менеджмента) покупателем или конечным пользователем. Основные организации пользователей обычно вовлечены в оценки соответствия второй стороной.

Оценка соответствия третьей стороной включает оценивание продукции, процесса или услуги (в том числе систем менеджмента) организацией, являющейся независимой от поставщика и конечного пользователя.

Методы оценки соответствия, как они определены в Руководстве 2 ИСО/МЭК: 1996, могут включать в себя:

- Декларирование соответствия — процедуру, посредством которой поставщик даёт письменную гарантию того, что продукт, процесс или услуга соответствуют установленным требованиям.
- Испытание — действие по проведению одного или нескольких испытаний. Испытание является технической операцией, которая включает определение одной или нескольких характеристик продукта, процесса или услуги в соответствии с установленной процедурой.
- Сертификацию, предусматривающую процедуры оценки продукции третьей стороной до ее поступления на рынок.

Процедуры оценки соответствия подразделяются, как правило, на две широкие категории [4. 5] (рис. 2).

Первая категория включает процедуры, в соответствии с которыми продукция оценивается до ее поступления на рынок. Такие процедуры оценки соответствия или требования зачастую называют «**дориночными**» процедурами и проводятся как утверждение типа, регистрация, лицензирование (при импортных/торговых операциях), декларирование соответствия и сертификация.

Требования дориночной оценки соответствия как таковые задерживают поставку продукции на рынок. Это не говорит о том, что дориночная оценка соответствия является изначально неудовлетворительной мерой. В таких областях высокого риска как медицинские приборы и фармацевтическая продукция дориночная оценка соответствия может иметь особое значение для обеспечения необходимой уверенности в том, что продукция не представляет опасности для здоровья или безопасности общества.

Вторая категория включает процедуры оценки соответствия *на стадии обращения на рынке*. Например, соответствие продукции требованиям технических регламентов будет проверяться путём проведения государственного контроля (надзора) уполномоченными в соответствии с законодательством Российской Федерации федеральными органами исполнительной власти. При выявлении в результате проведения контрольно-надзорных мероприятий несоответствия продукции установленным требованиям органы государственного контроля (надзора) применяют законодательно предусмотренные меры. В их числе приостановка производства, запрет передачи продукции, приостановление или прекращение действия декларации о соответствии или сертификата соответствия, отзыв продукции с рынка, а также меры, предусмотренные административным законодательством.

Однако декларацию о соответствии не следует путать с оценкой соответствия как таковой. Изготовитель или поставщик должен все равно провести определенную оценку соответствия, чтобы подтвердить, что поставке продукции на рынок предшествовало должное принятие необходимых мер.



Рис.2. Виды процедур оценки соответствия

3.1. Виды оценки соответствия

Испытание - экспериментальное определение количественных и (или) качественных характеристик объекта испытаний (ГОСТ 16504). Наиболее широко распространенная форма оценки соответствия, при которой определяется соответствуют ли характеристики продукции, процессов или услуг требованиям

технических регламентов, стандарта, контракта и т.д. Испытание обычно рассматривается как функция лаборатории, но не всегда существует четкая линия разграничения между испытанием и контролем.

Иллюстрацией контроля качества продукции как комплексной процедуры является, например, контроль качества ткани. Он включает:

- контроль качественных характеристик (внешних дефектов, соответствия утвержденному образцу — эталону по цвету, рисунку);
- контроль количественных характеристик путем простейших измерений (длины, ширины, толщины);
- испытаний (на сопротивление истиранию, разрывную прочность);
- химического анализа (определение волокнистого состава).

При испытании могут применяться различные методы определений характеристик продукции и услуг — измерительные, аналитические, регистрационные (установление отказов, повреждений), органолептические (определение характеристик с помощью органов чувств).

По месту проведения испытания бывают лабораторными, полигонными, натурными. Испытания товаров проводят главным образом в лабораторных условиях.

Основное требование к качеству проведения испытания — *точность и воспроизводимость* результатов. Выполнение этих требований в существенной степени зависит от соблюдения правил метрологии.

В последние годы стали проверять сами лаборатории непосредственно на качество проведения испытаний посредством межлабораторных сравнительных испытаний — параллельного испытания стандартного изделия или пробы вещества с известными характеристиками в нескольких контролируемых лабораториях. По отклонению результатов испытаний каждой лабораторией характеристик стандартного объекта судят о точности и воспроизводимости результатов, т.е. о качестве испытаний каждой лаборатории.

Согласно Правилам проведения подтверждения соответствия в РФ к испытаниям конкретной продукции допускается только аккредитованная испытательная лаборатория. Аккредитация лабораторий — официальное признание того, что испытательные лаборатории правомочны осуществлять конкретные испытания или конкретные типы испытаний (ИСО/МЭК 2). Общие требования к испытательным и измерительным лабораториям сформулированы в ГОСТ Р ИСО 17025.

Испытание партии - испытание партии предусматривает проведение испытаний образца, взятого из каждой партии или при отгрузке продукции массового производства. С точки зрения оценки соответствия процедура испытания партии находится между «инспекционным контролем», и «утверждением типа», предусматривающим оценку только одного образца изделия, результаты которой распространяются на последующие партии.

Испытание партии теряет свою популярность как процедура оценки соответствия. Это вызвано внедрением систем управления качеством на предприятиях, обеспечивающих производство продукции на одном уровне качества с характеристиками, аналогичными первоначальной партии и образцу. Таким образом, испытание партии должно проводиться только в том случае, если регулирующий орган не достаточно уверен в том, что каждое изделие будет изготовлено на уровне, качество которого аналогично первоначальной партии или образцу.

Инспекционный контроль - Контроль, говоря упрощенно, содержит оценку продукции, товаров, узлов или услуги компетентным персоналом, оценивающим соответствие набору определенных требований. Различные формы контроля включают визуальную оценку, калибровку на месте, измерение или испытания, анализ проекта и т.д. и часто связаны с применением инженерных или других профессиональных знаний штатом контрольного органа.

Инспекционный контроль может предусматривать оценку каждого отдельного изделия. В случаях, когда ухудшаются свойства изделия по прошествии определенного периода времени (например, это характерно для газовых цилиндров автомобилей и морских судов), инспекционный контроль проводится несколько раз в течение жизненного цикла изделия.

Инспекционный контроль является чрезвычайно жесткой процедурой оценки соответствия и весьма обременительной для промышленности и потребителей. В связи с этим инспекционный контроль следует проводить при возможности возникновения опасных ситуаций или в случаях, когда изделие или устройство производится на месте эксплуатации и не достигает окончательных функциональных характеристик до ввода в эксплуатацию (например, подъемные краны, лифты, котлы большого размера и здания).

Одобрение типа - одобрение типа является в настоящее время наиболее важной процедурой *дориночной* оценки соответствия изделия, широко применяемой в странах ЕС. Одобрение, как правило, предусматривает оценку образца изделия. После одобрения продукция допускается к продаже и/или эксплуатации.

Системы одобрения типа, как правило, дополняются процедурой надзора за продукцией на рынке, предусматривающей проверку качества продукции, поставляемой на рынок, на соответствие первоначальному одобрению.

Лицензирование - лицензирование отдельных лиц или предприятий является процедурой оценки соответствия, при которой оценивается компетентность лица или предприятия на выполнение конкретной задачи. Лицензирование проводится в тех случаях, когда эксплуатационные характеристики не явно очевидны и доверие к его соответствию установленным требованиям технических регламентов может быть достигнуто только в результате производства изделия лицами или предприятиями, имеющими соответствующую для этого квалификацию. Такие лица или предприятия получают лицензии и, если необходимо, проверяются на поддержание компетентности.

Сертификация продукции - типичные системы сертификации предусматривают проведение первоначальных испытаний продукции и периодического надзора за ее качеством. В некоторых случаях также проводится первоначальная оценка предприятия изготовителя и методов производства. В процессе сертификации может оцениваться и система управления качеством на предприятии.

Сертификация, как процедура оценки соответствия, имеет преимущество по сравнению с системой одобрения типа за счет сокращения стоимости сертификации и более эффективного уровня контроля.

Сертификация систем менеджмента (такая, как сертификация систем качества на соответствие стандартам ИСО серии 9000 и систем менеджмента окружающей среды по ИСО 14001) влечет за собой признание, что сертифицированная система менеджмента организации соответствует определенному стандарту на системы менеджмента. Эта форма сертификации не признает соответствия стандарту на конкретную продукцию или услугу.

Оценка соответствия реализуется путем проведения трех операций: отбор, определение, анализ и аттестация. При необходимости оценка соответствия может предусматривать также проведение последующего инспекционного контроля со стороны органа, осуществившего оценку. Общий алгоритм проведения оценки соответствия представлен на рис.3.

Данный подход является универсальным, т.е. он одинаково пригоден в таких видах деятельности, как испытание, инспекция, сертификация, аудит, сравнительная оценка, так и при аккредитации органов по оценке соответствия [5].

Результатом оценки соответствия являются:

- декларация о соответствии;
- сертификат соответствия;
- знак обращения на рынке или знак соответствия;
- аттестат аккредитации и т.д.

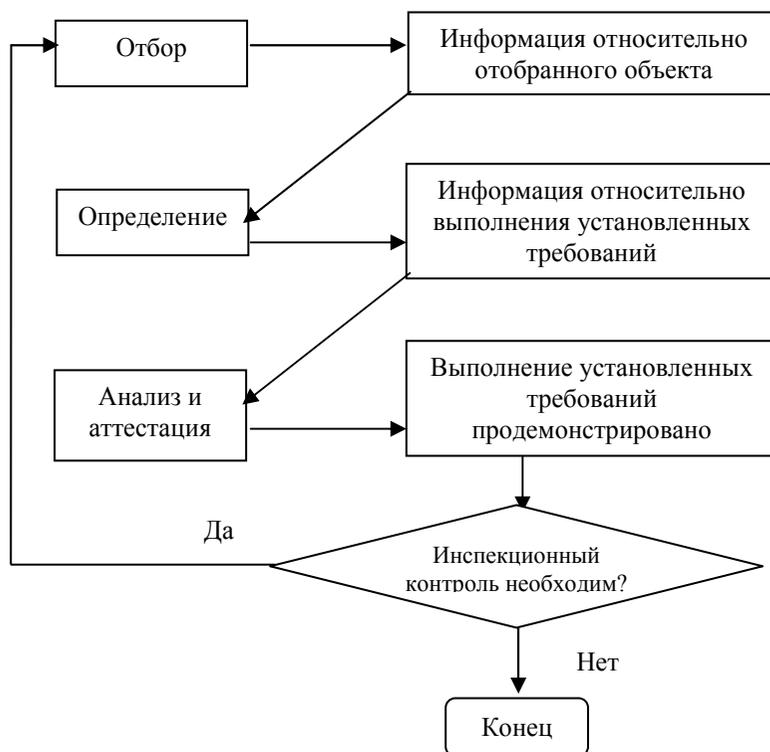


Рис.3. Функциональный подход к оценке соответствия

3.2. Стимулы

При решении вопроса о том, какой необходим уровень оценки соответствия, следует учитывать следующие аспекты:

Стимулы для производителя изготавливать соответствующую продукцию. При отсутствии оценки соответствия необходимо уделять внимание стимулам, создаваемым:

- штрафами за несоответствие;
- конкретными требованиями заказчиков;
- потенциальной личной ответственностью;
- степенью риска.

В некоторых случаях степень риска может потребовать обязательного проведения оценки соответствия третьей стороной. Иногда это требуется в тех областях, где высок риск для здоровья и безопасности человека и охраны окружающей среды.

Затраты. Выполнение законодательных требований по обязательной оценке соответствия третьей стороной может оказаться сложным и дорогостоящим. Решение о введении требований по обязательной оценке соответствия должно приниматься только в том случае, если риск от возможного ущерба оправдывает затраты, возникающие из-за введения обязательной оценки соответствия третьей стороной.

Влияние на международную торговлю. Статья 5.1.2 Соглашения по ТБТ констатирует, что участники Соглашения должны гарантировать, что:

«Процедуры по оценке соответствия не должны разрабатываться, или применяться с целью или в качестве средства создания необоснованных барьеров в международной торговле. Это означает, помимо прочего, что процедуры оценки соответствия не должны быть более строгими, чем это необходимо.

4. Подтверждение соответствия

В отдельный блок вопросов в законе "О техническом регулировании" выделены положения, касающиеся подтверждения соответствия (ПС) продукции, а также процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации, утилизации обязательным требованиям технических регламентов.

Подтверждение соответствия – это финальная часть оценки соответствия, документальное свидетельство того, что продукция и услуга соответствует установленным требованиям, которая

завершается либо выдачей сертификата, либо подачей декларации о соответствии.

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.

4.1. Законодательная база подтверждения соответствия

До введения закона «О техническом регулировании» деятельность по сертификации в России законодательно регулировалась

- законами РФ «О сертификации продукции и услуг», «О стандартизации», «Об обеспечении единства измерений», «О защите прав потребителей»;

- подзаконными актами, направленными на решение отдельных социально-экономических задач и предусматривающими использование для этой цели обязательной сертификации;

- Указами Президента и нормативными актами Правительства России

Нормативно-методическая база сертификации включала:

- совокупность нормативных документов, на соответствие требования которых проводится сертификация продукции и услуг, а также документов, устанавливающих методы проверки соблюдения этих требований (примерно 12 тысяч наименований);

- комплекс организационно-методических документов, определяющих правила и порядок проведения работ по сертификации (серия правил по сертификации и комментариев к ним).

Структура нормативного обеспечения сертификации представлена на рис.4.

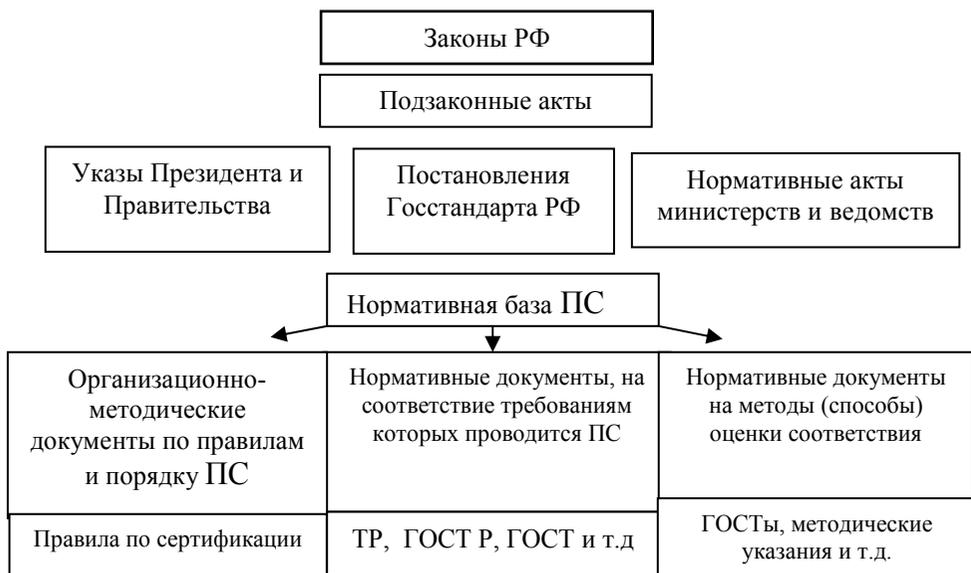


Рис. 4. Структура законодательной и нормативной базы сертификации.

Законодательная база становления в России ПС, в частности сертификации представлены табл.1, в табл.2. дана сравнительная характеристика законов РФ «О сертификации продукции и услуг» и «О техническом регулировании»

Таблица 1.

Нормативные акты в период становления сертификации

Документ	Год введения	Основные моменты	Статус на период 2004 г..
1	2	3	4
Постановление Совета Министров «О порядке сертификации продукции машиностроения»	1984	Совершенствование действующих в стране методов повышения качества выпускаемой продукции, развитие экспортных механизмов.	
Временное положение о сертификации продукции машиностроения в СССР	1986	Устанавливает основные правила работ по сертификации продукции машиностроения в рамках международных систем.	
Закон СССР «О защите прав потребителя»	1991	Впервые введена обязательная сертификация продукции, товаров, работ и услуг	Не вступил в силу из – за распада СССР
Закон РФ «О защите прав потребителя»	1992 1996 1999	Организационные и научно-методические задачи по созданию сети органов по сертификации, разработке НД и т.д.	
Постановление правительства РФ «О поэтапном Введении в	1992	Порядок подтверждения безопасности товаров (работ, услуг) изготовителем, исполнителем, продавцом; номенклатура производимых в РФ и ввозимых на ее	

Продолжение табл. 1

1	2	3	4
1992 г. Обязательной сертификации товаров (работ, услуг)		территорию товаров, подлежащих подтверждению безопасности. Введение упрощенной схемы подтверждения безопасности посредством заявления-декларации.	
Закон РФ «О сертификации продукции и услуг»	1993 1995 03.98 07.98	О дальнейшем становлении и развитии сертификации	Отменен 2002 г. с
Закон РФ «Об обеспечении единства измерений»	1993	Установил метрологическое обеспечение сертификации в стране	
Закон РФ «О стандартизации»	1993 1995	Установил нормативное обеспечение сертификации в стране	Отменен в 2002 г.
Закон РФ «Об охране окружающей среды»	1991 1992 1993		
Отраслевые законы РФ		« О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»; "О карантине растений", "О ветеринарии", "Об использовании атомной энергии" и "О радиационной безопасности населения".	
Федеральный закон «О техническом регулировании»	2002	Правовое регулирование в области установления и исполнения обязательных, а также иных требований к продукции, а также к процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации.	

Сравнительная характеристика требований Законов РФ

	Закон Российской Федерации «О стандартизации», 10.06.93 (отменен с 01.07.03)	Закон Российской Федерации «О техническом регулировании», 27.12.02 , (вводится в действие с 01.07.03)	
1	2	3	4
Наименование документа	ГОСТ, ГОСТ Р	Технический регламент	Стандарт
Принцип применения	Обязательность	Обязательность	Добровольность
Сфера регулирования	- Требования к продукции, работам и услугам по их безопасности для окружающей среды, жизни, здоровья, имущества, требования техники безопасности и производственной санитарии; - Требования по технической и информационной совместимости, а также взаимозаменяемости	Минимально необходимые требования, обеспечивающие: - безопасность излучений; - биологическую безопасность; - взрывобезопасность; - механическую безопасность;	Повышение уровня безопасности жизни или здоровья граждан, имущества физических или юридических лиц, государственного или муниципального имущества, экологической безопасности, безопасности жизни или здоровья животных и растений и содействия соблюдению

Продолжение табл.2

1	2	3	4
	<p>продукции;</p> <p>- Основные потребительские (эксплуатационные) характеристики продукции, методы их контроля, требования к упаковке, маркировке, транспортированию, хранению, применению и утилизации продукции;</p> <p>- Правила и нормы, обеспечивающие техническое и информационное единство при разработке, производстве, использовании (эксплуатации) продукции, выполнении работ и оказании услуг, в том числе правила оформления технической документации, допуски и посадки, общие правила обеспечения качества</p>	<p>- пожарную безопасность;</p> <p>- промышленную безопасность;</p> <p>- термическую безопасность;</p> <p>- химическую безопасность;</p> <p>- электрическую безопасность;</p> <p>- ядерную и радиационную безопасность;</p> <p>- электромагнитную совместимость в части безопасной работы приборов и оборудования;</p> <p>- единство измерений.</p>	<p>требований технических регламентов;</p> <p>- повышение уровня безопасности объектов с учетом возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;</p> <p>- обеспечение научно-технического прогресса;</p> <p>- повышение конкурентоспособности продукции, работ, услуг;</p> <p>- рациональное использование ресурсов;</p> <p>- техническая и информационная совместимость;</p>

Продолжение табл.2

1	2	3	4
	продукции, работ, услуг, сохранения и рационального использования всех видов ресурсов, термины и определения, условные обозначения, метрологические и другие общетехнические и организационно-технические правила и нормы.		- сопоставимость результатов исследований (испытаний) и измерений, технических и экономико-статистических данных; - взаимозаменяемость продукции
Государственный надзор	За соблюдением обязательных требований государственных стандартов на стадиях разработки, подготовки продукции к производству, ее изготовления, реализации, использования, хранения, транспортирования и утилизации, а также при выполнении работ и оказании услуг.	За соблюдением технических регламентов исключительно на стадии обращения продукции	Не предусмотрен

Сравнительный анализ законов РФ в области подтверждения соответствия

Закон Российской Федерации «О сертификации продукции и услуг», 10.06.93, (отменен с 01.07.03)	Закон Российской Федерации «О техническом регулировании», 27.12.02, (вводится в действие с 01.07.03)
1	2
<p>Сертификация:</p> <p>осуществляется в целях:</p> <ul style="list-style-type: none"> - создания условий для деятельности предприятий, учреждений, организаций и предпринимателей на едином товарном рынке Российской Федерации для участия в международном экономическом, научно-техническом сотрудничестве и международной торговле; - содействия потребителям в компетентном выборе продукции; - защиты потребителя от недобросовестности 	<p>Подтверждение соответствия:</p> <p>осуществляется в целях:</p> <ul style="list-style-type: none"> - удовлетворения соответствия продукции, процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, работ, услуг или иных объектов техническим регламентам, стандартам, условиям договоров; - содействия потребителям в компетентном выборе продукции, работ, услуг; - повышения конкурентоспособности продукции, работ, услуг на российском и международном рынках; - создания условий для свободного перемещения товаров на территории Российской Федерации, а также для осуществления

1	2
<p>изготовителя (продавца, исполнителя);</p> <p>- контроля безопасности продукции для окружающей,</p> <p>среды, жизни, здоровья и имущества;</p> <p>- подтверждения показателей качества продукции</p> <p>заявленных изготовителем;</p>	<p>международного экономического, научно-технического сотрудничества и международной торговли</p>
<p>Обязательная сертификация:</p> <p>осуществляется в случаях, предусмотренных законодательными актами Российской Федерации (на соответствие обязательным требованиям государственных стандартов).</p> <p>Добровольная сертификация:</p> <p>может проводиться в отношении продукции, не подлежащей в соответствии с законодательными актами Российской Федерации обязательной сертификации.</p>	<p>Обязательное подтверждение соответствия:</p> <p>проводится только в случаях, установленных техническим регламентом, и исключительно на соответствие требованиям технического регламента.</p> <p>Добровольное подтверждение соответствия:</p> <p>может осуществляться для установления соответствия национальным стандартам, стандартам организаций, системам добровольной сертификации, условиям договоров.</p>

4.2. Структурные элементы подтверждения соответствия

Исходя из определения, подтверждение соответствия можно рассматривать как особый вид деятельности, которому свойственны определенные структурные элементы (рис.5).

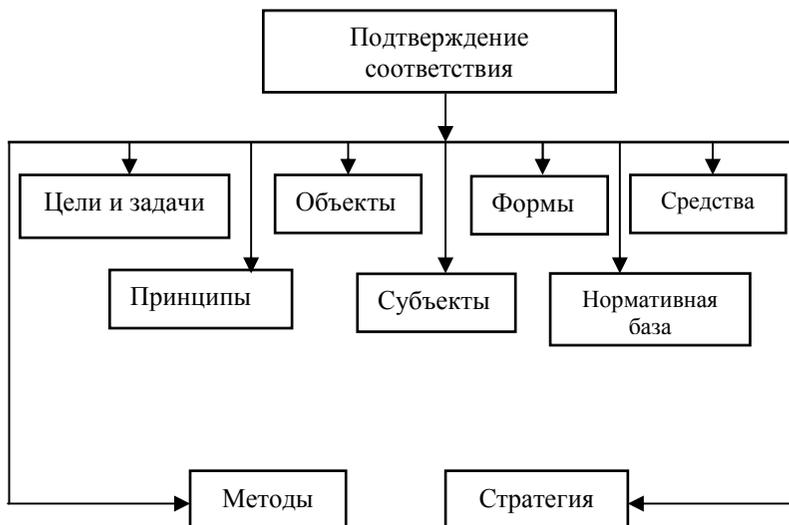


Рис.5. Структурные элементы подтверждения соответствия

4.3. Цели подтверждения соответствия

Основные цели подтверждения соответствия определены в ФЗ РФ “О техническом регулировании”:

- удостоверение соответствия продукции, процессов (методов) производства, эксплуатации и утилизации, работ и услуг требованиям технических регламентов, положениям стандартов, условиям гражданско - правового договора;

- содействия покупателям в компетентном выборе продукции, работ и услуг;
- повышения конкурентоспособности продукции, работ и услуг на российском и международном рынках;
- создания условий для обеспечения свободного перемещения товаров в РФ, а также для участия в международном экономическом, научно-техническом сотрудничестве и международной торговле.

4.4. Принципы подтверждения соответствия

1. Открытость и доступность информации о порядке проведения процедур подтверждения соответствия.

2. Недопустимость использования обязательного характера подтверждения соответствия к объектам, в отношении которых отсутствуют обязательные требования ТР.

3. Независимость ОС и ИЛ от изготовителей, исполнителей, продавцов и покупателей.

4. Установление перечня форм и схем обязательного подтверждения соответствия в отношении определенной продукции в соответствующем ТР.

5. Минимизация сроков прохождения и затрат заявителя на прохождения процедур обязательного подтверждения соответствия.

6. Недопустимость принуждения заявителей к прохождению добровольных процедур подтверждения соответствия.

7. Защита имущественных интересов заявителей, в том числе конфиденциальности информации, касающейся обязательного подтверждения соответствия.

8. Недопустимость подмены подтверждения соответствия продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия, добровольной сертификацией.

9. Недопустимость совмещения деятельности по подтверждению соответствия с деятельностью по государственному контролю и надзору.

4.5. Объекты подтверждения соответствия

Объекты подтверждения соответствия установлены в ст.2 ФЗ в определении понятия «техническое регулирование» (рис.6).

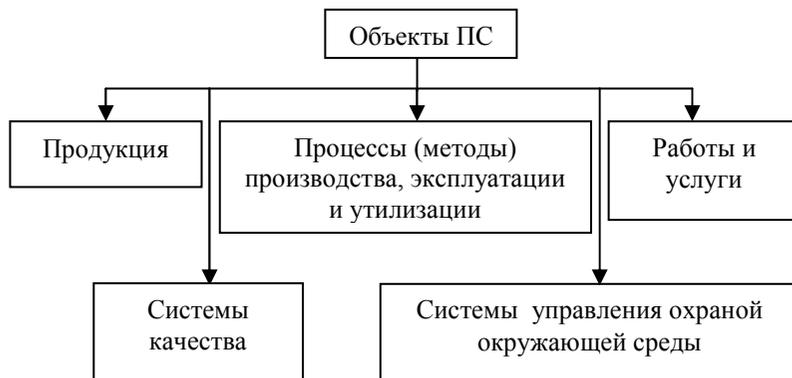


Рис.6. Объекты подтверждения соответствия

4.6. Формы подтверждения соответствия

Законом РФ «О техническом регулировании» предусмотрены две формы подтверждения соответствия: декларация о соответствии и сертификация, которые могут иметь добровольный и обязательный характер (рис.7) (в Законе РФ от "О сертификации продукции и услуг" также было предусмотрено деление на добровольную и обязательную сертификацию).

При добровольной сертификации происходит проверка продукции и указанных выше процессов на предмет их *соответствия национальным стандартам, стандартам организаций, системам добровольной сертификации либо даже условиям договоров*. В то время как при обязательном подтверждении соответствия - устанавливается соответствие *обязательным требованиям технических регламентов*.

Существует три способа, на которых может быть основана оценка соответствия продукции требованиям технических регламентов:

- Выполнение требований национальных стандартов, являющихся доказательной базой выполнения требований

регламентов, соответствующих международным стандартам (презумпция соответствия).

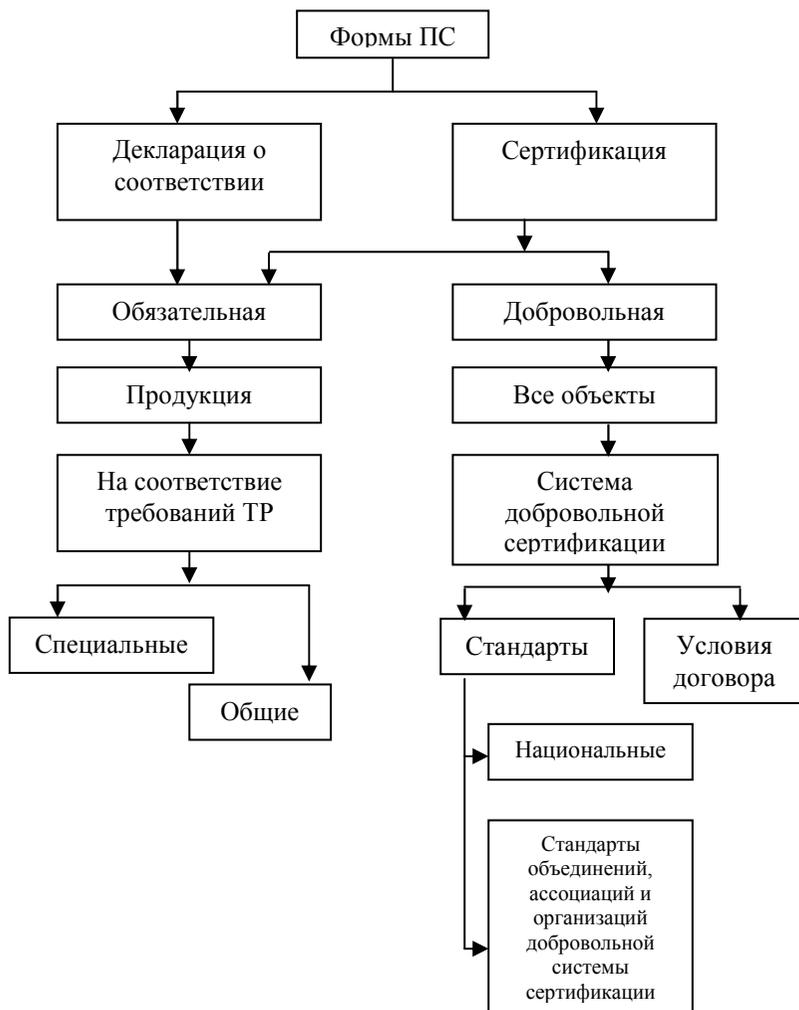


Рис. 7. Формы подтверждения соответствия

- Если продукция не удовлетворяет требованиям таких стандартов, то ее следует оценивать отдельно на соответствие требованиям технического регламента.

- Если такие стандарты для данной предметной области отсутствуют, то необходимо обязательное проведение оценки соответствия с участием третьей стороны.

С целью информирования о соответствии продукции требованиям технического регламента изготовитель или его официальный представитель (например, импортер) маркируют продукцию соответствующим знаком.

Исходя из концепции Закона, приоритетной формой является декларирование соответствия, осуществляемое согласно требованиям ТР. Обязательная сертификация в ТР должна закладываться только в обоснованных случаях, т.е. при высокой степени потенциальной опасности продукции в сочетании со специальными мерами по защите рынка [6].

Обязательную сертификацию необходимо применять также в случаях, когда заявитель не желает воспользоваться национальными стандартами, гармонизированными с ТР. В этой ситуации заявитель должен представить продукцию на обязательную сертификацию [6].

4.7. Обязательное подтверждение соответствия

Объектом обязательного подтверждения соответствия может быть только **продукция**, выпускаемая в обращение на территории РФ, и не могут быть услуги, подтверждение соответствия которых осуществляется посредством добровольной сертификации.

Обязательное подтверждение соответствия проводится **только на соответствие требованиям ТР**, т.е. в отношении всех видов продукции, входящих в сферу данного технического регламента, за исключением случаев, когда эта продукция не предназначена для обращения на российском рынке и применяется в качестве продукции:

- для собственных нужд ее изготовителя;
- предназначенной только для экспорта;
- безвозмездно передаваемой другому лицу для использования по назначению;
- находящейся (находившейся) в эксплуатации.

Формами обязательного подтверждения соответствия являются **декларация о соответствии и обязательная сертификация**.

Форма обязательного сертификата утверждается органом по техническому регулированию.

Соответствие требованиям, не содержащим необходимых численных значений показателей безопасности, подтверждается по выбору заявителя путем демонстрации выполнения требований национальных стандартов, гармонизированных с данным ТР

(презумпция соответствия), или в результате специальных исследований (испытаний), проведенных ОС.

Формы и схемы обязательного ПС для конкретных видов продукции устанавливаются в ТР, при этом состав схем должен обеспечивать сокращение сроков проведения обязательного ПС и затрат заявителя.

Формы и схемы ОПС должны обеспечивать создание условий свободного перемещения товаров и учитывать положительную практику Евросоюза в области оценки соответствия. Так, положения Закона, касающиеся декларирования, в некоторых аспектах адекватны модульному подходу. Однако, наряду с декларированием, являющимся в ЕС единственной формой обязательного соответствия, Законом предусмотрена и другая форма – обязательная сертификация.

Продукция, соответствие которой требованиям технических регламентов подтверждено в установленном порядке (получен сертификат либо декларация о соответствии), **маркируется знаком обращения на рынке**. Однако данный знак наносится исключительно в информационных целях.

Одним из принципов ПС является недопустимость подмены обязательного подтверждения соответствия добровольной сертификацией.

Декларация о соответствии и сертификат соответствия имеют равную юридическую силу.

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 аккредитации 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.

4.7.1. Декларирование соответствия

Декларирование соответствия - форма подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов.

Заявитель декларирования соответствия – юридическое лицо или физическое лицо в качестве индивидуального предпринимателя, либо являющееся изготовителем или продавцом, либо лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя на основании

договора в части обеспечения соответствия поставляемой продукции требованиям ТР. Круг заявителей устанавливается соответствующим ТР.

Декларирование соответствия осуществляется по двум схемам:

- принятии декларации о соответствии на основании собственных доказательств;
- принятии декларации о соответствии на основании собственных доказательств и доказательств, полученных с участием ОС и (или) АИЛ (рис.8). Декларирование соответствия **продавцом** продукции может осуществляться **только с участием третьей стороны** (проведение испытаний). Заявитель может включать как одно из двух дополнительных доказательств, так и одновременно оба.

Схемы декларирования (без участия и с участием третьей стороны) определены в Р 50.1.046-2003. При наличии для данной продукции нескольких схем ПС выбор конкретной схемы осуществляется заявителем с учетом выполняемых им функций.

Сертификат СК может использоваться в составе доказательств при принятии декларации в отношении любой продукции, кроме случаев, когда для такой продукции ТР предусмотрена иная форма подтверждения соответствия.

Декларация о соответствии должна содержать информацию:

- наименование и место нахождения изготовителя;
- информацию об объекте ПС, позволяющую идентифицировать его;
- способ декларирования;
- заявления лица, принимающего декларацию, о том, что продукция при использовании целевым назначением является безопасной и изготовителем (продавцом) были приняты меры по обеспечению соответствия продукции требованиям в соответствии с ее ТР;
- срок действия декларации;
- информацию о национальных стандартах (для удостоверения возможности (невозможности) использования принципа презумпции соответствия);
- иные сведения, предусмотренные ТР

Декларация о соответствии хранится у лица, принявшего декларацию, до завершения трехлетнего срока с момента окончания срока ее действия. Второй экземпляр декларации хранится у регистрирующего органа.



Рис.8. Схемы декларирования соответствия

Декларация о соответствии подлежит регистрации заявителем в федеральном органе исполнительной власти по техническому регулированию. Однако данная норма (пункт 6 статьи 24 закона "О техническом регулировании") сформулирована таким образом, что не позволяет сделать вывод об обязанности заявителя представлять декларацию о соответствии в федеральный орган исполнительной власти по техническому регулированию для ее регистрации.

Заявитель на основе декларации о соответствии маркирует продукцию знаком обращения на рынке, изображение которого должно быть установлено Правительством РФ.

Декларация о соответствии, как правило, не сопровождает товар при его движении на рынке, поэтому информацию о проведенной процедуре оценки соответствия несет маркировка Знаком обращения на рынке.

Роль декларирования соответствия в нашей стране, его механизм и последствия принципиально отличаются от европейской практики. Декларирование как форма ПС со «слабой» доказательной базой распространилось до сих пор лишь на малоопасную продукцию, а для опасной применялась обязательная сертификация как более жесткая форма ПС, осуществляемая третьей стороной.

Европейский же опыт показывает, что декларация о соответствии – это результат определенных процедур ПС. При этом в зависимости от вида продукции, степени ее потенциальной опасности, сектора рынка и других факторов объем этих процедур различен, но почти всегда они предполагают участие третьей стороны – уполномоченного органа. И только в одном случае (модуль А) предусматривается обеспечение доказательной базы самим поставщиком, но и тогда конкретные директивы на продукцию требуют, чтобы к сбору доказательной базы привлекался уполномоченный орган.

4.7.2. Доказательная база при декларировании

В переходное время более рационально использовать существующий нормативный задел (стандарты, нормы и правила безопасности), который создавался российской промышленностью десятилетиями и который по оценкам отечественных и зарубежных специалистов продолжает оставаться интеллектуальным продуктом.

Как и в европейском праве, закон о техническом регулировании предусматривает возможность применения национальных стандартов для доказательства соответствия требованиям ТР, но исключительно на добровольной основе. Следовательно, изготовитель при определенных условиях вправе выбрать иной способ доказательства. Идеальным способом является применение для этих целей ТР. Подобное возможно лишь в том случае, если общий или специальный ТР или их совокупность будут содержать не только исчерпывающие основные характеристики для доказательства, но и характеристики в целом, достаточные для «...проведения исследований (испытаний) и измерений».

Главенствующим принципом процедур оценки соответствия в странах ЕС, является *принцип презумпции соответствия*, согласно которому, изготовитель, пока не доказано противное, в юридически обязательной форме (в форме декларации о соответствии) заявляет, что его продукция соответствует одному или нескольким гармонизированным стандартам. Это автоматически означает, что продукция соответствует основным требованиям директивы.

Под гармонизированным стандартом понимается документ, нормы которого соответствуют существенным требованиям ТР в России или директиве в ЕС.

Для более опасной продукции объем доказательной базы должен быть значительно весомее, чем для менее опасной. Но в обоих случаях процедуры завершаются тем, что изготовитель принимает декларацию о соответствии. Для решения данной проблемы необходимо расширить состав «доказательной базы». Предлагаемая структура доказательной базы представлена на рис.9. Она включает в себя три основных блока [7]:

- технические регламенты;
- правила и методы испытаний;
- доказательственные материалы.

Отличительной особенностью структуры является ряд допущений, которые должны найти место в правоприменительной практике. В частности, допускается возможность применения для соблюдения требований ТР наряду с национальными стандартами, обеспечивающими полную или частичную «презумпцию соответствия», так называемые заявленные НД.

Одним из условий включения НД в доказательную базу является соответствие требованиям п.4.ст.7 ФЗ о ТР, из которого следует, что «не включенные в ТР требования не могут носить обязательный характер». Таким образом, речь может идти о применении только тех национальных стандартов и заявленных НД, которые лишь конкретизируют обязательные требования ТР и не допускают при этом установления новых или пересмотра действующих обязательных требований.

Типовой процесс выбора заявителем формы обязательного подтверждения соответствия показан на рис.10[7].

В общем случае подход к выбору форм и схем обязательного подтверждения соответствия дан в рекомендации по разработке ТР (Р 50.1.044-2003), основанный на применении для подтверждения соответствия ТР (первый вариант).

Второй вариант – использование национального стандарта, обеспечивающего *полную презумпцию соответствия*.

Необходимым условием использования второго варианта являются разработка национального стандарта по Техническому Заданию Госстандарта России и опубликование его в печатном издании Госкомитета. Это позволит придать стандарту статус НД, обеспечивающего полную презумпцию соответствия продукции основным требованиям ТР.

Третий вариант – (наиболее сложный и затратный) использование ТР совместно с национальным стандартом, обеспечивающим частичную презумпцию соответствия, и (или) с «заявленным НД».

4.7.3. . Обязательная сертификация

Объектом обязательной сертификации может быть **только продукция**, выпускаемая в обращение на территории РФ, и не могут быть услуги, подтверждение соответствия которых осуществляется посредством добровольной сертификации.

Обязательная сертификация проводится только **на соответствие требованиям безопасности** в отношении всех видов продукции, входящих в сферу данного ТР, за исключением случаев, когда эта продукция не предназначена для обращения на российском рынке. Это продукция, предназначенная:

- для собственных нужд ее изготовителя;
- только для экспорта;
- для безвозмездно передаваемой другому лицу для использования по назначению;
- находящейся (находившейся) в эксплуатации



Рис.9. Структура доказательной базы

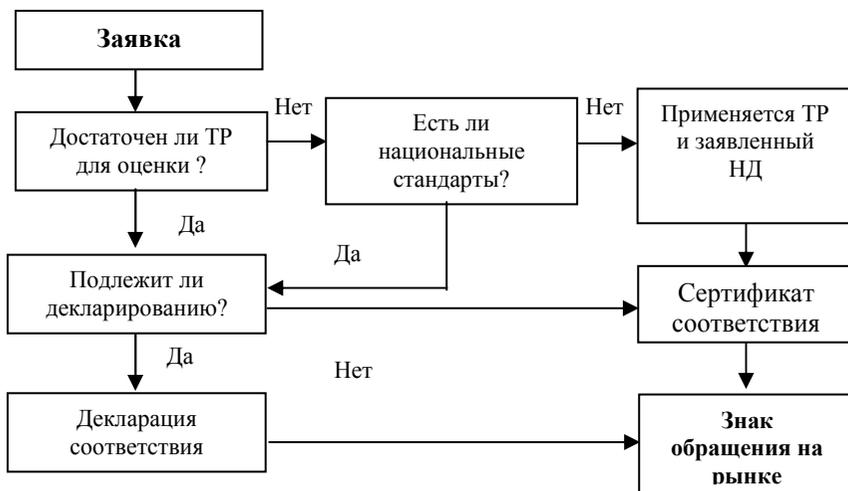


Рис.10. Типовой процесс выбора заявителем формы обязательного подтверждения соответствия продукции

Безопасность продукции (для человека, имущества, окружающей среды) является составляющей ее качества.

ТР с учетом степени риска причинения вреда устанавливают минимально необходимые требования, обеспечивающие следующие виды безопасности:

безопасность излучения;

биологическую ;

взрывобезопасность;

механическую;

пожарную;

промышленную;

термическую;

химическую;

электрическую;

ядерную и радиационную;

электромагнитную совместимость в части обеспечения безопасности приборов и оборудования;

Обязательная сертификация осуществляется ОС, аккредитованным в порядке, установленном Правительством РФ, на основании договора между ним и заявителем. ОС привлекает на договорной основе АИЛ. При этом он строго следует закрепленным в

ТР формам, схемам, а также другим моментам обязательного подтверждения соответствия.

АИЛ должна обеспечить достоверность полученных результатов испытаний и измерений и оформляет результаты исследований (испытаний) и измерений соответствующими протоколами, на основании которых ОС принимает решение. Документом, подтверждающими соответствие продукции обязательным требованиям, является сертификат соответствия.

Срок действия сертификата соответствия определяется соответствующим ТР. ОС информирует органы государственного контроля (надзора) за соблюдением требований ТР о продукции, поступившей на сертификацию, но не прошедшей ее.

Работы по обязательному подтверждению соответствия подлежат оплате заявителем по установленному тарифу.

Подтверждение соответствия при невозможности использования *принципа презумпции соответствия* всегда проводится *в форме обязательной сертификации*. В этом случае заявитель предоставляет с заявкой на сертификацию документ, содержащий конкретные показатели безопасности продукции с обоснованием их соответствия требованиям ТР.

В отличие от утратившего силу закона «О сертификации продукции и услуг», ФЗ о ТР *не предусматривает образование систем обязательной сертификации*.

В переходный период будут действовать два механизма подтверждения соответствия: «старый» — для продукции, на которую ТР еще не приняты, и «новый» — для продукции, на которую приняты ТР.

Работы при функционировании «старого» механизма организуются следующим образом.

Обязательное подтверждение соответствия продолжает проводиться в рамках систем обязательной сертификации. При этом обязательная сертификация по-прежнему будет проводиться по старым схемам, в соответствии с «Порядком проведения сертификации продукции», а декларирование соответствия продолжает осуществляться в порядке, предусмотренном правительственным постановлением № 766 от 07.07.99 с учетом пунктов 1 и 4 статьи 46 Закона (пунктом 4 предусмотрено: «схема декларирования соответствия на основе собственных доказательств допускается для применения только изготовителями или только лицами, выполняющими функции иностранного изготовителя»). Регистрация деклараций осуществляется также в прежнем порядке, установленном постановлением № 766.

Нормативные документы, на соответствие которым проводится обязательное подтверждение соответствия (ГОСТы, СанПиНы, СНИПы, фармакопейные статьи и др.), в рамках «старого» механизма подтверждения соответствия применяются согласно «Номенклатуре продукции и услуг (работ), в отношении которых законодательными актами РФ предусмотрена их обязательная сертификация» и «Номенклатуре продукции, соответствие которой может быть подтверждено декларацией о соответствии».

Если на определенный вид продукции принят технический регламент, то эта продукция исключается из «Номенклатуры продукции и услуг (работ), в отношении которых законодательными актами РФ предусмотрена их обязательная сертификация» или «Номенклатуры продукции, соответствие которой может быть подтверждено декларацией о соответствии» и, соответственно, из «Списка продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия при ввозе на таможенную территорию Российской Федерации».

4.7.4. Общие принципы выбора схем обязательного подтверждения соответствия

Схемы обязательного подтверждения соответствия подразделяются на два вида:

- схемы декларирования;
- схемы сертификации.

Обозначение схем образуется порядковым номером с буквой "д" - для схем декларирования и буквой "с" - для схем сертификации. При этом в схемах декларирования указывают обозначения ближайших по смыслу модулей оценки соответствия, принятых в европейских директивах, а в схемах сертификации - обозначения соответствующих схем, используемых в настоящее время.

Алгоритм выбора форм и схем обязательного ПС представлен на рис.11.

В схемах декларирования завершающей операцией является принятие заявителем декларации о соответствии, в схемах сертификации - выдача заявителю сертификата соответствия.

Установление в ТР схем рекомендуется осуществлять экспертными методами в следующей последовательности [8].

- выбор конкретной схемы из числа регламентируемых схем,

- детализация отдельных операций в рамках выбранных схем с учетом специфики продукции, особенностей сектора потребления и целей технического регламента.

Выбор схем осуществляется с учетом суммарного риска от недостоверной оценки соответствия и ущерба от применения продукции, прошедшей подтверждение соответствия. При этом учитывается также объективность оценки, характеризуемая степенью независимости исполнителей операции (первая или третья сторона).

При выборе схем учитываются следующие основные факторы:

- степень потенциальной опасности продукции;
- чувствительность регламентируемых техническим регламентом показателей безопасности к изменению производственных факторов или эксплуатационных факторов;
- степень сложности конструкции (проекта) (определяется экспертным методом разработчиками технического регламента);
- наличие других механизмов оценки соответствия (например, государственного контроля (надзора) в отношении декларируемой продукции).

Каждая из схем представляет собой полный набор операций и условий их выполнения участниками подтверждения соответствия и могут включать (рис.12):

- испытания (типовых образцов, партий или единиц продукции);
- инспекционный контроль; - анализ состояния производства, сертификацию СМК.

В ТР рекомендуется по возможности устанавливать для одной и той же продукции несколько схем, равнозначных по степени доказательности. Это позволит заявителю выбрать наиболее приемлемую для него схему.

Раньше схемы устанавливались последовательно на трех уровнях: для всей продукции (16 схем); для продукции, входящей в систему сертификации однородной продукции (схемы, выбранные системой из предыдущих); для конкретной продукции, поступившей на сертификацию (одна схема, выбранная из предыдущих ОС и заявителем). При этом ОС выбирал схему с учетом полученной от заявителя информации о продукции [6].

Новый механизм предусматривает, что схемы должны устанавливаться исключительно в ТР и не могут быть скорректированы ОС и заявителем.

Установленные Законом «О техническом регулировании» схемы декларирования не позволяют использовать такие элементы европейских модулей, как сертификация типа, ИК за

декларированной продукцией, оценка СК, анализ технической документации, сертификация проекта [8, 9].



Рис.11. Блок-схема выбора форм и схем обязательного подтверждения соответствия в ТР [8]

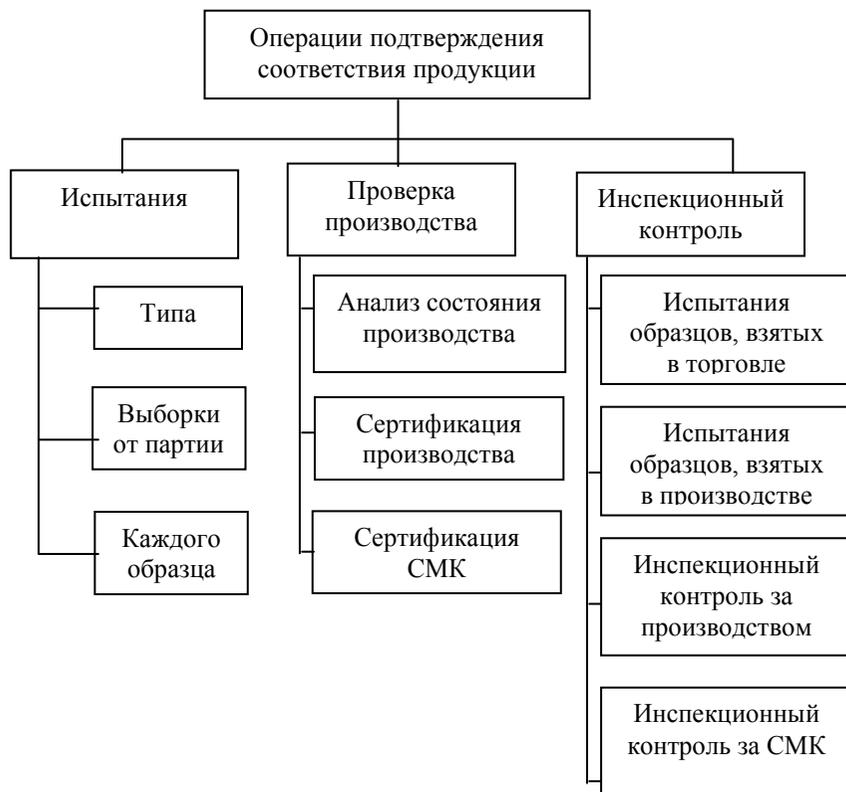


Рис. 12. Операции, включенные в состав схем подтверждения соответствия,

Заявитель на основе декларации о соответствии или сертификата соответствия маркирует продукцию *знаком обращения на рынке*. Конкретные требования к маркированию знаком обращения на рынке установлены техническим регламентом на эту продукцию.

4.7.5. Схемы декларирования

Установленные Законом схемы декларирования не позволяют использовать такие элементы европейских модулей, как сертификация типа, инспекционный контроль за декларированной продукцией,

оценка соответствия СК, анализ технической документации, сертификация проекта. Эти отличия не позволяют в полном объеме гармонизировать общие положения по выбору схем ОПС.

Состав и описание схем представлено в табл.4.

Схема 1д включает следующие операции, выполняемые заявителем:

- формирование комплекта технической документации;
- принятие декларации о соответствии;
- маркирование продукции знаком обращения на рынке.

Техническая документация должна позволять проведение оценки соответствия продукции требованиям технического регламента. Она должна в необходимой для оценки мере отражать проект (технические условия), способ производства и принцип действия продукции, а также содержать доказательства соответствия продукции ТР.

Примерный состав комплекта технической документации включает:

- общее описание продукции и принцип действия;
- проектные данные, чертежи, схемы, технические условия;
- перечень полностью или частично используемых стандартов и описание решений для обеспечения соответствия продукции требованиям технического регламента;
- результаты проектных расчетов, проведенных проверок;
- протоколы испытаний.

Конкретные требования к составу технической документации устанавливаются в ТР на данный вид продукции.

Заявитель (изготовитель) предпринимает все необходимые меры, чтобы процесс производства обеспечил соответствие изготавливаемой продукции технической документации и относящимся к этой продукции требованиям технического регламента.

Заявитель принимает декларацию и маркирует продукцию, на которую принята декларация о соответствии, знаком обращения на рынке.

Схему 1д следует рекомендовать для продукции, для которой:

- степень потенциальной опасности невысока или конструкция (проект) признается простой;
- показатели безопасности мало чувствительны к изменению производственных и к эксплуатационным факторам;
- предусмотрен государственный контроль (надзор) на стадии обращения.

Схемы 2д, 3д и 4д рекомендуется применять, когда затруднительно обеспечить достоверные испытания типового

представителя самим изготовителем, а характеристики продукции имеют большое значение для обеспечения безопасности. При этом схемы 3д и 4д рекомендуется использовать в тех случаях, когда конструкция (проект) признана простой, а чувствительность показателей безопасности продукции к изменению производственных факторов и (или) эксплуатационным факторам высока. Схема 4д выбирается в случае, когда соответствие продукции можно отслеживать в процессе контроля и испытаний.

Для продукции, степень потенциальной опасности которой достаточно высока, рекомендуется использование схем 5д, 6д или 7д. Выбор между ними определяется степенью чувствительности показателей безопасности продукции к изменению производственных факторов и (или) к эксплуатационным факторам, а также степенью сложности конструкции (проекта).

Схемы 5д, 6д следует рекомендовать использовать в тех случаях, когда показатели безопасности продукции мало чувствительны к изменению производственных факторов и к эксплуатационным факторам.

Схема 7д может быть рекомендована для подтверждения соответствия сложной продукции в случаях, если показатели безопасности продукции чувствительны к изменению производственных факторов и (или) к эксплуатационным факторам.

Применение схем, приведенных выше, рекомендовано для случая, когда декларацию о соответствии принимает изготовитель.

Если декларацию о соответствии принимает продавец, который не имеет возможности собрать собственные доказательства соответствия, применяются схемы 5д или 6д.

4.7.6. Схемы сертификации

Схемы обязательной сертификации (табл.5) выбираются из числа схем, рекомендованных ИСО, а также установленных документом «Порядок проведения сертификации продукции в РФ» и применяемых в российской практике.

Установление в техническом регламенте схем сертификации рекомендуется осуществлять экспертными методами в следующей последовательности:

- выбор конкретной схемы из числа представленных в табл.5.
- учет требований международных соглашений (при наличии на данную продукцию международных

соглашений, к которым присоединилась Российская Федерация)

- детализация отдельных операций в рамках выбранных схем с учетом специфики продукции, особенностей сектора потребления и целей технического регламента.

Выбор схем осуществляется с учетом суммарного риска от недостоверной оценки соответствия и ущерба от применения продукции, прошедшей подтверждение соответствия

При выборе схем учитываются следующие основные факторы:

- степень потенциальной опасности продукции;
- чувствительность регламентируемых техническим регламентом показателей безопасности к изменению производственных или эксплуатационных факторов;
- статус заявителя (изготовитель или продавец).

Схема 1с.

Эта схема включает следующие операции:

подача заявителем в орган по сертификации заявки на

проведение сертификации;

- рассмотрение заявки и принятие по ней решения органом по сертификации;
- проведение испытаний типового образца аккредитованной испытательной лабораторией.
- анализ результатов испытаний и выдача заявителю сертификата соответствия;
- маркирование продукции знаком обращения на рынке.

Заявитель подает заявку на сертификацию своей продукции по своему выбору в один из аккредитованных органов по сертификации, имеющий данную продукцию в области аккредитации.

4

Схемы декларирования

Схема	Исполнители	Содержание	Европейский модуль,
1д	Заявитель	Проводит собственные доказательства соответствия в техническом файле. Принимает декларацию о соответствии.	A
2д	АИЛ Заявитель	Проводит испытания типового образца продукции Принимает декларацию о соответствии	C
3д	АИЛ ОС Заявитель ОС	Проводит испытания типового образца продукции Сертифицирует СК на стадии производства Принимает декларацию о соответствии Осуществляет инспекционный контроль за СК	D
4д	АИЛ ОС Заявитель ОС	Проводит испытания типового образца продукции Сертифицирует СК на этапах контроля и испытаний Принимает декларацию о соответствии Осуществляет инспекционный контроль за СК	E
5д	АИЛ. Заявитель	Проводит испытания партии продукции Принимает декларацию о соответствии	F
6д	АИЛ Заявитель	Проводит испытания каждой единицы продукции Принимает декларацию о соответствии	G
7д	ОС Заявитель ОС	Сертифицирует СК на стадиях проектирования и производства Проводит испытания образца продукции. Принимает декларацию о соответствии Осуществляет инспекционный контроль за СК	H

Таблица 5

Схемы сертификации

№ схемы	Содержание схемы и ее исполнители	Обозначение прежней схемы
1с	АИЛ. Проводит испытание типового образца продукции. ОС. Выдает заявителю сертификат соответствия	1
2с	АИЛ. Проводит испытание типового образца продукции. ОС. Проводит анализ состояния производства. Выдает заявителю сертификат соответствия	1а
3с	АИЛ. Проводит испытание типового образца продукции. ОС. Выдает заявителю сертификат соответствия. Осуществляет ИК за сертифицированной продукцией (испытания образцов продукции).	2, 3, 4
4с	АИЛ. Проводит испытание типового образца продукции. ОС. Проводит анализ состояния производства. Выдает заявителю сертификат соответствия. Осуществляет ИК за сертифицированной продукцией (испытания образцов продукции).	2а, 3а, 4а
5с	АИЛ. Проводит испытание типового образца продукции. ОС. Проводит сертификацию СК или производства. Выдает заявителю сертификат соответствия. Осуществляет ИК за сертифицированной продукцией (испытания образцов продукции).	5
6с	АИЛ. Проводит испытание партии продукции. ОС. Выдает заявителю сертификат соответствия	7
7с	АИЛ. Проводит испытание каждой единицы продукции. ОС. Выдает заявителю сертификат соответствия	8

ОС сообщает заявителю решение по заявке, содержащее условия проведения сертификации.

Испытания типового образца (типовых образцов) проводится АИЛ по поручению ОС, которому выдается протокол испытаний.

При положительных результатах испытаний ОС оформляет сертификат соответствия по форме, утвержденной федеральным органом исполнительной власти по техническому регулированию, и выдает его заявителю.

Заявитель на основании полученного сертификата соответствия маркирует продукцию знаком обращения на рынке.

Схема 2с

Дополнительно к схеме 1с эта схема включает проведение органом по сертификации анализа состояния производства и обобщение результатов испытаний и анализа состояния производства

Анализ состояния производства проводится органом по сертификации у заявителя. Результаты анализа оформляются актом.

При положительных результатах испытаний и анализа состояния производства ОС оформляет сертификат соответствия по форме, утвержденной федеральным органом исполнительной власти по техническому регулированию, и выдает его заявителю.

Заявитель на основании полученного сертификата соответствия маркирует продукцию знаком обращения на рынке

Схема 3с

Дополнительно к схеме 1с орган по сертификации после выдачи сертификата соответствия и маркировки продукции знаком обращения на рынке проводит инспекционный контроль за сертифицированной продукцией в течение всего срока действия сертификата соответствия путем периодических испытаний образцов продукции. Место отбора образцов (у изготовителя и (или) у продавца) устанавливается в техническом регламенте.

По результатам инспекционного контроля ОС принимает одно из следующих решений:

- считать действие сертификата соответствия подтвержденным;
- приостановить действие сертификата соответствия;
- отменить действие сертификата соответствия.

Схема 4с.

Дополнительно к схеме 2с заявитель после получения сертификата соответствия и маркировки продукции знаком обращения на рынке в процессе производства данной продукции информирует ОС об изменениях, вносимых в продукцию. ОС проверяет эти изменения и

решает, будет ли сохраняться действие выданного сертификата. О своем решении он сообщает изготовителю.

ОС проводит инспекционный контроль за сертифицированной продукцией в течение всего срока действия сертификата соответствия путем периодических испытаний образцов продукции и анализа состояния производства. Место отбора образцов для испытаний (у изготовителя и (или) у продавца) устанавливается в техническом регламенте.

По результатам инспекционного контроля ОС принимает одно из трех возможных решений (см. схему 3с).

Схема 5с.

Эта схема включает следующие операции:

- подача заявителем в один из аккредитованных ОС, имеющий данную продукцию в области аккредитации заявки на проведение сертификации;
- проведение испытаний типового образца АИЛ;
- сертификация системы качества;
- анализ результатов испытаний и сертификации СК и выдача заявителю сертификата соответствия;
- маркирование продукции знаком обращения на рынке;
- инспекционный контроль за сертифицированной продукцией и СК.

В заявке изготовитель указывает документ, на соответствие которому он предпочитает проводить сертификацию системы качества (ГОСТ Р ИСО 9001-2001, ГОСТ Р ИСО 14001-98, ГОСТ Р 12.0.006-2002, GMP, НАССР и т.п.) с учетом того, что в техническом регламенте может быть установлены один или несколько документов, на соответствие которым может проводиться сертификация системы качества. При наличии у заявителя полученного ранее сертификата на систему качества он представляет его вместе с заявкой.

ОС сообщает заявителю решение по заявке, содержащее условия проведения сертификации, в том числе определяет орган, который будет проводить сертификацию системы качества.

Испытания типового образца (типовых образцов) проводятся АИЛ по поручению ОС, которому выдается протокол испытаний.

Сертификацию СМК проводит ОС систем качества, определенный органом по сертификации продукции, либо сам ОС продукции, если сертификация систем качества входит в его область аккредитации. При положительных результатах сертификации СМК орган по сертификации СМК выдает сертификат на систему качества.

Сертификация СМК не проводится, если заявитель представил имеющийся сертификат на СМК, выданный органом, аккредитованном в установленном порядке и подтверждающий соответствие системы качества требованиям документа, определенном в техническом регламенте.

При положительных результатах испытаний и наличии сертификата на систему качества орган по сертификации оформляет сертификат соответствия на продукцию.

Заявитель маркирует продукцию знаком обращения на рынке и информирует орган по сертификации об изменениях, вносимых в продукцию. Орган по сертификации проверяет эти изменения и решает, будет ли сохраняться действие выданного сертификата.

Орган по сертификации проводит инспекционный контроль за сертифицированной продукцией в течение всего срока действия сертификата соответствия путем периодических испытаний образцов продукции и периодического контроля за системой качества. Место отбора образцов (у изготовителя и (или) у продавца) устанавливается в техническом регламенте.

По результатам инспекционного контроля орган по сертификации принимает одно из трех возможных решений (см. схему 3с)

Схема 6с.

Отличие этой схемы от схемы 1с заключается в испытании не типового образца, а в испытании партии продукции.

Схема 7с.

Отличие этой схемы от схемы 1с заключается в испытании не типового образца, а в испытании каждой единицы продукции.

Заявитель подает заявку на сертификацию единицы продукции по своему выбору в один из аккредитованных органов по сертификации, имеющий данную продукцию в области аккредитации. В заявке должны содержаться идентифицирующие признаки единицы продукции.

Выбор между схемами 4с и 5с определяется степенью чувствительности значений показателей безопасности продукции к изменению производственных факторов, а также весомости этих показателей для обеспечения безопасности продукции в целом. Схема 5с в наибольшей степени решает такие задачи, но она применима не ко всем изготовителям. Например, в сфере малого предпринимательства такая схема будет достаточно обременительна из-за трудности создания в маломасштабном производстве системы качества, соответствующей современным требованиям.

В отдельных случаях схемы 6с, 7с могут применяться и изготовителями, например, при разовой поставке партии продукции или при выпуске уникального изделия.

Общие рекомендации по выбору схем сертификации представлены в табл.6.

Таблица 6
Рекомендации использования схем

№	Информация по схеме
1	2
1с	Испытание типового образца. Показатели безопасности продукции мало чувствительны к изменению производственных факторов
2с	1с + анализ состояния производства. Показатели безопасности продукции мало чувствительны к изменению производственных факторов
3с	1с+ ИК. Показатели безопасности продукции чувствительны к изменению производственных факторов
4с	2с + ИК .Показатели безопасности продукции чувствительны к изменению производственных факторов. Результаты испытаний типового образца в силу их одноразовости не могут дать достаточной уверенности в стабильности подтвержденных показателей в течении срока действия сертификата соответствия или, по крайней мере, за время до очередного ИК
5с	Испытание типового образца + сертификация СК + ИК за продукцией. Показатели безопасности продукции чувствительны к изменению производственных факторов, а также значительная весомость этих показателей для обеспечения безопасности продукции в целом. Результаты испытаний типового образца в силу их одноразовости не могут дать достаточной уверенности в стабильности подтвержденных показателей в течении срока действия сертификата соответствия или, по крайней мере, за время до очередного ИК
6с	Испытание партии продукции. Предназначена для продукции, приобретенной продавцами, и не имеющей сертификата соответствия, например, продукции закупленной за рубежом. Может применяться и изготовителями, например, при разовой поставке партии продукции или при выпуске уникального изделия.
7с	Испытание каждой единицы продукции. Предназначена для продукции, приобретенной продавцами, и не имеющей сертификата соответствия, например, продукции закупленной за рубежом. Может применяться и изготовителями, например, при разовой поставке партии продукции или при выпуске уникального изделия.

4.7.7. Оценка допустимого риска

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 учетом тяжести этого вреда;

Ранжирование продукции по степени потенциальной опасности является наиболее важным положением ФЗ, определяющим формы и схемы подтверждения соответствия. Однако в настоящее время отсутствуют количественные результаты о непосредственной связи используемой нормативной базы с уровнем допустимого риска. В этих условиях оценка допустимого риска опирается на применение экспертных методов, основанных на получении и анализе данных об ущербе от той или иной продукции из регионов, от ФОИВ и т.д.[10-14]

При этом установленные обязательные требования, также содержащиеся в ТР, должны иметь такую форму представления, которая позволила бы провести подтверждение соответствия по одной из установленных ФЗ форм: принятии декларации о соответствии или обязательной сертификации.

Общая схема оценки уровня потенциальной опасности изделия: изделие рассматривается в качестве модели с вероятностью p_1 входа (исходных событий) и вероятности p_2 выхода (конечных состояний) некоторых событий (несоответствий). Эти несоответствия (вероятности событий) устанавливаются на единой иерархической шкале тяжести ущерба H (последствий в аспекте безопасности пользователя).

В качестве вероятности p_1 могут использоваться, например, представления о частоте появлений отказа какого-либо элемента за определенный промежуток времени, а в качестве вероятности p_2 представления о появлении одного или нескольких видов опасностей, отнесенных к тому же времени.

Алгоритм оценки рисков с использованием методики «дерева событий»[11]:

- 1 — устанавливаются виды опасностей для всей группы продукции, например, электроопасность, термическая опасность и т.д.;
- 2 — устанавливаются факторы риска для всей группы продукции, например, пробой изоляции, ток утечки, какие-либо нарушения правил эксплуатации и т.д.;
- 3 — устанавливаются виды опасности и факторы риска для каждого вида продукции по отдельности;

4 — намечается шкала тяжести ущерба H , характеризующая сравнительную степень опасного воздействия, например, легкое ранение, сильный ожог, смерть и т.д. В соответствии с этой шкалой параллельно строится другая, сопряженная шкала H_v в условных единицах, не обязательно равномерных, например: легкое ранение -- 100, смерть -- 1000 и т.д. Кроме того, учитываются другие возможные виды ущерба, например, материального характера. И все это получает выражение в баллах на единой эквивалентной шкале (см. рис.);

5 — для вида продукции присваивается вероятность исходного события появления какой-либо опасности за определенный период времени;

6 — для вида продукции присваивается вероятность события появления одной из опасностей;

7 - для конечных состояний присваивается вероятность события , конечных состояний на шкале H по степени тяжести ущерба;

8 — дается суммарная оценка величины риска по всем видам опасностей;

9 — на основе полученных оценок риска проводится ранжирование всех видов продукции по степени потенциальной опасности.

Последовательность действий по определению уровня потенциальной опасности на иерархической шкале рисков:

1 — устанавливаются типы оборудования;

2 — идентифицируются виды опасностей и сопутствующие им факторы;

3 — устанавливается оценка появления каждой опасности оборудования по отдельности. При этом каждому фактору вида опасности присваивается оценка и эти оценки суммируются;

4 — присваиваются оценки «чувствительности» технологического процесса и тяжести последствий для оборудования;

5 — присваиваются «весовые» коэффициенты вида опасности;

6 — устанавливается уровень потенциальной опасности в рисках по виду опасности для каждого объекта по зависимости ;

7 — устанавливается суммарный уровень потенциальной опасности в рисках для объекта по всем видам опасностей;

8 — проводится ранжирование значений уровней в рисках по всем изделиям.

Например, продукция, на которую распространяется действие специального ТР на низковольтное электрооборудование, можно ранжировать по четырем значениям фактора риска, связанным с конкретными процедурами подтверждения соответствия [10]:

фактор риска 0 – форма 1д;

фактор риска 1 – формы 2д или 1с;

фактор риска 2 – формы 4д или 3с;

фактор риска 3 – формы 3д или 4с.

В табл.7 приведены примеры значений факторов риска для отдельных групп (видов) продукции электрооборудования.

В комплект технической документации, необходимой для подтверждения соответствия, должна быть включена подробная информация о проектировании, изготовлении и работе электрооборудования, в том числе отчеты и протоколы испытаний, составленные изготовителем или третьей стороной. Причем, отчет, составленный контрольным органом (третьей стороной) является очевидным доказательством соответствия электрооборудования

Таблица 7

Значения факторов риска для продукции электрооборудования
[10]

Наименование группы электрооборудования	Фактор риска
Аккумуляторы и батареи	0
Светильники	1
Кухонные машины	2
Телевизоры	3

требованиям безопасности. Для проверяющих органов наличие такого отчета обеспечит более легкую и быструю проверку соответствия требованиям. В некоторых случаях (при возникновении разногласий) необходимость участия третьей стороны в подготовке технической документации обеспечивает изготовителю в полной мере презумпцию соответствия.

4.8. Добровольное подтверждение соответствия (Добровольная сертификация)

Добровольное подтверждение соответствия проводится по инициативе заявителя (физического или юридического лица) на условиях договора между ним и ОС только в форме добровольной сертификации, т.е. для установления соответствия объектов добровольной сертификации требованиям национальных стандартов, стандартов организаций, систем добровольной сертификации и условиям договора.

Объектами добровольного подтверждения соответствия могут быть 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. Порядок проведения работ по добровольной сертификации устанавливается правилами соответствующей системы добровольной сертификации.

Одним из важнейших принципов добровольной сертификации является *недопустимость принуждения к осуществлению добровольного подтверждения соответствия, в том числе в определенной системе добровольной сертификации.*

Система добровольной сертификации может быть создана не только юридическим лицом, как это было предусмотрено утратившим силу законом «О сертификации продукции и услуг», но и:

- индивидуальным предпринимателем;
- юридическим лицом и индивидуальным предпринимателем;
- несколькими юридическими лицами;
- несколькими индивидуальными предпринимателями;
- несколькими юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями

Орган по сертификации данной системы:

1. устанавливает перечень объектов;
2. устанавливает перечень правил, общих принципов или характеристик, на соответствие которым проводится добровольная сертификация;
3. устанавливает правила проведения и порядок оплаты работ;
4. определяет участников системы.
5. устанавливает знак соответствия, если это целесообразно.
6. проводит испытания объектов добровольной сертификации в ИЛ (центров), входящих в состав ОС или в других ИЛ (центров); ОС не вправе предоставлять ИЛ сведения о заявителе;
7. осуществляет иные действия по ПС объектов;
8. выдает сертификаты соответствия на объекты, прошедшие добровольную сертификацию;
9. предоставляют право на применение ЗС системы, если применение такого знака предусмотрено данной системой;
10. приостанавливают либо отменяют действие выданных сертификатов соответствия в случаях и порядке, предусмотренными правилами соответствующей системы добровольной сертификации.

Регистрация системы в ФГИС ТР (в пятидневный срок).

Документы для регистрации: свидетельство о госрегистрации, правила функционирования системы (Положение), изображение знака соответствия, если это предусмотрено системой.

Объекты сертификации, сертифицированные в системе добровольной сертификации, могут маркироваться ЗС этой системы. Изображение ЗС и порядок маркировки объекта сертификации устанавливаются правилами соответствующей системы добровольной сертификации. Маркировка ЗС национальным стандартам осуществляется заявителем на добровольной основе, любым удобным для заявителя способом в порядке, предусмотренном национальным органом по стандартизации.

Примером системы добровольной сертификации может служить система Советской Ассоциации качества (СовАсК). Система сертификации "СовАсК" была зарегистрирована в Государственном реестре сертификации Госстандарта России в 1993 г. "СовАсК" прошла перерегистрацию под названием — Международная общественная организация — "Международная ассоциация качества" — "СовАсК". В системе аккредитовано и функционирует 30 органов по сертификации и 130 испытательных лабораторий.

Кроме СовАсК и системы добровольной сертификации ГОСТ Р "Регистр систем качества" собственные знаки соответствия имеют более 70 систем добровольной сертификации:

- Система сертификации веществ и материалов по химическому составу "АНАЛИТИКА";
- Система добровольной сертификации продукции и систем качества предприятий промышленности
- Система добровольной сертификации продукции (товаров и услуг) по качеству ССК(V);
- Система добровольной сертификации продукции и систем качества оборонных отраслей промышленности (Оборонсертика);
- Система добровольной сертификации объектов охранных и детективных услуг "Кодеус";

5. Общий порядок проведения сертификации продукции

Сертификация продукции включает следующие этапы (рис.13,14):

- подачу и рассмотрение заявки на сертификацию;

Изготовитель (продавец) направляет заявку на сертификацию продукции в орган по сертификации, в область аккредитации которого входит данная продукция ;

При наличии в системе нескольких органов по сертификации данной продукции заявитель вправе направить заявку в любой из них.

Вместе с заявкой изготовитель (продавец), в общем порядке,

представляет:

- документы, по которым выпускается продукция и в которых установлены подтверждаемые при сертификации требования (в случае добровольной сертификации - ГОСТ, ГОСТ Р, стандарт отрасли, стандарт предприятия, фирмы, ТУ), а также спецификация, контракт, договор и другие документы;

- документы, подтверждающие безопасность продукции в соответствии с требованием ТР в случае обязательной сертификации;

- свидетельства о государственной регистрации продукции, для которой законодательными актами предусмотрена ее регистрация.

При сертификации серийно выпускаемой продукции представляются документы, подтверждающие стабильность требований, установленных на данную продукцию (акты проверок инспектирующих организаций, статистика показателей качества и др.). Дополнительно могут быть представлены документы, подтверждающие соответствие продукции установленным требованиям (протоколы испытаний, выданные федеральными органами исполнительной власти в пределах своей компетенции, протоколы испытаний на всех стадиях постановки продукции на производство, квалификационные, приемо - сдаточные и другие, действующие на момент проведения работ по сертификации).

- принятие решения по заявке, в том числе выбор схемы сертификации (в случае добровольной сертификации);
- определение аккредитованной испытательной лаборатории (центра), которая будет проводить испытания;
- отбор образцов или проб, их идентификацию;
- оценку производства продукции (если это предусмотрено схемой сертификации);
- проведение испытаний продукции;
- анализ полученных результатов;
- принятие решения о возможности выдачи сертификата соответствия или мотивированного отказа;
- оформление и выдачу сертификата и лицензии на применение знака соответствия (в случае добровольной сертификации) и знака обращения на рынке (в случае обязательной сертификации);
- осуществление инспекционного контроля за сертифицированной продукцией (в соответствии со схемой сертификации).

5.1. Идентификация продукции (на примере химической продукции)

Орган по сертификации проводит идентификацию продукции, представленной для сертификации. Идентификация продукции проводится с целью подтверждения:

- соответствия конкретной продукции образцу или ее описанию, представленному заявителем;
- принадлежности продукции к классификационной группировке (код ОКП, код ТН ВЭД);
- принадлежности к данной партии, марке, типу и т.д.;
- назначения;
- основным характеристикам, определяющим принадлежность к группе однородной продукции.

Идентификация сертифицируемой продукции осуществляется в два этапа:

- при отборе образцов сертифицируемой продукции;
- при проведении испытаний.

Идентификация продукции осуществляется по следующим признакам, параметрам и требованиям:

При отборе проб по:

- маркировке на соответствие информации для потребителей;
- наименованию продукции на соответствие заявленной;
- количеству единиц или объему партии;
- соответствию упаковки;
- документу о качестве продукции.

При проведении испытаний по:

- внешнему виду (агрегатное состояние, конфигурация и др. признаки);
- основному или действующему веществу;
- показателям назначения;
- основным потребительским свойствам.

Полученные результаты заносятся в акт отбора образцов и протокол испытаний. Результаты идентификации могут быть оформлены в виде отдельного документа (Заключения об идентификации). При отрицательных результатах идентификации заявленной для сертификации продукции испытательная лаборатория (центр) приостанавливает проведение испытаний и сообщает об этом органу по сертификации.

Отказ в выдаче сертификата по результатам идентификации оформляется решением органа, которое направляется заявителю.

6. Маркировка продукции. Знаки соответствия

Знаки на продукции либо на справочных документах о продукции, процессах или услугах имеют множество форм. Важно делать различия между теми, которые определяют или описывают продукцию, процессы или услуги и их характеристики (товарные знаки фирмы или эмблемы поставщика, внутреннее этикетирование, предупреждения об опасности или по обращению, заявления об отсутствии конкретных ингредиентов, рис.15), и теми, которые показывают соответствие требованиям системы ДС, СМК, стандарту на продукцию или услуги, ТР и пр. (рис.16).



а) Товарный знак фирмы
(Логотип)



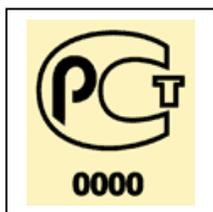
б) Огнеопасно



б) Кислота

Рис. 15. Маркировка продукции

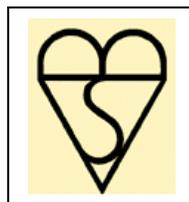
а) товарный знак фирмы ; б) предупреждение об опасности



Знак соответствия при
обязательной сертификации
продукции в Системе ГОСТ Р
(до введения ФЗ о ТР)



Знак соответствия
Директиве ЕС



Знак Британского
института
стандартов (BSI)

Рис. 16. Знаки соответствия

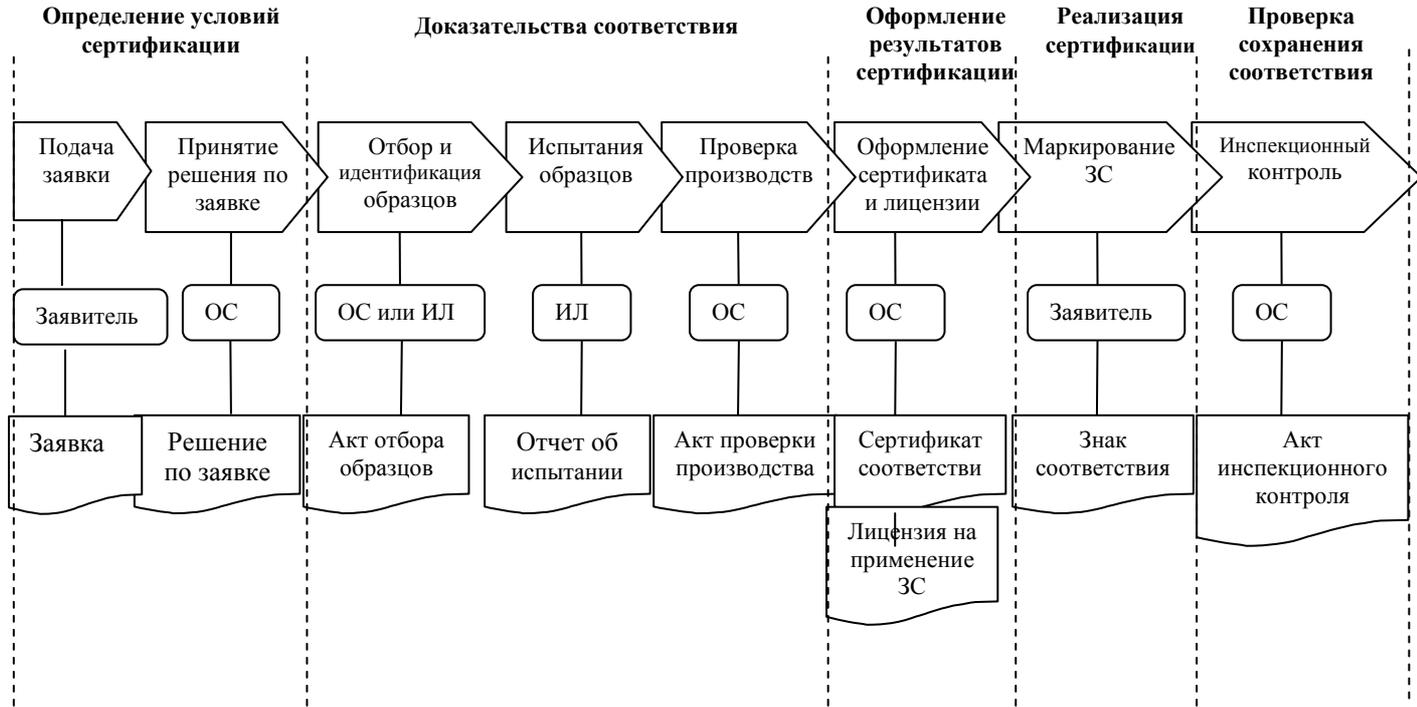


Рис.13. Типовой порядок сертификации

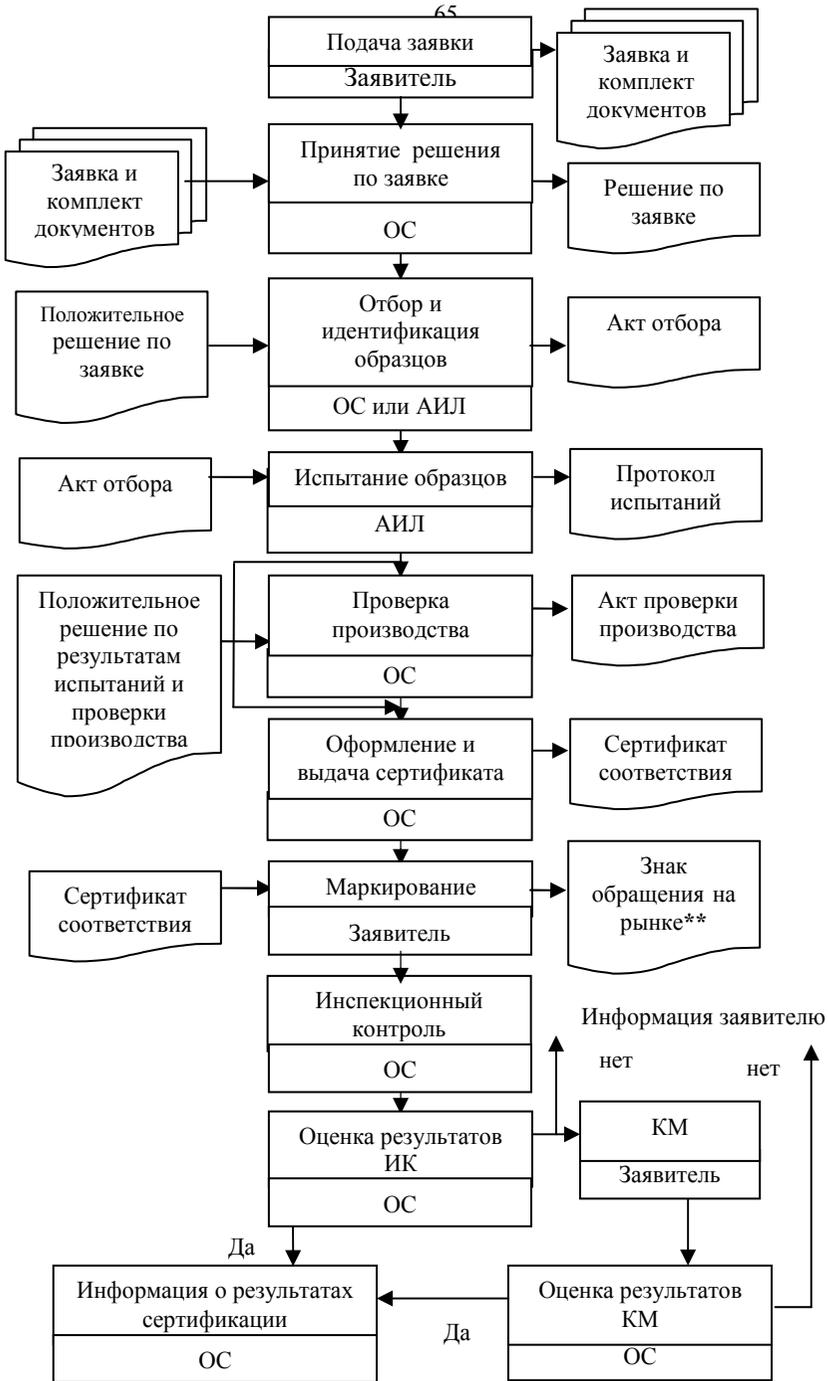


Рис.14. Порядок сертификации продукции

Последняя группа знаков обычно основана на оценке соответствия независимыми органами по сертификации, по аккредитации, по контролю, или декларации соответствия поставщика, или Директиве ЕС.

Знаки, связанные с контрольными органами, включают штампы или знаки контрольного органа, нанесенные либо на проверенные изделия, либо на отчеты о проверке или сертификаты, свидетельствующие о соответствии, или как-то иначе, на проверенную продукцию. Такие отчеты или сертификаты часто также включают знаки органов, аккредитовавших на компетентность контрольный орган.

Как правило, знаки, связанные с испытанием, содержатся в протоколе испытаний или сертификате испытаний и часто являются основой для подтверждения соответствия продукции.

Сертификация продукции влечет за собой выдачу сертификата или простановку знака (или того и другого) для удостоверения того, что конкретная продукция отвечает определенному набору требований для такой продукции. Знак, как правило, можно найти на продукции или ее упаковке, он может также размещаться на сертификате, выданном органом по сертификации продукции. Большинство знаков для продукции сопровождается ссылкой на номер или наименование соответствующего стандарта на продукцию.

Для продукции маркирование знаком соответствия может осуществляться следующими технологическими способами:

- нанесение на продукцию, упаковку (тару) или оформляемую сопроводительную техническую документацию плоского или рельефного знака соответствия в ходе технологического процесса изготовления продукции;
- прикрепление на продукцию, упаковку (тару) или сопроводительную техническую документацию специально изготовленных носителей знака соответствия (ярлыков, наклеек, этикеток).

Постановление Правительства (ноябрь 2003 г.) «О знаке обращения на рынке», утвердило описание и изображение знака, предназначенного для маркирования продукции, соответствие которой требованиям ТР подтверждено в порядке, предусмотренным Федеральным законом «О техническом регулировании».

Знак представляет собой (рис.16) сочетание букв «Т» с точкой над ней и «Р», вписанных в букву «С», стилизованную под измерительную скобу, имеющую одинаковую ширину и высоту (рис.17) Изображение знака обращения на рынке должно быть одноцветным и контрастировать с цветом поверхности, на которую оно нанесено.

В 2005 году, когда вступят в силу первые технические регламенты, продукция будет маркироваться знаком обращения



Рис.17 Знак обращения на рынке

на рынке. Это аналогия европейского знака доступа на рынок. Знак соответствия наносят на несъемную часть каждой единицы сертифицированной продукции и (или) на каждую упаковочную единицу этой продукции рядом с товарным знаком изготовителя (для продукции, не подлежащей обязательному ПС) или после знака обращения на рынке, на

сопроводительную техническую документацию на свободном поле.

Пока же остается актуальным знак соответствия при обязательной сертификации, который действует у нас с 1992 года (рис.15). Он наносится на продукцию, которая подлежит обязательной сертификации (например, продукты питания) и соответствует нормам обязательной сертификации. Есть такой знак на упаковке - значит, есть и гарантии безопасности и определенного уровня качества. Если же товар не входит в список "обязаловки", он может пройти добровольную сертификацию и маркироваться другими знаками.

Знак Системы добровольной сертификации является формой доведения до потребителей и других заинтересованных сторон информации о проведенном подтверждении соответствия путем добровольной сертификации. Право на маркирование объектов дает сертификат соответствия, выданный в Системе добровольной сертификации.

Так, например, Знак Системы ДС АТ на объекты автомобильного транспорта представляет собой графическое изображение набора стилизованных элементов (автомобиль, стрелки, сокращенное наименование Системы), символизирующих непрерывный поступательный процесс повышения качества и безопасности объектов автомобильного транспорта, связанный с применением механизмов добровольной сертификации. Применением знака Системы является маркирование им объектов



автомобильного транспорта, тары, упаковки, технической и сопроводительной документации, вывесок, рекламных и печатных изданий, связанных с производством и реализацией сертифицированных объектов автомобильного транспорта.

Сертификация систем менеджмента по стандартам ИСО серии 9000 и систем менеджмента окружающей среды по ИСО 14001 влечет за собой признание, что сертифицированная СМК организации соответствует определенному стандарту на системы менеджмента или кодексу устоявшейся практики. Знаки сертификации систем обычно появляются на печатных бланках, в рекламной литературе, на упаковках и справочных документах сертифицированных поставщиков, но не на конкретной продукции. Часто они могут также сопровождаться знаком аккредитующего органа, признавшего компетентность сертифицирующего органа на проведение сертификации систем менеджмента.

Знак соответствия на СМК (производства) имеет отличие от знака соответствия на продукцию, услуги (работы), предотвращающее возможность неправильного толкования его значения. Изображение знака соответствия на системы качества (производства) дополняется надписью «система качества», наносимой над графическим изображением знака соответствия.

Для процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, работ и услуг знак соответствия наносят на техническую и сопроводительную документацию, бланки, вывески, рекламные щиты и т.д. на свободном поле.

7. Условия ввоза на территорию РФ и вывоза продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия

7.1. Таможенный режим

Ввозимая на территорию РФ продукция, подлежащая обязательному ПС, должна соответствовать требованиям Закона «О техническом регулировании», а порядок ввоза устанавливается Правительством РФ, порядок перемещения, оформления товаров устанавливается ГТК РФ (таможенным законодательством).

Товары и транспортные средства перемещаются через таможенную границу в соответствии с их таможенными режимами.

Таможенный режим — это совокупность положений, определяющих статус товаров и транспортных средств, перемещаемых через таможенную границу РФ, для таможенных целей.

Реимпорт поваров — таможенный режим, при котором российские товары, вывезенные ранее с таможенной территории Российской Федерации в соответствии с режимом экспорта, ввозятся обратно в установленные сроки без взимания таможенных пошлин и налогов, а также без применения к ним мер экономической политики.)

Экспорт товаров — таможенный режим, при котором товары вывозятся за пределы таможенной территории РФ без обязательства об их ввозе на эту территорию.

Резкспорт товаров — таможенный режим, при котором иностранные товары вывозятся с таможенной территории РФ без взимания или с возвратом ввозных таможенных пошлин и налогов и без применения мер экономической политики (лицензирования и квотирования).

Товары, выпущенные в свободное обращение на территории России, согласно таможенному законодательству приобретают статус российских товаров.

Таможенные режимы касаются порядка оформления товаров, взимания таможенных платежей и др., их можно разделить на две основные группы.

К первой группе относятся режимы, при помещении под которые товары переходят в полное распоряжение лица, перемещающего их, т. е. режимы данной группы имеют завершённый характер. Это — выпуск для свободного обращения, экспорт, реимпорт, резкспорт.

Таможенные режимы, относящиеся ко второй группе, допускают использование товаров только для строго определенных целей и при соблюдении установленных таможенными органами условий.

Правила, регламентирующие таможенные режимы, обязательны как для таможенных органов, так и для организаций и лиц перевозящих товары. Таможенный режим выбирается лицом, перемещающим товары, и может быть по его желанию заменен другим. Однако выбор этот, как правило, обусловлен рядом обстоятельств: учитываются назначение и характер товара, цели ввоза или перспективы дальнейшего использования, условия, на которых он закупается, и др.

Резкспорт товаров допускается с разрешения таможенного органа, представляемого в порядке, установленном ГТК РФ.

Уничтожение товаров — таможенный режим, при котором иностранные товары и транспортные средства уничтожаются под таможенным контролем, включая приведение их в состояние, непригодное для использования, без взимания таможенных пошлин, налога на добавленную стоимость, акцизов, иных налогов, взимание которых возложено на таможенные органы, а также без применения мер экономической политики. Уничтожению подлежат только фактически ввезенные товары с разрешения таможни.

7.2. Условия ввоза продукции

Для помещения продукции, подлежащей ОПС, под таможенные режимы, предусматривающие возможность отчуждения или использования этой продукции на таможенной территории РФ, в таможенные органы одновременно с таможенной декларацией заявителем представляются **декларация о соответствии или сертификат соответствия** либо документы об их признании. Представление указанных документов не требуется в случае помещения продукции под таможенный режим отказа в пользу государства.

Для целей таможенного оформления продукции списки продукции с указанием кодов товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности (ТН ВЭД) утверждаются Правительством РФ.

Продукция, которыми не предусмотрена возможность ее отчуждения, выпускается на территорию РФ без представления декларации о соответствии или сертификата соответствия либо документов об их признании. Порядок ввоза продукции, подлежащей ОПС, утверждается Правительством РФ.

Полученные за пределами территории РФ документы о ПС, знаки соответствия, протоколы исследований (испытаний) и измерений продукции могут быть признаны в соответствии с международными договорами РФ.

7.3. Сертификат происхождения товара

Сертификат происхождения товара — это документ, подтверждающий страну происхождения товаров. В соответствии с Законом РФ «О торгово-промышленных палатах в Российской Федерации», другими нормативными актами и сложившейся международной практикой торгово-промышленные палаты удостоверяют сертификаты происхождения товаров, а также другие

документы, связанные с осуществлением ВЭД. Сертификаты о происхождении товаров выдаются, как правило, на российские товары, экспортируемые в зарубежные страны (на каждую конкретную партию). Страной происхождения товара считается страна, в которой товар был полностью произведен или подвергнут достаточной переработке. Подтверждение страны происхождения товара имеет значение при начислении ставки импортной таможенной пошлины.

Сертификат происхождения товаров не является обязательным документом; при его отсутствии таможенное оформление груза производится в обычном порядке, но льгота по импортной пошлине на ввозимый товар не предоставляется.

Сертификат происхождения товара требуется, как правило, таможенными органами импортирующей страны с целью осуществления тарифных и нетарифных мер регулирования ввоза товара на таможенную территорию соответствующей страны и вывоза товара с этой территории (например, для начисления соответствующей ставки импортной пошлины, в том числе и льготной в случае предоставления товарам режима преференций).

Сертификаты о происхождении товаров могут требовать также и банки, например, когда стороны при осуществлении расчетов по внешнеторговым операциям указали в аккредитиве необходимость наличия таких документов.

Помимо этого, сертификаты о происхождении товаров необходимы в случаях, если это предусмотрено соответствующими внешнеторговыми контрактами, национальными правилами импортирующей страны, международными соглашениями, участниками которых являются страны экспорта и импорта соответствующего товара.

В настоящее время торгово-промышленные палаты в Российской Федерации удостоверяют шесть видов сертификатов происхождения:

- сертификаты общей формы (на английском или русском языках);
- сертификаты формы СТ-1 на товары, экспортируемые в страны СНГ;
- сертификаты на некоторые изделия из стали, экспортируемые в страны ЕС;
- сертификаты о происхождении текстильной продукции, экспортируемые в страны ЕС;
- сертификаты на некоторые изделия из пушнины, экспортируемые в страны ЕС;

- сертификат происхождения формы «А» на товары, экспортируемые в страны, предоставившие России преференции в рамках Генеральной системы преференций.

Сертификат происхождения товара формы «А» выдается по письменному заявлению российского экспортера или его полномочного представителя по доверенности. На основании указанного сертификата преференциальные российские товары освобождаются от взимания импортных пошлин полностью или частично. Это распространяется на товары, экспортируемые в страны ЕС, США, Канаду, Чехию, Словакию, Югославию и Турцию и подпадающие под действие тарифных преференций.

Сертификаты происхождения товаров общей формы выдаются на товары, экспортируемые во все страны за исключением стран СНГ, если не требуется сертификаты формы «А» (генеральная система преференций).

На товары, вывозимые из РФ в государства-участники СНГ, оформляют, удостоверяют и выдают сертификаты происхождения товаров формы СТ-1 .

При наличии сертификатов формы СТ-1 российские товары, подпадающие под соответствующие преференции, полностью освобождаются от импортных пошлин. Срок действия сертификата СТ-1 – 12 месяцев со дня выдачи.

8. Сертификация систем менеджмента качества

Выгоды и преимущества сертификации СМК:

1. Доказывает надежность партнера по бизнесу, в том числе с банками, так как они охотнее предоставляют кредиты этим предприятиям;
2. Страховые компании отдают предпочтение именно таким предприятиям при страховании от ущерба за некачественную продукцию;
3. СМК – весомый аргумент в пользу заключения контракта на поставку товара;
4. При возникновении судебных исков, связанных с некачественной продукцией СМК расценивается как доказательство невинности предприятия; наличие сертификата на СМК – обязательное условие для участия в различных международных тендерах;
5. Правительства ряда стран при решении вопроса о размещении государственного заказа отдают предпочтение предприятиям , имеющих СМК

Перечисленные пункты можно отнести к внешним преимуществам предприятий, имеющих сертифицируемую СМК. К внутренним следует отнести:

1. Более полное удовлетворение требований потребителей;
2. Сокращение издержек производства;
3. Сокращение числа проверок со стороны потребителей и надзорных органов;
4. Улучшение культуры производства;
5. Повышение ответственности за качество.

Ряд предприятий имеет одновременно как национальный сертификат на СМК, так и сертификат одной из международных сертификационных фирм, таких как «Бюро Веритас», «Регистр Ллойда», «Тюф – Серт».

Наличие СМК характеризует способность предприятия стабильно выпускать продукцию надлежащего качества.

В 1995 г. В России введена Система сертификации «Регистр систем качества», создание которой способствовало резкой активизации сертификации систем качества. основополагающими стандартами этой системы являются стандарты серии 40000, содержащие методические указания и устанавливающие организационно-практическую деятельность по сертификации СМК. На данный момент (2004 г.) действует документ Р 50.3.005-2003. Временный порядок сертификации СМК на соответствие ГОСТ Р ИСО 9001-2001

В качестве нормативных документов, на соответствие которым проводится сертификация, используются государственные стандарты, представляющие собой международные стандарты ИСО серии 9000, принятые «методом обложки».

ГОСТ Р ИСО 9000 -2001. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.

ГОСТ Р ИСО 9001-2001. Системы менеджмента качества. Требования.

ГОСТ Р ИСО 9004-2001. Системы менеджмента качества.

Рекомендации по улучшению деятельности.

ИСО 19011 Руководящие указания по аудиту системы менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента

Работы по сертификации СМК проводят в соответствии с ГОСТ Р ИСО/МЭК 62 только аккредитованные в системе ГОСТ Р органы по сертификации СМК.

8.1. Цели проведения сертификации систем менеджмента качества

В результате сертификации систем менеджмента качества (СМК) определяют:

- степень соответствия системы менеджмента качества проверяемой организации критериям аудита ГОСТ Р ИСО 9001;
- результативность СМК.

8.2. 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, которые организация должна выполнять (разделы 7.2.1; 7.2.3 а – 7.2.3 ГОСТ Р ИСО 9001);
- результатов анализа данных, касающихся удовлетворенности потребителей (разделы 5.6.2 б, 5.6.3 б, 7.2.3 в, 8.2.1 ГОСТ Р ИСО 9001);
- данных о качестве продукции, полученных от территориальных органов Госстандарта России, Госсанэпиднадзора России и других организаций, уполномоченных осуществлять государственный контроль и надзор за качеством продукции;
 - данных мониторинга и измерений продукции на стадиях ее жизненного цикла (разделы 8.2.4, 4.2.4 ГОСТ Р ИСО 9001).

Сертификация СМК 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.

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

8.3. Этапы сертификации СМК

Сертификация систем менеджмента качества состоит из следующих этапов:

- 1 - организация работ;
- 2 - анализ документов СМК 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 СМК.

После представления заказчиком оформленной заявки, запрошенных сведений и документации распоряжением руководства органа по сертификации назначается руководитель группы аудита (далее – председатель комиссии) и формируется группа аудита (далее – комиссия 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 комиссии необходимо учитывать:

- 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;

Блок-схема деятельности по сертификации систем менеджмента качества приведена на рис. 17

8.4. Объекты аудита (проверки) при сертификации системы менеджмента качества

При сертификации СМК 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

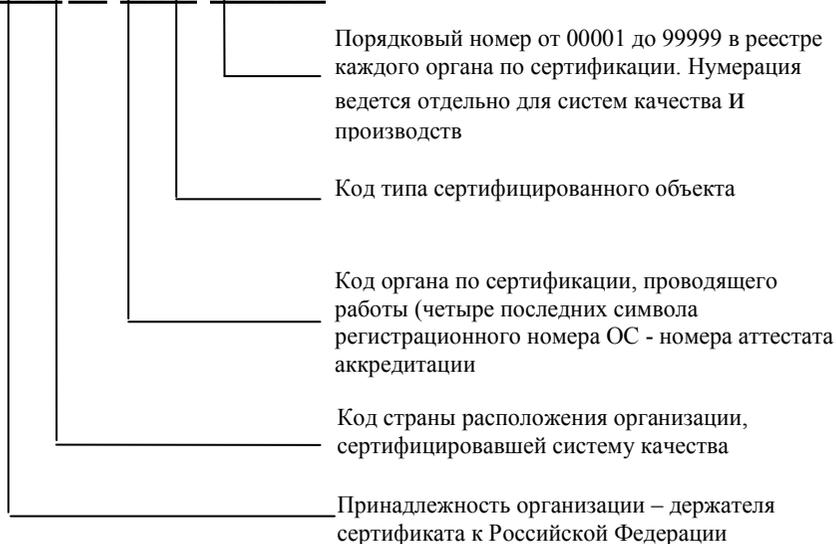
менеджмента качества организации и обеспечения результативности системы менеджмента качества в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9001.

При положительном решении орган по сертификации оформляет сертификат соответствия системы менеджмента качества установленного образца.

В органе по сертификации на сертификате проставляют регистрационный номер, затем сертификат регистрируют в Реестре органа по сертификации. Сертификат может иметь приложение.

Регистрационный номер сертификата формируется по структуре:

РОСС XX.XXXX.XXXXXX



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.

8.5. Применение сертификата соответствия и знака соответствия СМК

Орган по сертификации должен контролировать использование сертификатов и знаков соответствия системы менеджмента качества.

Организация, являясь держателем сертификата, имеет право использовать знак соответствия для демонстрации сертификации СМК только в той форме, которая разрешена в письменном виде органом по сертификации.

Данный знак соответствия не допускается наносить на продукцию или применять таким образом, чтобы его можно было интерпретировать как знак соответствия продукции.

Орган по сертификации должен предпринимать соответствующие действия в случаях неправильных ссылок на систему сертификации или вводящих в заблуждение случаев применения сертификатов и знаков соответствия, выявленных в рекламе, каталогах, на сайтах Интернета и т.п. Такие меры могут включать проведение держателем сертификата корректирующих действий, отмену действия сертификата, публикацию о допущенных нарушениях, если необходимо, то и иные правовые действия, соответствующие действующему законодательству.

9. Отраслевая специфика сертификации

В последнее время были созданы и завоевали широкую популярность ряд систем управления, в моделях которых подход к обеспечению качества осуществляется несколько с иных позиций, чем в ИСО 9000. Причем предприятия внедряют эти системы и отдельно, и наряду со стандартами ИСО на СМК. Одной из них является система, основанная на принципах ХАССП (англ. НАССР – Hazard Analysis and Critical Control Points)- в буквальном переводе означает: анализ рисков и критические контрольные точки. Вторым примером станут модели СМК, построенные на принципах GMP (Good Manufacturing Practice) – надлежащей (правильной) производственной деятельности.

Если цель СК, установленных моделью ИСО 9000, - это обеспечение конкурентоспособности продукции или самой организации на рынке, то цель систем управления, построенных на основе принципов ХАССП или GMP, связана в первую очередь с обеспечением безопасности выпускаемой продукции, а уже на этой основе должны решаться вопросы конкурентоспособности.

В нашей стране модель системы управления, основанная на принципах ХАССП, установлена стандартом ГОСТ Р 51705.1-2001 «Системы качества. Управление качеством пищевых продуктов на основе принципов ХАССП. Общие требования».

Если сравнить документацию, регламентирующую модели ХАССП и ИСО 9001:2000, то можно увидеть, что пересекаются только несколько их элементов, например, корректирующие действия и записи результатов. Поскольку система управления ХАССП направлена в первую очередь на обеспечение безопасности продукции, то сертификат соответствия требованиям ГОСТ Р 51705.1-2001 целесообразно рассматривать в качестве важного элемента доказательной базы соответствия этой продукции установленным требованиям в случае принятия поставщиком декларации о соответствии.

Требования документов, относящихся к GMP, формируются таким образом, чтобы обеспечить совместимость с требованиями стандартов ИСО 9001 и положениям ХАССП. Такой подход позволит изготавливать продукцию безопасную, заданного качества и наиболее экономичным способом.

Системы управления производством, построенные на принципах ХАССП или GMP могут оказаться более эффективными, чем СМК по ИСО 9001, поскольку последняя модель затрагивает в первую очередь управленческие и информационные процессы и лишь во вторую – материальные, связанные с производством продукции.

Порядок проведения работ по сертификации систем ХАССП предусматривает три этапа:

- предсертификационный этап;
- этап экспертизы документации разработанной системы;
- этап проверки функционирования системы.

Экспертиза документации системы ХАССП осуществляется с целью определения степени соответствия этой документации требованиям ГОСТ Р 51705.1-2001. Документация направляется в ОС в срок, установленный в календарном плане. Ее анализ проводит комиссия, как правило, без выезда на проверяемое предприятие. По окончании проверки документации составляется заключение, содержащее одно из обоснованных суждений:

- О возможности проверки факта устранения замечаний, сделанных на втором этапе работ ;
- О необходимости устранения замечаний до начала второго этапа работ (при наличии значительного числа замечаний, как правило, более десяти);
- О возврате документов заявителю и отказе от продолжения работ в связи с необходимостью коренной переработки документации (при наличии замечаний более чем по 40% требований ГОСТ Р 51705.1-2001).

10. Ответственность изготовителя за несоответствие продукции требованиям ТР

Специальный раздел в законе "О техническом регулировании" посвящен ответственности и другим соприкасающимся с ней вопросам. В частности, в случае, если продавцу либо изготовителю становится известно о несоответствии продукции требованиям технических регламентов, то продавец должен довести данную информацию до изготовителя, а изготовитель в течение 10 дней должен сообщить об этом в орган государственного контроля. При этом изготовитель также обязан в течение 10 дней провести проверку полученной информации и принять соответствующие меры на период указанных 10 дней для того, чтобы возможный вред от обращения на рынке продукции, несоответствующей требованиям технических регламентов, не увеличился, пока будет идти проверка полученной информации. Если информация подтвердится, то изготовитель опять же в течение 10 дней обязан разработать программу мероприятий по предотвращению вреда от обращения на рынке продукции, несоответствующей требованиям технических регламентов, и согласовать ее с органом государственного контроля. В случае невыполнения указанной программы, а также в некоторых иных случаях, предусмотренных пунктом 1 статьи 40 закона, любое заинтересованное лицо вправе обратиться в суд с иском о принудительном отзыве продукции

11. Принципы построения европейских модулей оценки соответствия.

ОПС в ЕС возникло в рамках реализации Нового подхода к технической гармонизации и стандартам (принят в 1985 году). И Глобального подхода к техническим условиям, испытаниям и сертификации (принят в 1989 г.). Оба подхода направлены на создание условий свободного перемещения товаров на всем пространстве ЕС при обеспечении необходимого уровня их безопасности. При этом Новый подход предусматривает создание единой общеевропейской нормативной базы, а Глобальный развивает положения Нового подхода в части оценки соответствия продукции этим требованиям.

Новый и Глобальный подходы реализуются через европейские директивы – именно они обеспечивают единство требований к продукции и к процедурам оценки ее соответствия.

Принципы Нового подхода сводятся к следующему:

- В директивах задаются обязательные требования безопасности;
- Задача установления конкретных характеристик возлагается на европейские стандарты, а в переходный период - на национальные стандарты;
- Стандарты имеют добровольный статус;
- Продукция, выпущенная в соответствии со стандартом, гармонизированным с директивой, считается соответствующей существенным требованиям директивы – это рассматривается как принцип презумпции соответствия;
- Если изготовитель не желает воспользоваться гармонизированным стандартом (то есть отказывается от преимуществ принципа презумпции соответствия), он должен доказать соответствие продукции существенным требованиям директивы, как правило, с помощью третьей стороны.

Глобальный подход, по существу, определяет основы процедур и условий ОПС. Он базируется на следующих принципах:

- процедуры оценки соответствия должны состоять из модулей, относящихся либо к проектированию, либо к производству, либо к тому и другому;
- допускается использование нескольких процедур, являющихся равноценными с точки зрения доказательства соответствия;
- право выбора процедуры из числа установленных в директиве предоставляется изготовителю;
- результаты оценки, предусматривающей контроль продукции или производственного процесса(системы качества), рассматриваются как равноценные;
- процедуры оценки соответствия в зависимости от требований директивы осуществляют изготовитель и орган, уполномоченный на проведение работ по этой директиве органами власти государства – члена ЕС;
- уполномоченный орган должен быть третьей стороной и соответствовать требованиям EN серии 45000;
- результатом оценки соответствия является (всегда!) декларация о соответствии и маркировка продукции знаком *CE*;

Из рис. 18 видно, что почти во всех случаях модули оценки соответствия предусматривают участие в обеспечении доказательной базы уполномоченного органа (не испытательной лаборатории!). Более того, даже те модули, которые первоначально не предполагали участие

третьей стороны (модули А и С), в дальнейшем были модифицированы с тем, чтобы предусмотреть такое участие (модули Аа₁, Аа₂, Сbis₁, Сbis₂). Кроме того, в рамках некоторых модулей, например модуля В, предусматривается выдача уполномоченным органом сертификата, который входит в состав доказательной базы, позволяющей изготовителю принять декларацию о соответствии.

Важным элементом модулей служит процедура оценки соответствия (но не сертификации) СМК поставщика в объеме требований стандартов ИСО 9000 (модули D, E и H). При этом выходным документом, входящих в состав доказательной базы, служит протокол оценки СМК (не сертификат) применительно к продукции, соответствие которой подлежит оценке. Важно подчеркнуть, что проверка СМК проводится не аудиторами на формализованной основе, а специалистами по оцениваемой продукции.

В зависимости от вида продукции, степени ее потенциальной опасности, сектора рынка и других факторов объем этих процедур различен (рис.19-21), но почти всегда они предполагают участие третьей стороны – уполномоченного органа. И только в одном случае (модуль А) предусматривается обеспечение доказательной базы самим поставщиком, но и тогда конкретные директивы на продукцию требуют, чтобы к сбору доказательной базы привлекался уполномоченный орган.

ПРОЕКТИРОВАНИЕ	<p>A.(Внутренний контроль на производстве)</p> <p><i>Изготовитель:</i> - хранит техническую документацию для предоставления национальным властям</p> <p>Aa. Посредничество УО</p>	B.(испытание типа)				G. (поштучная проверка)	H. (полное обеспечение качества)EN 29001
	<p><i>Изготовитель</i> предоставляет в УО:- техническую документацию; - типовой образец.</p> <p><i>УО:</i> - устанавливает соответствие основным требованиям; - проводит испытания, если необходимо; - выдает сертификат ЕС об испытании типа</p>						
ПРОИЗВОДСТВО	<p>A. <i>Изготовитель:</i> - заявляет о соответствии основным требованиям; -наносит знак СЕ.</p> <p>Aa. <i>УО:</i> - проводит испытания основных характеристик продукции*; - проверяет продукцию через произвольные интервалы времени.</p>	<p>C. (соответствие типу) <i>Изготовитель</i> -заявляет о соответствии одобренному типу; -наносит знак СЕ. <i>УО:</i>-проводит испытания основных требований продукции*; - проверяет продукцию через произвольные интервалы времени*</p>	<p>D. (обеспечение качества производства) EN 29002 <i>Изготовитель</i> -обеспечивает действие одобренной СК для производства и испытаний; - заявляет о соответствии одобренному типу; - наносит знак СЕ. <i>УО:</i> - одобряет СК; - осуществляет надзор за СК</p>	<p>E. (обеспечение качества продукции) EN 29003 <i>Изготовитель</i> - обеспечивает действие одобренной СК для контроля и испытаний; - заявляет о соответствии одобренному типу; - наносит знак СЕ. <i>УО:</i> - одобряет СК; - осуществляет надзор за СК</p>	<p>F. (проверка партии продукции) <i>Изготовитель</i>-предоставляет продукцию; - заявляет о соответствии ; -наносит знак СЕ. <i>УО:</i> - проверяет соответствие; - выдает сертификат о соответствии</p>	<p><i>Изготовитель:</i> - предоставляет продукцию; - заявляет о соответствии; - наносит знак СЕ.</p> <p><i>УО:</i> - проверяет соответствие основным требованиям; выдает сертификат о соответствии; - декларирует о соответствии выходных документов</p>	<p><i>Изготовитель:</i> -обеспечивает действие одобренной СК длчя производства и испытаний; -заявляет о соответствии -наносит знак СЕ</p> <p><i>УО:</i> -проводит надзор за СК</p>

Рис.18. Европейские модули оценки соответствия



Рис.19 Схема процедур подтверждения соответствия, предусмотренных директивой 73.23 ЕЕС на электрооборудование, сконструированное для использования в определенных диапазонах напряжения

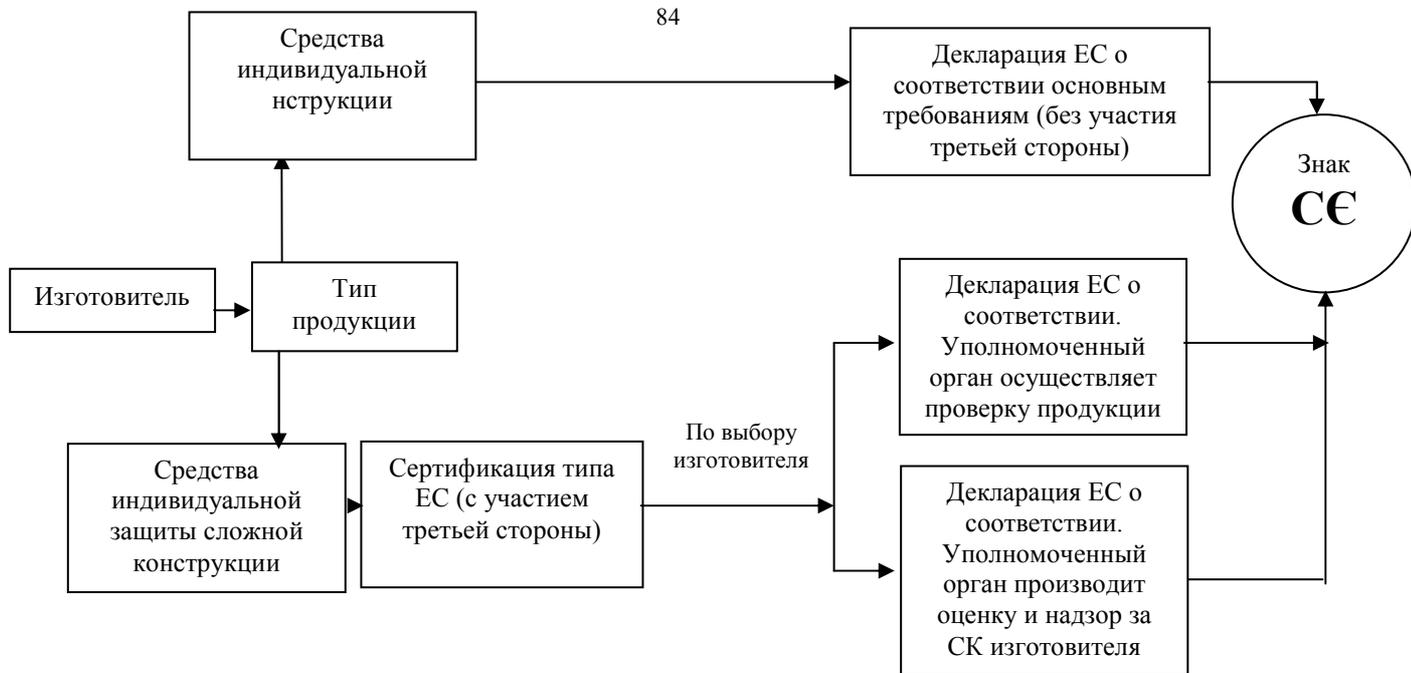


Рис. 20 Схема процедур подтверждения соответствия, предусмотренных директивой ЕС в отношении средств индивидуальной защиты

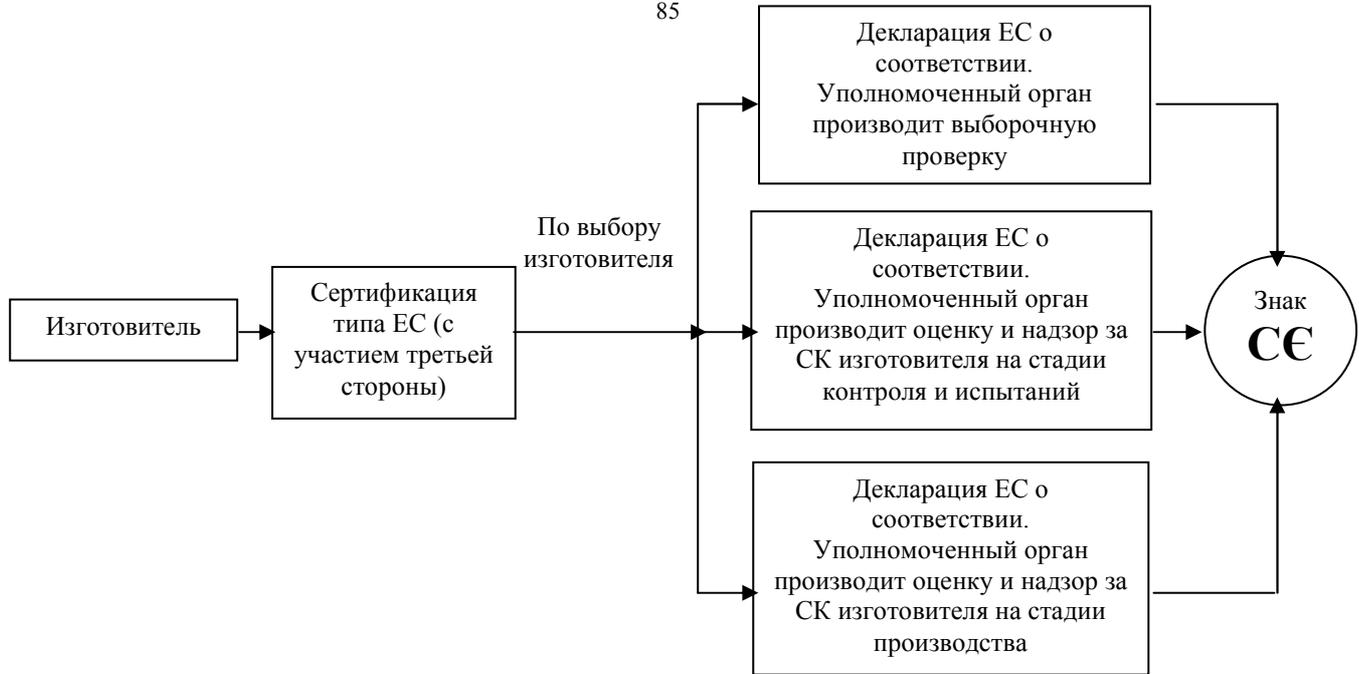


Рис.21 Схема процедур подтверждения соответствия, предусмотренных директивой ЕС в отношении требований к бойлерам, нагреваемым жидким топливом

12. Сертификация услуг

Все требования к услугам должны носить рекомендательный характер, а подтверждение их соответствия может проводиться только в форме добровольной сертификации. Обоснование: в мировой практике понятие "технический регламент" распространяется исключительно на материальную продукцию, подтверждением чего служит, в частности, отсутствие регламентов на услуги (работы). Рассмотрим некоторые определения, касающиеся этой сферы деятельности.

Блага - средства удовлетворения человеческих потребностей. По натуральным характеристикам блага разделяются - на продукты и услуги;

Услуги - блага, предоставляемые в форме деятельности.

Услуги – результат деятельности непосредственного взаимодействия исполнителя и потребителя, а также собственной деятельностью исполнителя по удовлетворению запросов потребителя.

Услуги - виды деятельности, в процессе выполнения которых не создается новый материально-вещественный продукт, но изменяется качество имеющегося продукта.

Услуги можно классифицировать на материальные и нематериальные (рис.22):

Нематериальные услуги - услуги, несвязанные с товаром в его материальной форме. Затраты труда на осуществление нематериальных услуг не учитываются в стоимости товара: здравоохранение, образование, консультационные и банковские услуги и т.д.

Материальные услуги влияют на потребительские свойства предмета, т.е. обеспечивают восстановление или изменение, либо сохранение потребительских свойств заказчика, либо изготовление новых (услуги прачечных, перемещение груза, людей).

Производственная услуга это услуга по удовлетворению нужд предприятий и организаций. Услуги населению как правило носят правовой характер.

Различие в процедурах сертификации услуг и сертификации продукции обусловлено специфическими особенностями услуг:

1. непосредственное взаимодействие потребителя и исполнителя;
2. воздействие на потребителя условий обслуживания (санитарно-гигиенических, эстетических, временных и т. д.);
3. совпадение во времени процессов производства и потребления (по ряду услуг);



Рис. 22 Классификация услуг (работ)

4. нетранспортабельность, несохраняемость, неосязаемость, непостоянство качества;
5. осуществление оценки качества услуг потребителем;
6. многообразие видов услуг;
7. локальный характер оказания услуг (по месту жительства, работы и т.д.)

Характеристики, определяющие требования к услугам могут носить качественный и количественный характеры.

К количественным характеристикам можно отнести – время ожидания, соблюдение сроков исполнения, численность персонала,

оказывающих услугу. К качественным - степень доверия потребителя, безопасность, вежливость, эстетичность, гигиеничность, удобство.

Объектами сертификации являются те услуги, на которые имеются нормативные документы, содержащие требования к их качеству, безопасности, методы оценки, проверки и контроля (стандарты, санитарные правила и нормы, строительные нормы и правила, рецептуры и другие документы, определяемые заказчиком).

Сертификация услуг, оказываемых зарубежными исполнителями, осуществляется по тем же правилам и схемам, что и отечественными исполнителями.

Процедуры сертификации должны обеспечивать соблюдение конфиденциальности информации, составляющей коммерческую тайну.

При проверки результатов услуг используются социологические и экспертные методы (например, в магазинах опрос посетителей, в ремонтных предприятиях – книги заказов).

Для оценки материальных услуг используются инструментальные методы.

Особенностью систем сертификации услуг может быть отсутствие АИЛ, но могут быть социологические центры.

Виды услуг:

1. Ремонт и техническое обслуживание бытовой радиоэлектронной аппаратуры, электробытовых машин и приборов
2. Химчистка и крашение
3. Услуги прачечных
4. Услуги по техническому обслуживанию и ремонту автотранспортных средств (автосервис)
5. Услуги парикмахерских
6. Услуги по перевозке пассажиров автомобильного транспорта
7. Туристические услуги и услуги средств размещения
8. Услуги розничной торговли
9. Услуги общественного питания

Закон «О техническом регулировании» перевел сертификацию услуг в разряд добровольной. В целях усиления роли сертификации в обеспечении качественных показателей услуг, разработан ГОСТ Р 52113-2003 "Услуги населению. Номенклатура показателей качества".

Добровольность сертификации ни в коей мере не означает отказа от нее. Добросовестный предприниматель, владелец обязательно в добровольном порядке подтвердит, что оказываемые им услуги соответствуют российским стандартам и требованиям

безопасности и в соответствии с Законом РФ "О защите прав потребителей" проинформирует об этом потребителя услуг.

Система добровольной сертификации услуг основывается на максимальном учете пожеланий исполнителя услуги в выборе нормативной документации, на соответствие которой он хотел бы оценить свою услугу. С учетом пожеланий исполнителя осуществляется и выбор показателей и характеристик сертификации. Как результат, упрощается процедура сертификации, и сокращаются сроки ее проведения и, соответственно, стоимость.

Что дает предприятию сертификация услуг?

1. Наличие сертификата соответствия должно способствовать повышению конкурентоспособности предприятия, повышению его престижа, безопасности предоставляемых услуг.
2. Каждое предприятие общественного питания, розничной торговли, парикмахерская должны подтвердить тип и класс, которые они заявляют потребителю услуги. Характеристики, которым должно соответствовать то или иное предприятие, изложены в государственных стандартах. Единственным документом, подтверждающим тип и класс предприятия, является сертификат соответствия.
3. Сертификация проводится экспертами Системы сертификации ГОСТ Р, прошедшими специальную подготовку в учебных заведениях Госстандарта России (как правило в Москве). Все они являются квалифицированными специалистами в сертифицируемой отрасли. Поэтому при проведении сертификации: оказывается максимальная помощь предприятию в налаживании технологического процесса оказания услуги, становлении предприятия.
4. Наличие сертификата соответствия дисциплинирует персонал предприятия, заставляет быть более внимательным в выборе поставщиков и партнеров.

12.1. Структура системы добровольной сертификации услуг и функции ее участников

Организационную структуру Системы образуют:

1. Руководящий орган Системы - Учреждение "Консультационно-внедренческая фирма "Интерстандарт" (КВФ "Интерстандарт"). – выполняет следующие функции:
 - возглавляет Систему и руководит ее участниками;
 - определяет центральные органы добровольной сертификации однородных видов услуг;

- утверждает организационно-методические документы добровольной сертификации однородных видов услуг;
- организует и координирует деятельность участников Системы;
- организует и участвует в работах по аккредитации и инспекционному контролю за органами по сертификации и испытательными лабораториями;
- осуществляет контроль за деятельностью участников Системы;
- взаимодействует с руководящими органами других систем сертификации.

2. Научно-методический центр Системы - Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации (ВНИИС). ВНИИС, как Научно-методический центр Системы, выполняет следующие функции:

- разрабатывает предложения по развитию и совершенствованию Системы;
- осуществляет общее методическое руководство Системой;
- разрабатывает проекты основополагающих организационно-методических документов Системы и изменений к ним;
- проводит экспертизу документов добровольной сертификации однородных видов услуг;
- оказывает методическую помощь участникам Системы;
- участвует в работах по аккредитации и инспекционному контролю за деятельностью органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров).

3. Центральный орган добровольной сертификации однородных видов услуг создается по представлению Научно-методического центра Системы и выполняет следующие функции:

- организует и координирует работу органов по сертификации и испытательных лабораторий;
- разрабатывает организационно-методические документы добровольной сертификации однородных видов услуг;
- проводит сбор и анализ информации о результатах деятельности по сертификации однородных видов услуг;
- рассматривает апелляции заявителей по поводу действий органов по сертификации и испытательных лабораторий.;

4. Органы по сертификации услуг;

5. Испытательные лаборатории (центры).

6. При необходимости Руководящий орган Системы по представлению центральных органов добровольной сертификации однородных видов услуг создает методические центры добровольной сертификации однородных видов услуг из числа компетентных в данной области научно-исследовательских организаций.

Методические центры добровольной сертификации однородных видов услуг осуществляют:

- разработку проектов организационно-методических документов добровольной сертификации однородных видов услуг и изменений к ним;
- участие в сборе и анализе информации о результатах деятельности по сертификации однородных видов услуг;
- методическую помощь участникам добровольной сертификации однородных видов услуг.

12.2. Схемы сертификации услуг

При сертификации услуг используют пять схем, тогда как по сертификации продукции семь схем (табл. 7)

В общем виде схемы сертификации услуг включают следующие этапы: оценку качества оказания услуг, проверку (испытания) результатов услуг и инспекционный контроль сертифицированных услуг

По схеме 1 оценивают мастерство исполнителя работ и услуг и контролируют его при инспекционном контроле.

По схеме 2 оценивают процесс выполнения работ (оказания услуг), проверяют (испытывают) результаты работ и услуг и контролируют процесс выполнения работ (оказания услуг) при инспекционном контроле.

В зависимости от сложности процесса оценивают:

- полноту и актуализацию документации, устанавливающей требования к процессу;
- оснащение необходимым оборудованием, инструментом, средствами измерений (испытаний, контроля), веществами, материалами, помещениями и др., а также их соответствие установленным требованиям;
- метрологическое, методическое, организационное, программное, информационное, материальное, правовое, техническое и др. обеспечение; - безопасность и стабильность процесса;
- профессиональную компетентность исполнителей работ и услуг, обслуживающего и производственного персонала.

По схеме 3 анализируют состояние производства, в том числе при инспекционном контроле, проверяют (испытывают) результаты работ и услуг.

По схеме 4 оценивают организацию (предприятие) - исполнителя работ и услуг на соответствие установленным требованиям.

Схемы
сертификации услуг, применяемые в системе

№ схемы	Оценка качества оказания услуг	Проверка (испытания) результатов услуг	Инспекционный контроль сертифицированных 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 систем качества

По схеме 5 оценивают систему качества и контролируют ее при инспекционном контроле, проверяют (испытывают) результаты работ

и услуг. Оценку системы качества проводит эксперт по сертификации систем качества в соответствии с нормативными документами. При наличии сертификата на систему качества его учитывают при сертификации услуг.

Оценка оказания услуг в зависимости от схемы сертификации включает:

- оценку мастерства исполнителя работ и услуг;
- оценку процесса выполнения работ и оказания услуг;

- анализ состояния производства;
- оценку организации (предприятия) - исполнителя работ и услуг;
- оценку системы качества.

12.3. Порядок проведения сертификации услуг

Сертификацию проводят аккредитованные органы по сертификации услуг в пределах их области аккредитации. При сертификации проверяются характеристики услуг и используются методы проверки, позволяющие:

- провести идентификацию услуги, в том числе проверить ее принадлежность к классификационной группировке в соответствии с нормативными и техническими документами;
- полно и достоверно подтвердить соответствие услуги требованиям, направленным на обеспечение ее качества и безопасности для жизни, здоровья и имущества потребителя, окружающей среды, установленным в нормативных документах, регламентирующих эту услугу.

Сертификация услуг включает:

1. Подачу заявки на сертификацию.

2. Рассмотрение и принятие решения по заявке. ОС регистрирует заявку и рассматривает ее с целью определения возможности проведения сертификации.

По результатам рассмотрения заявки ОС принимает решение по заявке и сообщает заявителю в письменном виде о принятом решении с указанием:

- в случае положительного решения - наименования и кодов услуг, по которым будет проведена сертификация; нормативных документов; схемы сертификации;
- в случае отрицательного решения - причин отказа.

Срок рассмотрения и принятия решения по заявке о проведении или отказе в проведении сертификации не должен превышать 15 дней (с момента регистрации заявки).

Заявитель в заявке на сертификацию вправе предложить одну из установленных схем сертификации.

Критерии и условия выбора схем учитывают особенности оказания конкретных видов услуг, требуемый уровень доказательности, возможные затраты исполнителя услуг (заявителя) на проведение работ по сертификации.

В случае выявления в ходе экспертизы заявки несоответствия организационно-технических возможностей заявителя условиям применения и требованиям выбранной им схемы ОС должен в

решении по заявке изложить мотивированное обоснование нецелесообразности проведения сертификации по данной схеме и предложить иную схему сертификации.

3. Подтверждение соответствия услуг установленным требованиям. Процедуры оценки соответствия услуг проводятся в соответствии со схемами сертификации.

Оценка соответствия услуг проводится ОС услуг в соответствии с требованиями НД.

В процедурах оценки ОС услуг могут быть использованы документы, подтверждающие соответствие сертифицируемых услуг установленным требованиям и полученные вне работ по сертификации, в т.ч.:

- результаты социологических и экспертных оценок;
- акты проверок, сертификаты, заключения федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих контроль и надзор за качеством и безопасностью услуг, либо их территориальных органов, общественных объединений потребителей, их ассоциаций и союзов;
- результаты анализа (экспертизы) технических документов, используемых исполнителем услуг, на соответствие требованиям нормативных документов.

Технические документы, используемые исполнителем и влияющие на характеристики, проверяемые при сертификации, подлежат анализу на соответствие требованиям НД

Испытание результата материальных услуг проводится в АИЛ или на месте оказания услуг с использованием технологического оборудования и средств измерений заявителя. Отбор образцов (проб) проводится представителем АИЛ в присутствии или по заданию эксперта по сертификации данных услуг. Отбор продукции оформляется актом отбора проб.

Допускается отбор проб проводить эксперту по сертификации услуг, если это предусмотрено порядком проведения сертификации этой группы услуг.

При проведении сертификации производится оформление официальных документов (актов, протоколов), фиксирующих результаты оценок и проверок и подтверждающих обоснованность принятия решения по результатам сертификации. Результаты оценки соответствия услуг представляются в виде "Акта оценки оказания услуг".

4. Принятие решения о выдаче (отказе в выдаче) сертификата соответствия; выдача сертификата соответствия и разрешения на применение знака соответствия ОС услуг на

основе анализа актов, протоколов и других документов, подтверждающих соответствие услуг установленным требованиям, принимает решение о выдаче (об отказе в выдаче) сертификата соответствия.

В случае положительного решения ОС услуг оформляет сертификат соответствия, регистрирует его в Государственном реестре и выдает заявителю.

ОС устанавливает срок действия сертификата соответствия с учетом результатов сертификации и сроков действия НД на сертифицированные услуги, но не более чем на 3 года.

Вместе с сертификатом соответствия орган по сертификации выдает заявителю разрешение на применение знака соответствия.

В случае отрицательного решения ОС оформляет его в виде решения об отказе в выдаче сертификата соответствия с указанием причин отказа и доводит его до сведения заявителя.

5. Инспекционный контроль за сертифицированными услугами. Инспекционный контроль осуществляется ОС, выдавшим сертификат соответствия, в течение срока действия сертификата с целью установления соответствия сертифицированных услуг требованиям, подтвержденным при сертификации.

Инспекционный контроль осуществляется в форме плановых и внеплановых проверок и включает в себя следующие виды работ:

- анализ поступающей информации о качестве и безопасности сертифицированных услуг;
- разработку программы инспекционного контроля;
- создание комиссии для проведения инспекционной проверки;
- проведение инспекционной проверки;
- оформление результатов и принятие решения.

Периодичность и объем проведения планового ИК определяются ОС в зависимости от результатов сертификации или предыдущего инспекционного контроля, степени потенциальной опасности услуг, стабильности их качества, затрат на проведение контроля, схемы сертификации, но не реже одного раза в год.

Внеплановый ИК проводится в случаях:

- поступления информации о претензиях к качеству сертифицированных услуг от потребителей, органов исполнительной власти, осуществляющих контроль за качеством и безопасностью услуг, общественных объединений потребителей;
- получения от компетентных органов информации по результатам расследования причин различных аварий и прочих инцидентов, а также по результатам проведения государственных технических осмотров;

- обращения заявителя с просьбой о проведении инспекционного контроля по причине изменений в его деятельности, связанных с сертификационными требованиями и условиями действия сертификата соответствия.

Результаты ИК оформляются актом, содержащим заключение о подтверждении (приостановке, отмене) действия выданного сертификата соответствия. При этом в акте фиксируются результаты выборочной проверки, состав и содержание которой должны соответствовать примененной при проведении сертификации схеме.

В случае несоответствия услуг установленным требованиям или отказа держателя сертификата от проведения ИК орган по сертификации может отменить действие сертификата соответствия и разрешения на применение знака соответствия.

Информация о приостановлении или отмене действия сертификата соответствия доводится ОС до сведения территориальных органов государственного контроля и надзора для принятия необходимых мер по предупреждению реализации данной услуги.

Решение о приостановлении действия сертификата соответствия и разрешения на применение знака соответствия принимается в случае, если путем корректирующих мероприятий, разработанных исполнителем и согласованных с ОС, в соизмеримые сроки возможно устранение причин несоответствия.

При проведении корректирующих мероприятий ОС услуг:

- приостанавливает действие сертификата соответствия и разрешения на применение знака соответствия;

- устанавливает срок выполнения корректирующих мероприятий;

- проверяет выполнение корректирующих мероприятий.

После выполнения корректирующих мероприятий и при положительных итогах их оценки (проверки, контроля) ОС принимает решение о возобновлении действия сертификата соответствия и разрешения на применение знака соответствия и информирует об этом заинтересованных участников сертификации.

В случае невыполнения корректирующих мероприятий или их неэффективности ОС отменяет действие сертификата соответствия, аннулирует разрешение на применение знака соответствия и информирует об этом заинтересованных участников сертификации.

В случае несогласия заявителя с результатами сертификации или ИК он имеет право подать апелляцию в Центральный орган добровольной сертификации однородных видов услуг.

Если заявитель не удовлетворен принятым Центральным органом добровольной сертификации однородных видов услуг

решением, он может обратиться в апелляционную комиссию Госстандарта России по сертификации.

13. Экологическая сертификация

Обязательная экологическая сертификация товаров (работ и услуг), на которые законом установлены требования, направленные на обеспечение безопасности жизни, здоровья потребителей и охраны окружающей среды, введена с принятием Закона РФ “О защите прав потребителей”.. Экологическая сертификация — деятельность по подтверждению соответствия сертифицируемого объекта предъявляемым к нему экологическим требованиям. При этом под экологическими понимаются требования, установленные в законодательных и иных нормативных актах в области природопользования и охраны окружающей среды.

С помощью экологической сертификации решается ряд важнейших задач:

- предупреждению появления на рынке и реализации экологически опасной продукции и услуг и соответственно предупреждению вреда природной среде;
- внедрению экологически безопасных технологических процессов и оборудования;
- производству экологически безопасной продукции на всех стадиях ее жизненного цикла, повышению ее качества и конкурентоспособности;
- созданию условий для организации производств, отвечающих установленным экологическим требованиям;
- совершенствованию управления хозяйственной и иной деятельностью;
- предотвращению ввоза в страну экологически опасных продукции, технологий, отходов, услуг;
- интеграции экономики страны в мировой рынок и выполнению международных обязательств.

Экологическая сертификация служит, таким образом, средством подтверждения экологически значимых показателей качества продукции, заявленных изготовителем; содействия потребителям в компетентном выборе экологически благополучной продукции; контроля безопасности продукции для окружающей среды, жизни, здоровья и имущества; защиты потребителя от недобросовестности изготовителя (продавца, исполнителя).

Выступая в качестве инструмента защиты экологических и экономических интересов России, экологическая сертификация содействует вхождению России в мировое экономическое пространство, производству конкурентоспособной отечественной продукции, служит средством контроля за ввозом в страну экологически вредной продукции.

Объектами сертификации по экологическим требованиям являются:

1. Продукция

2. Технологические процессы:

- направленные на добычу и заготовку природных ресурсов;
- связанные с транспортировкой природных ресурсов, продукции и отходов;
- связанные с хранением природных ресурсов, продукции и отходов;
- направленные на извлечение (получение) веществ из природных ресурсов (технологические процессы получения металла в черной и цветной металлургии, целлюлозно-бумажной промышленности и т. п.);
- связанные с машиностроением, приборостроением, использующие в качестве сырья продукцию предыдущих технологических процессов;
- природоохранные, направленные на снижение негативных видов воздействий основного производства на окружающую среду.

3. Отходы производства и потребления:

- при добыче и заготовке природных ресурсов;
- в процессе транспортировки природных ресурсов и продукции;
- в процессе хранения природных ресурсов и продукции;
- в основном технологическом процессе переработки природных ресурсов и продукции из них;
- в природоохранном технологическом процессе, направленном на снижение негативных видов воздействия основного производства на окружающую среду.

Цель сертификации отходов – стимулирование повторного их использования для изготовления вторичной продукции, уменьшения количества и вовлечения их в хозяйственный оборот.

Объектами сертификации являются:

- показатели, включенные в декларацию о соответствии, принятую изготовителем вторичной продукции;
- характеристики отхода, используемого в качестве вторичного сырья;

- сведения о вторичной продукции, изготовленной из вторичного сырья с использованием природосберегающих технологий переработки отходов.

Декларация о соответствии удостоверяет, что поставляемая (продаваемая) изготовителем продукция соответствует требованиям ТР.

4. Природные ресурсы:

- земельные ресурсы;
- водные ресурсы;
- ресурсы животного и растительного мира;
- ресурсы недр и полезные ископаемые;

5. Объекты окружающей среды:

- охраняемые природные объекты (лесные массивы, водоемы, болота, другие определенные границами участки территорий и акваторий), предназначенные для сохранения и воспроизводства экосистем и отдельных видов природных ресурсов, флоры; фауны и ландшафтов;

- природные объекты, предназначенные для хозяйственного использования.

6. Системы управления окружающей средой (системы экологического менеджмента - СЭМ)

Система экологического менеджмента должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 14001-98. Ее нормативную базу составляют экологические стандарты или другие аналогичные документы. При сертификации объекта подтверждаются требования экологического паспорта предприятия, в котором должны быть отражены экологическая политика предприятия, идентификация и планирование экологических аспектов деятельности предприятия, проведение регулярных проверок и КД, система испытаний, измерений, анализов на предприятии.

6. Экологические услуги:

- по производству, установке, техническому обслуживанию природоохранного оборудования, ремонту контрольно-измерительных приборов природоохранного назначения;

- по рекультивации, восстановлению;

- по экологическому обучению, переподготовке кадров, повышению квалификации, экологическому аудиту.

Экологическая сертификация проводится в России в виде обязательной (требования ТР на продукцию) и добровольной (например сертификация СЭМ). Она обязательна в случаях, установленных законодательством России и субъектов РФ. Проведение обязательной экологической сертификации означает, что

государство берет на себя защиту общественных интересов, связанных с обеспечением экологических интересов населения и охраны окружающей природной среды, рационального использования, охраны, воспроизводства природных ресурсов и в других предусмотренных законодательством случаях. Для проведения обязательной экологической сертификации Госкомэкологии РФ составляет и утверждает Перечни объектов, подлежащих обязательной экосертификации.

Добровольная экологическая сертификация осуществляется в тех случаях, когда в законодательных актах РФ не предписана обязательная ПС и проводится по инициативе заявителя-природопользователя или юридического лица, выполняющего распорядительные функции в области использования природных ресурсов, на основе договора между органом по сертификации и заявителем.

При подтверждении соответствия проверяются характеристики объекта и используются методы испытаний, позволяющие:

- провести идентификацию объекта, в том числе проверить принадлежность к классификационной группировке, соответствие технической документации, происхождение, принадлежность к данной партии для продукции и др.;
- полно и достоверно подтвердить соответствие объекта требованиям, направленным на обеспечение безопасности для жизни, здоровья и имущества граждан, окружающей среды.

14. Тесты

1. Декларирование соответствия:
 - а) документ, удостоверяющий соответствие продукции требованиям ТР;
 - б) прямое или косвенное определение соблюдение требований, предъявляемых к объекту;
 - в) документ, удостоверяющий соответствие продукции требованиям положениям стандартов;
 - г) форма подтверждения соответствия продукции требованиям ТР.
2. Знак соответствия:
 - а) Обозначение, служащее для информирования приобретателей о соответствии выпускаемой в обращение продукции требованиям ТР;
 - б) обозначение, служащее для информирования приобретателей о соответствии объектов сертификации, требованиям системы добровольной сертификации;

в) обозначение, служащее для информирования приобретателей о соответствии объектов сертификации требованиям национального стандарта.

3. Сертификация:

А) документ, удостоверяющий соответствие объекта требованиям ТР, положениям стандартов или условиям договора;

Б) документальное удостоверение соответствия продукции, процессов и услуг требованиям ТР;

В) деятельность по установлению правил и характеристик в целях их добровольного многократного использования, направленное на достижение упорядочения в средах производства;

Г) форма осуществления органом по сертификации подтверждения соответствия требованиям ТР, положениям стандартов или условиям договора

4. Система сертификации:

А) совокупность правил выполнения работ по сертификации;

Б) совокупность участников системы сертификации;

В) совокупность правил функционирования системы сертификации в целом

5. Оценка соответствия:

А) документальное удостоверение соответствия продукции требованиям ТР, положениям стандартов или условиям договора;

Б) прямое или косвенное определение соблюдения требований, предъявляемых к объекту;

В) форма подтверждения соответствия требованиям ТР.

6. Сертификат соответствия:

А) документ, удостоверяющий соответствие выпускаемой в обращение продукции требованиям ТР;

Б) документ, удостоверяющий соответствие выпускаемой в обращение продукции требованиям ТР, положениям стандартов или условиям договора;

В) документ, удостоверяющий соответствие объекта требованиям ТР, положениям стандартов или условиям договора;

7. Технический регламент:

А) документ, в котором в целях добровольного многократного использования, устанавливаются характеристики продукции, требования к терминологии, упаковке и маркировке

- Б) документ, который устанавливает обязательные требования к объектам ТР;
- В) документ, который устанавливает требования к качеству продукции.

8. Подтверждение соответствия:

- А) определенный порядок оценки соответствия объектов требованиям ТР;
- Б) определенный порядок оценки соответствия объектов требованиям национальных стандартов и условиям договора;
- В) документальное удостоверение соответствия продукции требованиям ТР, положениям стандартов или условиям договоров.

9. Декларация о соответствии:

- А) документ, удостоверяющий соответствие выпускаемой в обращение продукции требованиям ТР, требованиям системы добровольной сертификации или национальному стандарту;
- Б) документ, удостоверяющий соответствие выпускаемой в обращение продукции требованиям национальных стандартов или условиям договора;
- В) документ, удостоверяющий соответствие выпускаемой в обращение продукции требованиям ТР,

10. Знак обращения на рынке:

- А) обозначение, служащее для информирования приобретателей о соответствии объекта сертификации требованиям национального стандарта;
- Б) обозначение, служащее для информирования приобретателей о соответствии объекта сертификации требованиям системы добровольной сертификации;
- В) обозначение, служащее для информирования приобретателей о соответствии выпускаемой в обращение продукции ТР.

11. Заявитель:

- А) физическое лицо, осуществляющее обязательное подтверждение соответствия;
- Б) юридическое лицо, осуществляющее обязательное подтверждение соответствия
- В) физическое и юридическое лица, осуществляющие добровольное подтверждение соответствия;
- Г) физическое и юридическое лица, осуществляющие обязательное подтверждение соответствия;

12. Контроль (надзор) за соблюдением требованиям ТР:

А) проверка выполнения юридическим лицом и или индивидуальным предпринимателем требований ТР к продукции, к процессам производства и принятие мер по результатам проверки;

Б) проверка выполнения юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем требований стандарта или условий договора и принятие мер по результатам проверки;

В) проверка выполнения юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем требований национального стандарта.

13. Объектами технического регулирования являются:

А) продукция;

Б) здания, строения и сооружения;

В) процессы производства, эксплуатации, хранения, перевозки и реализации, утилизация

Г) услуги

Д) работы;

Е) системы качества

14. Добровольная сертификация продукции, подлежащей обязательной сертификации:

А) может проводиться;

Б) не может проводиться;

В) может проводиться, но не может заменить обязательную сертификацию такой продукции.

15. Европейский знак соответствия продукции:

 удостоверяет соответствие

А) стандарту предприятия;

Б) Директиве ЕС;

В) европейскому стандарту;

Г) международному стандарту.

16. В декларация поставщика о соответствии заявлении о том, что данная декларация публикуется под исключительную ответственность поставщика

А) должно быть в обязательном порядке;

Б) может быть;

В) не должно быть.

17. При проведении сертификации выбор конкретной испытательной лаборатории осуществляет:

- А) орган по сертификации, в который обратился заявитель;
- Б) заявитель из перечня аккредитованных испытательных лабораторий (центров), представленных органом по сертификации в решении по заявке;
- В) центральный орган системы сертификации.

18. Сертификация систем качества осуществляется:

- А) в рамках обязательной сертификации продукции, если это предусмотрено способом (формой, схемой) сертификации этой продукции;
- Б) в рамках добровольной сертификации продукции и систем качества, если это продиктовано интересами заявителя;
- В) а и б.

19. Правовые основы подтверждения соответствия в РФ установлены законами:

- А) «О защите прав потребителей»;
- Б) «О ветеранах»;
- В) «О сертификации продукции и услуг»;
- Г) «О техническом регулировании».

20. Схем сертификации работ и услуг

- А) столько же, сколько и для продукции;
- Б) 5;
- В) 8.

21. Изготовители (продавцы, исполнители) продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия и реализуемой на территории РФ обязаны реализовывать эту продукцию только при наличии:

- А) сертификата соответствия, выданного или признанного уполномоченным на то органом;
- Б) сертификата соответствия, выданного или признанного уполномоченным на то органом или декларации о соответствии, принятой в установленном порядке;
- В) декларации о соответствии, принятой в установленном порядке.

22. Оплата работ по обязательной сертификации конкретной продукции производится

- А) заявителем;

- Б) специально уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в области сертификации;
- В) федеральным органом исполнительной власти в области финансов.

23. Схемы обязательного подтверждения соответствия продукции устанавливаются:

- А) специально уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в области сертификации;
- Б) федеральными органами исполнительной власти по техническому регулированию;
- В) правительством РФ.

24. Инспекционный контроль за сертифицированной продукцией проводится:

- А) всегда;
- Б) если это предусмотрено схемой сертификации;
- В) в течение срока действия сертификата и лицензии на применение знака соответствия.

25. Инспекционный контроль за сертифицированной продукцией (если он предусмотрен схемой сертификации) осуществляет:

- А) орган, проводивший сертификацию этой продукции;
- Б) центральный орган системы сертификации;
- В) федеральный орган исполнительной власти по техническому регулированию

26. По результатам инспекционного контроля орган по сертификации может:

- А) приостановить действие сертификата и лицензии на применение знака соответствия;
- Б) отменить действие сертификата и аннулировать лицензию на применение знака соответствия;
- В) продлить действие сертификата и лицензии на применение знака соответствия.

27. Объектами добровольной сертификации являются:

- А) системы менеджмента качества;
- Б) производства;
- В) продукция, работы и услуги, не подлежащие обязательной сертификации

28. Система добровольной сертификации - совокупность участников сертификации, осуществляющих сертификацию по правилам, установленным

А) в этой системе в соответствии с законом РФ «О техническом регулировании»;

Б) специально уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по техническому регулированию;

В) Законом РФ «О техническом регулировании».

29. По результатам инспекционного контроля орган по сертификации может:

А) приостановить действие сертификата и лицензии на применение знака соответствия или знака обращения на рынке;

Б) отменить действие сертификата и аннулировать лицензию на применение знака соответствия или знака обращения на рынке;

В) продлить действие сертификата и лицензии на применение знака соответствия или знака обращения на рынке.

30. Оценка соответствия работ и услуг установленным требованиям *не* включает в себя:

А) оценку процесса выполнения работ (оказания услуг);

Б) проверку результатов работ и услуг;

В) оценку допустимого риска;.

Г) анализ состояния производства

31. Отбор образцов для сертификационных испытаний осуществляет:

А) заявитель;

Б) испытательная лаборатория или по ее поручению другая компетентная организация;

В) орган по сертификации.

32. Маркирование продукции знаком соответствия осуществляет изготовитель на основании:

А) права на применение знака соответствия, выданного органом по сертификации;

Б) договором между ним и органом по сертификации, выдавшим сертификат соответствия на продукцию;

В) права на применение знака соответствия, выданного федеральным органом исполнительной власти по техническому регулированию.

33. Сертификация систем качества включает в себя:

А) предварительную оценку системы качества;

Б) проверку и оценку системы качества в организации;

В) инспекционный контроль за сертифицированной системой качества.
Г) все верно.

34. Срок действия декларации о соответствии на продукцию не может быть больше

- А) 5 лет;
- Б) 2 лет;
- В) 3 лет.

35. Изготовители продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия, обязаны реализовывать эту продукцию при наличии

- А) только сертификата, выданного или признанного уполномоченным на то органом;
- Б) только декларации о соответствии, принятой в установленном порядке;
- В) а или б.

36. Декларирование соответствия осуществляется по схемам :

- А) принятии декларации о соответствии на основании собственных доказательств;
- Б) принятии декларации о соответствии на основании собственных доказательств и доказательств, полученных с участием ОС и (или) АИЛ;
- В) принятии декларации о соответствии на основании доказательств, полученных с участием только ОС.

37. Декларирование соответствия продавцом продукции может осуществляться:

- А) только с участием третьей стороны (проведение испытаний);
- Б) только с участием продавца;
- В) только с участием изготовителя продукции;

38. Заявитель на основе декларации о соответствии маркирует продукцию:

- А) знаком обращения на рынке;
- Б) знаком соответствия;
- В) знаком обращения на рынке или знаком соответствия;

39. Декларация о соответствии подлежит регистрации заявителем в:

- А) федеральном органе исполнительной власти по техническому регулированию;

- Б) органе по сертификации системы добровольной сертификации;
В) органе по сертификации системы обязательной сертификации.
40. Декларация о соответствии (первый экземпляр) хранится:
- А) у лица, принявшего декларацию;
Б) у регистрирующего органа;
В) в федеральном органе исполнительной власти по техническому регулированию.
41. Обязательная сертификация проводится только на соответствие требованиям безопасности в отношении:
- А) всех видов продукции, входящих в сферу данного ТР, за исключением случаев, когда эта продукция не предназначена для обращения на российском рынке.
Б) всех видов продукции, за исключением случаев, когда эта продукция не предназначена для обращения на российском рынке.
В) всех объектов технического регулирования.
42. Срок действия сертификата соответствия при обязательной сертификации определяется:
- А) соответствующим ТР;
Б) органом по сертификации;
В) федеральным органом исполнительной власти по техническому регулированию.
43. Подтверждение соответствия при невозможности использования *принципа презумпции соответствия* всегда проводится
- А) в форме обязательной сертификации.
Б) в форме декларирования соответствия
В) все верно
44. Критерием выбора схем обязательной сертификации является:
- А) риск ущерба для потребителя и окружающей среды при использовании продукции;
Б) чувствительность показателей безопасности к производственным факторам;
В) степень сложности изделия и т.п.
45. Добровольное подтверждение соответствия может осуществляться:
- А) для установления соответствия национальным стандартам;
Б) для установления соответствия ТР;
В) для установления соответствия системам добровольной сертификации, условиям договоров;

Библиографический список

1. Аузан А., Крючкова П. Административные барьеры в экономике: институциональный анализ. М., ИИФ "СПРОС-КонфОП", 2002
2. Проблемы контроля безопасности и качества товаров в Европейском Сообществе и России. М., ИИФ СПРОС-КонфОП, 1999
3. Шаститко А. Альтернативные способы организации контроля на потребительских рынках. Европейский опыт и проблемы дерегулирования и защиты потребителей на российской рынке. М.: Тасис, 2002
4. Аронов И.З. КАСКА: перспективы развития оценки соответствия. //Стандарты и качество.-2003.-№ 1. С-44 - 47
5. Тимко В.Я., Дружинин В.А. //Стандарты и качество.-2003.-№ 9. С-82 - 84
6. Подтверждение соответствия в переходный период. //Сертификация.-2003.-№3. С 2-5.
7. Пугачев С.В., Самков В.М. Национальный стандарт как доказательство соответствия обязательным требованиям технических регламентов.//Стандарты и качество.-2003.-№ 10. С-34 - 37
- 8 О выборе форм и схем обязательного подтверждения соответствия.// Сертификация.-2003.-№1. С 2-5.
9. Аронов И.З., Теркель А.Г. Формы и схемы обязательного подтверждения соответствия.//Стандарты и качество.-2003.-№ 8. С-25-27
10. Тимко В.Я., Васильев А.В.. Разработка технических регламентов на низковольтное электрооборудование.//Стандарты и качество.-2003.-№10. С-54-57
11. Грозовский Г.И., Колесников Г.Е., Рубин А.М., Хейнман Е.Л. Метод оценки допустимых рисков для электрооборудования. . //Сертификация.-2003.-№3. С-16-18
12. Тимко В.Я., Дубицкий П.Г, Васильев А.В.. Основы выбора схем подтверждения соответствия бытового электрооборудования обязательным требованиям. //Сертификация.-2003.-№3. С-13-15
13. Аронов И.З., Рубин А.М. Использование зависимости «Доза-эффект» при разработке технических регламентов. //Сертификация.-2003.-№4. С-11-13
14. Тимко В.Я., Дубицкий Л.Г.. Методические принципы формирования обязательных требований по безопасности сложных изделий // Сертификация. — 2003. — № 2.С-8-11

Перечень используемой нормативно-правовой документации

1. Федеральный закон РФ « О техническом регулировании»
2. Система сертификации ГОСТ Р. Правила функционирования системы добровольной сертификации услуг. 21 августа 2003 г. Регистр. № росс ru.0001.03уу00
3. Постановление Госстандарта России №4 от 30.01.2004 «О национальных стандартах Российской Федерации»
4. Информационное письмо Госстандарта России №ГЭ-110-28/3992 «О проведении добровольного подтверждения соответствия услуг по инициативе заявителя»
5. Постановление Госстандарта России от 8 октября 2003г №110 «Об отмене нормативных документов по обязательной сертификации»
6. Государственный комитет РФ по стандартизации и метрологии. Постановление № 97 от 21 августа 2003 г. «Об утверждении нормативных документов Системы сертификации ГОСТ Р при проведении добровольной сертификации услуг»
7. Постановление Правительства РФ от 10.11.2003 г. №674 «О знаке обращения на рынке»
8. ГОСТ Р 52113-2003 "Услуги населению. Номенклатура показателей качества".
9. Государственный комитет РФ по стандартизации и метрологии... Постановление от 08.10.2003 г. № 111 «О внесении изменений и дополнений в номенклатуру продукции и услуг, в отношении которых законодательными актами РФ предусмотрена их обязательная сертификация».
10. Государственный комитет РФ по стандартизации и метрологии.. Постановление от 24.03.2003 г. № 165 «О признании не подлежащими применению на территории РФ нормативных правовых актов (документов) ГОСТ Р, изданных по вопросам стандартизации, метрологии и сертификации

11. Р 50.1.046-2003. Рекомендации по выбору форм и схем обязательного подтверждения соответствия продукции при разработке технических регламентов.
12. Положение (утв. постановлением Правительства РФ от 15 августа 2003 г. N 500) «О федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов и единой информационной системе по техническому регулированию»
13. Правила проведения сертификации химической продукции РФ: N 2167 от 27.03.00
14. Государственный комитет РФ по стандартизации и метрологии. Рекомендации по разработке технических регламентов. Госстандарт России. Москва. 2003
15. Р 50.3.005-2003. Система сертификации ГОСТ Р. Регистр систем качества. Временный порядок сертификации СМК на соответствие ГОСТ Р ИСО 9001-2001 (ИСО 9001:2000). Москва
16. ГОСТ Р ИСО 9000 -2001. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.
17. ГОСТ Р ИСО 9001-2001. Системы менеджмента качества. Требования.
18. ГОСТ Р ИСО 9004-2001. Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности.
19. ИСО 19011 Руководящие указания по аудиту системы менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента

ПОЛОЖЕНИЕ
о Федеральном агентстве по техническому регулированию и метрологии

I. Общие положения

1. Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по оказанию государственных услуг, управлению государственным имуществом в сфере технического регулирования и метрологии.

2. Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии находится в ведении Министерства промышленности и энергетики Российской Федерации.

3. Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии руководствуется в своей деятельности Конституцией Российской Федерации, федеральными конституционными законами, федеральными законами, актами Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, актами Министерства промышленности и энергетики Российской Федерации, а также настоящим Положением.

4. Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии осуществляет свою деятельность непосредственно, через свои территориальные органы и через подведомственные организации во взаимодействии с другими федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, общественными объединениями и иными организациями.

II. Полномочия

5. Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии осуществляет следующие полномочия в установленной сфере деятельности:

5.1. проводит в установленном порядке конкурсы и заключает государственные контракты на размещение заказов на поставку товаров, выполнение работ, оказание услуг, на проведение научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ

для государственных нужд в установленной сфере деятельности, в том числе для обеспечения нужд Агентства;

5.2. осуществляет в порядке и пределах, определенных федеральными законами, актами Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации, полномочия собственника в отношении федерального имущества, необходимого для обеспечения исполнения функций федеральных органов государственной власти в установленной пунктом 1 настоящего Положения сфере деятельности, в том числе имущества, переданного федеральным государственным унитарным предприятиям, федеральным государственным учреждениям и казенным предприятиям, подведомственным Агентству;

5.3. организует:

5.3.1. экспертизу и подготовку заключений по проектам федеральных целевых программ, а также межотраслевых и межгосударственных научно-технических и инновационных программ;

5.3.2. экспертизу проектов национальных стандартов;

5.3.3. проведение в установленном порядке испытаний средств измерений в целях утверждения их типа и утверждение типа средств измерений;

5.3.4. проведение в установленном порядке поверки средств измерений в Российской Федерации;

5.3.5. сбор и обработку информации о случаях причинения вреда вследствие нарушения требований технических регламентов, а также информирование приобретателей, изготовителей и продавцов по вопросам соблюдения требований технических регламентов;

5.4. осуществляет:

5.4.1. опубликование в установленном порядке уведомлений о разработке и завершении публичного обсуждения проектов технических регламентов, проекта федерального закона о техническом регламенте, принятого Государственной Думой Федерального Собрания Российской Федерации в первом чтении, а также заключений экспертных комиссий по техническому регулированию на проекты технических регламентов;

5.4.2. опубликование уведомлений о разработке, завершении публичного обсуждения и утверждении национального стандарта, перечня национальных стандартов, которые могут на добровольной основе применяться для соблюдения требований технических регламентов, официальное опубликование национальных стандартов и общероссийских классификаторов технико-экономической и социальной информации и их распространение;

- 5.4.3. руководство деятельностью Государственной метрологической службы, Государственной службы времени, частоты и определения параметров вращения Земли, Государственной службы стандартных справочных данных о физических константах и свойствах веществ и материалов, Государственной службы стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов;
- 5.4.4. создание технических комитетов по стандартизации и координацию их деятельности;
- 5.4.5. **принятие программы разработки национальных стандартов;**
- 5.4.6. **утверждение национальных стандартов;**
- 5.4.7. учет национальных стандартов, правил стандартизации, норм и рекомендаций в этой области и обеспечение их доступности заинтересованным лицам;
- 5.4.8. **введение в действие общероссийских классификаторов технико-экономической и социальной информации;**
- 5.4.9. **проведение в установленном порядке работ по аккредитации в установленной сфере деятельности;**
- 5.4.10. организационно-методическое руководство работами по созданию федеральной системы каталогизации для федеральных государственных нужд;
- 5.4.11. **функции национального органа по стандартизации в порядке, определяемом федеральным органом по техническому регулированию;**
- 5.4.12. определение общих метрологических требований к средствам, методам и результатам измерений;
- 5.4.13. отнесение в установленном порядке технического устройства к средствам измерений и установление интервалов между поверками средств измерений;
- 5.4.14. **проведение конкурса на соискание премий Правительства Российской Федерации в области качества и других конкурсов в области качества;**
- 5.4.15. распоряжение в установленном порядке от имени Российской Федерации правами на объекты интеллектуальной собственности и другие результаты научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ, созданные за счет средств федерального бюджета по заказу Агентства;
- 5.4.16. межрегиональную и межотраслевую координацию деятельности в области обеспечения единства измерений, координацию проведения работ по аккредитации организаций, осуществляющих деятельность по оценке соответствия, и координацию деятельности по развитию системы кодирования технико-экономической и социальной информации;

5.4.17. ведение:

5.4.17.1. **федерального информационного фонда технических регламентов и стандартов;**

5.4.17.2. **единой информационной системы по техническому регулированию;**

5.4.17.3. **перечня продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия;**

5.4.17.4. **реестра зарегистрированных деклараций о соответствии;**

5.4.17.5. **единого реестра выданных сертификатов;**

5.4.17.6. **государственного реестра аккредитованных организаций, осуществляющих деятельность по оценке соответствия продукции, производственных процессов и услуг установленным требованиям качества и безопасности, а также деятельность по обеспечению единства измерений;**

5.4.17.7. **государственного реестра утвержденных типов средств измерений;**

5.4.17.8. **единого реестра зарегистрированных систем добровольной сертификации;**

5.4.17.9. **федерального каталога продукции для государственных нужд;**

5.4.17.10. **государственного кадастра гражданского и военного оружия и патронов к нему;**

5.4.17.11. **общероссийских классификаторов технико-экономической и социальной информации;**

5.5. осуществляет экономический анализ деятельности подведомственных государственных унитарных предприятий и утверждает экономические показатели их деятельности, проводит в подведомственных организациях проверки финансово-хозяйственной деятельности и использования имущественного комплекса;

5.6. осуществляет функции государственного заказчика федеральных целевых, научно-технических и инновационных программ и проектов в сфере деятельности Агентства;

5.7. взаимодействует в установленном порядке с органами государственной власти иностранных государств и международными организациями в установленной сфере деятельности;

5.8. осуществляет прием граждан, обеспечивает своевременное и полное рассмотрение устных и письменных обращений граждан, принятие по ним решений и направление заявителям ответов в установленный законодательством Российской Федерации срок;

5.9. обеспечивает в пределах своей компетенции защиту сведений, составляющих государственную тайну;

5.10. обеспечивает мобилизационную подготовку Агентства, а также контроль и координацию деятельности находящихся в его ведении организаций по мобилизационной подготовке;

5.11. организует профессиональную подготовку работников Агентства, их переподготовку, повышение квалификации и стажировку;

5.12. осуществляет в соответствии с законодательством Российской Федерации работу по комплектованию, хранению, учету и использованию архивных документов, образовавшихся в процессе деятельности Агентства;

5.13. осуществляет функции главного распорядителя и получателя средств федерального бюджета, предусмотренных на содержание Агентства и реализацию возложенных на Агентство функций;

5.14. организует в установленном порядке конгрессы, конференции, семинары, выставки и другие мероприятия в сфере деятельности Агентства;

5.15. осуществляет иные функции по управлению государственным имуществом и оказанию государственных услуг в установленной сфере деятельности, если такие функции предусмотрены федеральными законами, нормативными правовыми актами Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации.

6. Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии с целью реализации полномочий в установленной сфере деятельности имеет право:

6.1. давать юридическим и физическим лицам разъяснения по вопросам сферы деятельности Агентства;

6.2. привлекать для проработки вопросов сферы деятельности Агентства научные и иные организации, ученых и специалистов;

6.3. создавать совещательные и экспертные органы (советы, комиссии, группы, коллегии) в установленной сфере деятельности;

6.4. осуществлять контроль за деятельностью территориальных органов Агентства и подведомственных организаций.

7. Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии не вправе осуществлять **нормативно-правовое регулирование в установленной сфере деятельности и функции по контролю и надзору**, кроме случаев, установленных указами Президента Российской Федерации или постановлениями Правительства Российской Федерации.