

ЕВРОПЕЙСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К ОРГАНАМ ПО СЕРТИФИКАЦИИ

The slide features several decorative circles in light purple. One solid circle is on the left. A row of three circles is positioned above the text: the first is solid, the second and third are semi-transparent. Below the text, there are three circles: a solid one on the left, a semi-transparent one in the middle, and an empty one on the right.

**EN 45011
EN 45012
EN 45013**

ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ

- **ИСПЫТАНИЯ** – технический процесс, который состоит из определения одного или нескольких показателей определенного изделия, работы или услуги и должен проводиться соответственно предписанному способу.

ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ

- **СЕРТИФИКАЦИЯ** – мероприятие, проводимое незаинтересованной третьей стороной, которое показывает, что существует соответствующее доверие, что изделие, работа или услуга находятся в соответствии с определенной нормой или другим определенным нормативным документом.

ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ

- **АККРЕДИТАЦИЯ** – официальное признание компетентности организации проводить испытания или другие виды проверок.
- **НОТИФИКАЦИЯ** – официальное название аккредитованного органа по сертификации в официальном бюллетене Европейского Союза.

ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ

- **РЕГУЛИРУЕМАЯ (РЕГЛАМЕНТИРОВАННАЯ) ЗАКОНОМ ОБЛАСТЬ (СФЕРА)** – сфера действия Директив ЕС. В ней разрешено работать только нотифицированным органам.
- **НЕРЕГУЛИРУЕМАЯ (НЕРЕГЛАМЕНТИРОВАННАЯ) ЗАКОНОМ ОБЛАСТЬ (СФЕРА)** – подтверждение соответствия происходит на основании частно-правовых договоров и добровольных соглашений, аккредитация органов по сертификации необязательна.

ЕВРОПЕЙСКИЕ НОРМЫ

- **ЕН 45011** – общие требования к органам по сертификации продукции;
- **ЕН 45012** – общие требования к органам по сертификации систем управления качеством;
- **ЕН 45013** – общие требования к органам по сертификации персонала.

**ЭТО MIN ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНАМ ПО
СЕРТИФИКАЦИИ И КРИТЕРИИ
АККРЕДИТАЦИИ**



ОСОБЕННОСТЬ

- Орган по сертификации работает или в **«регулируемой законом»** или **«нерегулируемой законом»** области.
- Может работать одновременно в обеих областях, но должны быть однозначно урегулированы соответствующие процедуры.



СОЗДАНИЕ

- A. Определение области (сферы) деятельности.
- B. Определение на соответствие каким ЕН будут аккредитоваться.
- C. Разработка СК организации и ее самооценка.
- D. Доведение СК и рабочих процедур до сведения персонала и внедрение документов СК.



СОЗДАНИЕ

- Е. Внутренний аудит и корректирующие мероприятия.
- Ф. Аккредитация.
- Г. Совершенствование и оптимизация.

ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ НОРМ

Раздел ЕН	Наименование раздела	ЕН 45011	ЕН 45012	ЕН 45013
1	Назначение и область применения	о	#	#
2	Определения	о	#	#
3	Основные требования	о	=	+
4	Административная структура	о	#	=
5	Полномочия управляющего совета	о	=	=
6	Организационная структура	о	#	#
7	Персонал органа по сертификации	о	#	#
8	Документация и ее актуализация	о	#	#

ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ НОРМ

Раздел ЕН	Наименование раздела	ЕН 45011	ЕН 45012	ЕН 45013
9	Протоколы и регистрационные записи	o	#	#
10	Процедуры сертификации и контроля наблюдения	o	++	+
11	Необходимые оснащения и средства	o	++	++
12	Руководство по качеству	o	#	#
13	Конфиденциальность	o	=	=
14	Публикации	o	#	#

ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ НОРМ

Раздел ЕН	Наименование раздела	ЕН 45011	ЕН 45012	ЕН 45013
15	Жалобы	о	#	#
16	Внутренний аудит и повторный контроль	о	#	#
17	Злоупотребление размещениями и сертификатами	о	#	#
18	Претензии	о	#	#
19	Изъятие и аннулирование сертификатов	о	#	#

ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ НОРМ

- **ПРИМЕЧАНИЯ:**

- **o** – основа для сравнения;
- **#** - незначительные редакторские различия;
- **=** - идентично;
- **+** - различия в содержании;
- **++** - существенные различия в содержании.

ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ НОРМ

● 3. ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ.

- В сертификации не может быть отказа или ограничения.
- Исключение для органа по сертификации персонала – *имеет право перед сертификацией персонала выдвигать следующие условия:*
 - *Сертифицированный персонал должен постоянно заниматься деятельностью, в которой он сертифицирован;*
 - *Его компетентность должна соответствовать современным требованиям.*

ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ НОРМ

- **4. АДМИНИСТРАТИВНАЯ СТРУКТУРА.**
 - Беспристрастность, нейтральность;
 - Наличие структуры, включающей выборный Управляющий совет без преобладания индивидуальных интересов;
 - Наличие персонала, работающего под руководством старшего администратора, ответственного перед Управляющим советом;
 - Исключение возможности воздействия на персонал заинтересованных лиц.

ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ НОРМ

- **6. ОРГАНИЗАЦИОННАЯ СТРУКТУРА.**
 - Органиграмма, четко определяющая обязанности и иерархию, особенно *взаимодействие между испытательными, контрольными и сертификационными функциями*;
 - Сведения о финансировании;
 - Порядок проведения сертификации;
 - Однозначный документ о его правовом статусе.

ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ НОРМ

- **7. ПЕРСОНАЛ.**

- Компетентный;
- Учет сведений о квалификации, подготовке, профессиональном опыте работы;
- Должностные инструкции.

- **9. ПРОТОКОЛЫ И РЕГИСТРАЦИОННЫЕ ЗАПИСИ.**

- Система регистрации результатов испытаний и работ;
- Записи по качеству;
- Система оформления и хранения записей.

ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ НОРМ

- **10. ПРОЦЕДУРЫ СЕРТИФИКАЦИИ И КОНТРОЛЯ НАБЛЮДЕНИЙ.**
 - **ЕН 45011** – средства + ДП = сертификация на соответствие ТНПА на продукцию с учетом особенностей продукции.
 - **ЕН 45012** – средства + ДП = оценка + сертификация + инспектирование СМК на соответствие МС (обязательно наличие у заявителя документированной СМК).

ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ НОРМ

- **10. ПРОЦЕДУРЫ СЕРТИФИКАЦИИ И КОНТРОЛЯ НАБЛЮДЕНИЙ.**
 - **ЕН 45013** – средства + ДП = сертификация на соответствие ТНПА на данный вид деятельности + ИК за сертифицированным персоналом.

ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ НОРМ

- **11. СРЕДСТВА ДЛЯ ИСПЫТАНИЙ, СЕРТИФИКАЦИИ И ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ.**
 - **ЕН 45011:**
 - сам проводит испытания и должен выполнять требования ЕН 45001 (к ИЛ);
 - привлекаемая для испытаний ИЛ должна соответствовать требованиям ЕН 45001 и ЕН 45002, а орган должен это гарантировать;
 - сам проводит ИК в соответствии с международными требованиями;
 - ИК проводит другая организация по поручению органа по сертификации – организация должна соответствовать международным требованиям и орган по сертификации должен это гарантировать.

ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ НОРМ

- **11. СРЕДСТВА ДЛЯ ИСПЫТАНИЙ, СЕРТИФИКАЦИИ И ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ.**
 - **ЕН 45012:**
 - Должен быть квалифицированный персонал для проведения экспертизы (аттестации), сертификации и контроля СМК.
 - Привлеченная для этих видов работ организация должна соответствовать требованиям ЕН 45012.

ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ НОРМ

- **11. СРЕДСТВА ДЛЯ ИСПЫТАНИЙ, СЕРТИФИКАЦИИ И ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ.**
 - **ЕН 45013:**
 - Должен быть квалифицированный персонал для выдачи сертификатов и гарантии постоянного соответствия персонала опубликованным требованиям.
 - Привлеченная для этих видов работ организация должна соответствовать требованиям ЕН 45013.

ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ НОРМ

- **12. РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ.**
 - Политика в области качества;
 - Основные положения СМК;
 - Основные положения порядка работ в своей области деятельности;
 - Рабочие инструкции по регулированию деятельности и взаимоотношений в деталях.

ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ НОРМ

- **13. КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ**
 - Образцы подписей;
 - Система хранения;
 - Заявления (обязательства) по соблюдению конфиденциальности;
 - Другое.

ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ НОРМ

- **15. АПЕЛЛЯЦИИ.**
 - Документированная процедура;
 - Состав комиссии;
 - Независимость комиссии.
- **16. ВНУТРЕННИЕ ПРОВЕРКИ (АУДИТ) И ПЕРИОДИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ.**
 - Должны быть постоянно;
 - Результаты должны регистрироваться;
 - Доступ к этим результатам – только определенным лицам.

ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ НОРМ

- **18. ЖАЛОБЫ.**
 - Требовать у заявителей о фиксировании ими всех жалоб и претензий на продукцию (СМК, компетентность персонала).



НОТИФИКАЦИЯ

- Согласно Глобальной концепции для создания доверия приняты технические критерии, основанные на трех принципах:
 - Технической компетентности;
 - Объективности;
 - Прозрачности.

**ОСОБАЯ РОЛЬ ПРИНАДЛЕЖИТ
НОТИФИЦИРОВАННЫМ ОРГАНАМ ПО
СЕРТИФИКАЦИИ**



НОТИФИКАЦИЯ

- **Нотифицированный орган** – нейтральная независимая третья сторона, которая может осуществлять деятельность в области подтверждения соответствия только в том случае, если для этого недостаточно заявления о соответствии самого изготовителя (модуль А).

МИНИМАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К НОТИФИЦИРОВАННЫМ ОРГАНАМ

- Его руководитель и персонал, уполномоченные проводить оценку и испытания не должны:
 - Быть идентичны ни разработчику, ни производителю, ни поставщику, ни наладчику, ни пользователю продукта, ни уполномоченному одной из этих сторон;
 - Участвовать ни непосредственно, ни через уполномоченных в разработке, производстве, сбыте, обслуживании этого продукта.

МИНИМАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К НОТИФИЦИРОВАННЫМ ОРГАНАМ

- Обмен технической информацией между производителем и органом **возможен.**
- Должны проводить оценку и испытания с:
 - Наивысшим профессионализмом и надежностью при высокой компетенции в области конкретного продукта;
 - Независимо от влияния всевозможных факторов, в том числе финансовых.

МИНИМАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К НОТИФИЦИРОВАННОМУ ОРГАНУ

- При передачи части заказа другому органу, он обязан обеспечить, чтобы субподрядчик соблюдал положения соответствующих директив.
- Должен быть в состоянии выполнить все задачи, возложенные на него областью нотификации.
- Для этих целей должен иметь:
 - Персонал;
 - Средства;
 - Доступ к необходимому для испытаний оборудованию.

МИНИМАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К НОТИФИЦИРОВАННОМУ ОРГАНУ

- Персонал должен обладать:
 - Хорошим профессиональным образованием в области оценки и испытаний в конкретной области;
 - Достаточными знаниями предписаний для выполняемых ими испытаний и достаточным практическим опытом работы в данной области;
 - Необходимой профессиональной пригодностью для составления свидетельств, протоколов и отчетов. В которых описываются проводимые испытания.

МИНИМАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К НОТИФИЦИРОВАННОМУ ОРГАНУ

- Персонал должен быть независимым финансово.
- Орган должен заключить договор страхования ответственности.
- Персонал обязан хранить профессиональную тайну по отношению ко всем, кроме административных учреждений государства.

ПРОЦЕДУРА НОТИФИКАЦИИ

1. Наименование и статус:

- ✓ Информация об официальном наименовании признанного органа на национальном языке;
- ✓ Точный адрес;
- ✓ №№ телефонов, факсов;
- ✓ Подчинены компетентным учреждениям стран-участниц ЕС и неукоснительно соблюдает национальное законодательство;
- ✓ Форма собственности – любая (государственная или частная);
- ✓ Могут выдавать субподряд на процесс контроля, техническую часть испытаний.

ПРОЦЕДУРА НОТИФИКАЦИИ

2. Национальные органы надзора:

- ✓ Полномочия касаются не только признания, но и аннулирования этих признаний;
- ✓ Количество нотифицированных органов не регламентируется, единственная предпосылка – абсолютное соответствие установленным требованиям;
- ✓ Гарантия четкого разделения нотифицированных органов от национальных, региональных и других органов по сертификации;

ПРОЦЕДУРА НОТИФИКАЦИИ

2. Национальные органы надзора:

- ✓ Нотифицированный орган должен быть предварительно аккредитован на соответствие EN 45000;
- ✓ Нотификация официально отмечается Директивой ЕС;
- ✓ Нотифицированному органу присваивается идентификационный номер, который сообщается через постоянное представительство страны-члена, внесшей предложение;

ПРОЦЕДУРА НОТИФИКАЦИИ

2. Национальные органы надзора:

- ✓ Комиссия ЕС публикует в бюллетене ЕС всю без исключения информацию, касающуюся признания, включая идентификационный номер;
- ✓ Уполномоченные учреждения обязаны регулярно проверять техническую компетентность нотифицированного органа;
- ✓ При обнаружении несоответствий – аннулирование признания в кратчайший срок и информирование об этом Комиссии ЕС;

ПРОЦЕДУРА НОТИФИКАЦИИ

2. Национальные органы надзора:

- ✓ При этом должна быть обеспечена преемственность;
- ✓ После аннулирования нотифицированного органа Комиссия исключает его из бюллетеня;
- ✓ Информирование об аннулировании всех стран-участниц;
- ✓ Возможна частичное аннулирование, т.е. нотифицированный орган может выполнять только часть условий нотификации или признанной области.

ПРОЦЕДУРА НОТИФИКАЦИИ

3. Область аккредитации:

- ✓ Ответственность за один или несколько модулей в рамках одной или нескольких Директив ЕС;
- ✓ Возможна ответственность для некоторой части продукции, подпадающей под Директиву ЕС.

Французский институт стандартизации (AFNOR); код – 0049; компетентность в нижеследующей продукции – каски согласно ст. 8, абз. 4; компетентность в нижеследующих модулях – соответствие конструкционному образцу (типу); приложение (статья) Постановления – статья 11А.

ПРОЦЕДУРА НОТИФИКАЦИИ

4. Информация об экспертизе:

- ✓ Вопросы, касающиеся нотификации органа по оценке компетентности;
- ✓ Нотификации для проведения процедуры;
- ✓ Нотификации метода аттестации.

5. Период действия нотификации:

- ✓ «неограниченно»
- ✓ «действительно до ...».

ИНСПЕКЦИОННЫЙ ОРГАН

- **ЕН ИСО/МЭК 17020-2004**



ВОПРОСЫ ?