


ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ ОСНОВЫ СЕРТИФИКАЦИИ

УРОВНИ,
СИСТЕМЫ,
СХЕМЫ



УРОВНИ СЕРТИФИКАЦИИ

- ◆ Международный;
- ◆ Региональный;
- ◆ Национальный.

УРОВНИ СЕРТИФИКАЦИИ. Международный.

- ◆ **Различаются по:**
 - Статусу;
 - Принципам организации;
 - **Форме (зависит от вида продукции и существующих правовых, финансовых, торговых и др. условий в заинтересованных странах);**
 - **Специальными правилами.**

УРОВНИ СЕРТИФИКАЦИИ. Международный.

◆ Примеры.

- Система МЭК по подтверждению результатов испытаний и сертификации электрооборудования – МЭКСЭ:
 - ◆ 35 стран, т.ч. РФ и Украина;
 - ◆ Основана на принципах взаимного признания ее членами результатов испытаний для получения сертификатов и подтверждения соответствия на национальном уровне;

УРОВНИ СЕРТИФИКАЦИИ. Международный.

◆ Примеры.

- Система МЭК по подтверждению результатов испытаний и сертификации электрооборудования – МЭКСЭ:
 - ◆ Особенность – если сертифицируют по национальному стандарту, который несколько отличается от МЭК, принимаются заявленные национальные отклонения, и к сертификатам могут прилагаться протоколы испытаний о соответствии заявленным национальным отклонениям.
- Система сертификации ЛС – GMP.

УРОВНИ СЕРТИФИКАЦИИ.

Региональный.

- ◆ Вопросами сотрудничества в области сертификации занимаются региональные межправительственные организации или негосударственные организации, членство в которых ограничено странами данного региона.

УРОВНИ СЕРТИФИКАЦИИ. Региональный.

- ◆ Примеры:
 - Сертификационные системы ЕС;
 - Сертификационные системы скандинавских стран;
 - Система омологации автотранспортных средств ЕЭК ООН;
 - Система сертификации стран СНГ.

УРОВНИ СЕРТИФИКАЦИИ.

Региональный.

Европейская экономическая комиссия ООН

- ◆ Уделяет большое внимание стандартизации для целей омологации и сертификации.
- ◆ Правительственные должностные лица периодически рассматривают и утверждают перечни групп продукции, представляющей интерес для правительств стран-членов ЕЭК ООН (АЭС, ПТО, станки и инструменты, сварочное оборудование, тракторы, сельхозмашины и др.);

УРОВНИ СЕРТИФИКАЦИИ. Региональный.

Европейская экономическая комиссия ООН

- ◆ Основное внимание уделяется требованиям эксплуатационной безопасности соответствующих видов оборудования и методов их испытаний;
- ◆ За основу принимаются стандарты ИСО и МЭК;
- ◆ Большое внимание уделяется содействию в заключении международных соглашений о взаимном признании результатов испытаний и сертификации.

УРОВНИ СЕРТИФИКАЦИИ. Национальный.

- ◆ Основные задачи:
 - повышение конкурентоспособности национальной продукции;
 - повышение авторитета национального производителя на мировом рынке.
- ◆ Созданы во всех развитых странах;

УРОВНИ СЕРТИФИКАЦИИ. Национальный.

- ◆ Нормативной базой являются национальные и международные стандарты и требования по обеспечению безопасности человека и его имущества, а также охраны окружающей среды;
- ◆ Общим для всех является применение знака соответствия своей системы.

СИСТЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ

- ◆ Система, имеющая свои собственные правила процедуры и руководства для проведения оценки соответствия.
- ◆ Правила, процедуры и управление для проведения оценки соответствия продукции третьей стороной (адаптирован из ИСО/МЭК 17000)

СИСТЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ

- ◆ Могут создаваться при:
 - потребителях (ассоциации торговых организаций);
 - изготовителях (ассоциация производителей шерсти);
 - частных организациях, пользующихся высоким международным авторитетом и признанием (страховые компании)

СИСТЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ

- ◆ Факторы, определяющие формирование системы:
 - Наличие аналогичной международной системы;
 - Общность технических принципов устройства (способ функционирования продукции);
 - Общность назначения продукции и требований к ней;
 - Общность методов испытаний;
 - Общность области распространения ТНПА.

СИСТЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ

- ◆ В системе устанавливаются:
 - Номенклатура продукции, подлежащая сертификации в данной системе;
 - ТНПА, на соответствие которым проводится сертификация;
 - Проверяемые требования и используемые методы испытаний;
 - Структура системы и функции ее участников;
 - Схемы сертификации, применяемые в системе;
 - Правила отбора и идентификации образцов для испытаний;

СИСТЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ

- ◆ В системе устанавливаются:
 - Формы сертификата и знака соответствия, правила его нанесения;
 - Условия и правила признания протокола испытаний и сертификатов, выданных зарубежными странами;
 - Порядок проведения ИК за соблюдением правил сертификации и за сертифицированной продукцией;
 - Порядок рассмотрения апелляций;
 - Порядок взаимодействия с Национальным органом и органами государственного управления.

СИСТЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ

- ◆ Все системы имеют определенные ограничения – соответствие всей без исключения продукции стандарту проверить невозможно.

СИСТЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ

- ◆ Но должным образом разработанная система может:
 - 1) обеспечить оптимальную гарантию того, что продукция изготовлена в надлежащих производственных условиях в соответствии с коммерческими, юридическими и социальными обстоятельствами, преобладающими в данный момент;
 - 2) свести к минимуму риск покупателя приобрести некачественную продукцию.

СИСТЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ

- ◆ Системы совершенствуются по мере накопления данных об их воздействии на качество продукции и по мере изменения обстоятельств изготовления и сбыта этой продукции.

СХЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ

- ◆ Состав и последовательность действий третьей стороны при проведении оценки соответствия.
- ◆ Система сертификации продукции, касающаяся конкретных продуктов, к которым применяют одни и те же установленные требования, специальные правила и процедуры (адаптирован из ИСО/МЭК 17000).

СХЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ

- ◆ На национальном уровне не всегда установлено отличие между «схемой сертификации продукции» и «системой сертификации продукции».
- ◆ Сертификация продукции включает в общем случае три функциональных этапа:
 - Выбор (отбор образцов);
 - Определение;
 - Анализ и аттестацию (решение).

СХЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ

- ◆ Могут быть включены другие элементы (оценка процесса производства, отбор образцов на рынке).
- ◆ **Выбор (отбор образцов)** – это установление номенклатуры показателей, которые должны быть подтверждены, и методов отбора образцов и методов контроля.

СХЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ

- ◆ **Определение** – выбор последовательности различных этапов, используемых для проверки удовлетворяет или нет продукция заданным требованиям (испытания, измерения, инспектирование, оценка проекта, оценка услуг и аудит)
- ◆ **Анализ и аттестация** – документирование всех результатов проверки, их анализ и принятие решения о выдаче сертификата и применении знака соответствия (решение принимают специалисты, не участвовавшие в проверке).

СХЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ

- ◆ **Субподряд** – некоторые элементы процедуры сертификации продукции могут выполняться по субподряду. Решение о сертификации не должны принимать субподрядные организации.
- ◆ В международной практике признаются **7** схем сертификации продукции.

СХЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ

Элементы		Схемы сертификации продукции							
		1a	1b	2	3	4	5	6	N
1)	Выбор (отбор образцов)	+	+	+	+	+	+		
2)	Определение характеристик посредством	+	+	+	+	+	+	+	
	А) испытания								
	Б) инспектирования								
	В) одобрения проекта								
	Г) оценка услуг								

СХЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ

Элементы		Схемы сертификации продукции							
		1a	1b	2	3	4	5	6	N
3)	Анализ (оценка)	+	+	+	+	+	+	+	
4)	Решение о сертификации (выдача, сохранение, расширение, приостановка, отмена)	+	+	+	+	+	+	+	
5)	Лицензирование (аттестация) (выдача, сохранение, расширение, приостановка, отмена)		+	+	+	+	+	+	

СХЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ

Элементы		Схемы сертификации продукции							
		1a	1b	2	3	4	5	6	N
6)	Надзор посредством:								
	А) испытания или инспектирования образцов, отобранных на открытом рынке			+		+	+		
	б) испытания или инспектирования образцов, отобранных на производстве				+	+	+		

СХЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ

Элементы		Схемы сертификации продукции							
		1a	1b	2	3	4	5	6	N
б)	Надзор посредством:								
	в) аудит СМК совместно с выборочными испытаниями или инспекциями						+	+	
	г) оценка процесса производства или услуги				+	+	+	+	

СХЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ.

Схема 1а

- ◆ Данная схема включает испытания; образцы продукции оценивают на соответствие. Отбор проб может быть статистически значимым или незначимым для всей совокупности продукции.
- ◆ Включает:
 - Образцы, требуемые органом по сертификации;
 - Определение характеристик посредством испытаний или оценки;
 - Оценку испытания или протокол оценки;
 - Решение.

СХЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ.

Схема 1b

- ◆ Данная схема включает испытания; образцы продукции оценивают на соответствие. Отбор проб охватывает всю совокупность продукции. Сертификат соответствия выдается на каждый вид продукции, представленный образцом.
- ◆ Включает:
 - Образцы, требуемые органом по сертификации;
 - Определение характеристик посредством испытаний или оценки;
 - Оценку испытания или протокол оценки;
 - Решение.
 - Лицензию.

СХЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ.

Схема 2

- ◆ Испытания и надзор на рынке.
- ◆ Включает:
 - Образцы, требуемые органом по сертификации;
 - Определение характеристик посредством испытаний или оценки;
 - Начальную оценку процесса производства или СМК, если применяется
 - Оценку испытания или протокол оценки;
 - Решение.
 - Лицензию;
 - Надзор посредством испытания или инспектирования образцов с рынка.

СХЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ.

Схема 2

- ◆ Недостатки:
 - Необходимы значительные ресурсы для определения воздействия на соответствующие цепочки распределения;
 - Эффективные предупредительные меры при обнаружении значительных несоответствий ограничены из-за того, что продукция уже размещена на рынке.

СХЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ.

Схема 3

- ◆ Испытания и надзор на производстве
- ◆ Включает:
 - Образцы, требуемые органом по сертификации;
 - Определение характеристик посредством испытаний или оценки;
 - Начальную оценку процесса производства или СМК, если применяется
 - Оценку испытания или протокол оценки;
 - Решение.
 - Лицензию;
 - Надзор посредством испытания или инспектирования образцов с предприятия и оценку процесса производства.

СХЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ.

Схема 3

- ◆ Преимущества:
 - Имеется некоторая возможность проверки постоянного соответствия изделия стандарту при небольших расходах;
 - Проводится непрерывный надзор за соблюдением стандартов у изготовителя;
 - Позволяет проверять СИ изготовителя и контролировать результаты испытаний;
 - Позволяет предупредить попадание на рынок некачественной продукции.

СХЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ.

Схема 3

- ◆ Недостатки:
 - Не оказывает воздействия на соответствующие каналы распределения продукции.

СХЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ.

Схема 4

- ◆ Испытания и надзор за образцами с предприятия или с открытого рынка или то и другое.
- ◆ Включает те же этапы, что и схема 3.
- ◆ Дополнительно осуществляется надзор посредством испытания или инспектирования образцов с открытого рынка.

СХЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ.

Схема 4

- ◆ Преимущества:
 - Оказывает воздействие на соответствие канала распределения и одновременно позволяет предупредить серьезные несоответствия до поступления продукции на рынок.

СХЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ.

Схема 4

- ◆ недостатки:
 - Может иметь место дублирование усилий по тем продуктам, несоответствие которых не наносит вреда в процессе распределения.

СХЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ.

Схема 5

- ◆ Испытание и оценка системы управления качеством продукции на предприятии.
- ◆ Проводят надзор за системой качества, образцы могут быть отобраны или на рынке, или у изготовителя, либо в обоих местах, и их оценивают на соответствие заданным требованиям.

СХЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ.

Схема 5

- ◆ Включает:
 - Образцы, требуемые органом по сертификации;
 - Определение характеристик посредством испытания или оценки;
 - Начальную оценку процесса производства или системы качества, если она применяется;
 - Оценку испытания или протоколы оценки;

СХЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ.

Схема 5

- ◆ Включает:
 - решение;
 - лицензию;
 - Надзор за процессом производства или системой качества или обоими в организации;
 - Надзор посредством испытания или инспектирования образцов с предприятия или открытого рынка, или с обоих мест.

СХЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ.

Схема 5

- ◆ Преимущества:
 - Степень проведения этих трех элементов (испытания, СМК, процесс производства) может регулироваться в зависимости от ситуации;
 - Гибкость в системе проверки.

СХЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ.

Схема 6

- ◆ Рассматривает специально сертификацию процессов и услуг.
- ◆ Элементы сертификации:
 - Определение характеристик посредством оценки процессов или услуг;
 - Начальная оценка СМК, если она применяется;
 - Оценка;
 - Решение;
 - Лицензия;
 - Надзор посредством аудита СМК;
 - Надзор посредством оценки процессов или услуг.

СХЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ.

Схема N

- ◆ Это может схема 7 (испытание партии) и схема 8 (100% испытание).
- ◆ Они могут рассматриваться как схемы сертификации продукции, если включены хотя бы элементы системы 1b.

СХЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ.

Выбор схем.

- 1) Объем выпускаемой продукции (для единичного и мелкосерийного производства – схемы 6, 7, 8, для массового – схема 5);
- 2) Трудоемкость (стоимость) продукции (при высокой трудоемкости – по схеме, обеспечивающей более высокую достоверность и уверенность в стабильности качества).

СХЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ.

Выбор схем.

- 3) Трудоемкость и сложность испытаний готовой продукции (при более трудоемких – не выгодны схемы, основанные только на испытаниях);
- 4) Характер испытаний:
 - 1) Неразрушающие изделия;
 - 2) С потерей и последующим восстановлением товарного вида;
 - 3) С разрушением изделия.

Дорогие изделия, испытываемые по 3) необходимо сертифицировать по схеме 5.

СХЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ.

Выбор схем.

5) Степень опасности продукции при ее эксплуатации или использовании:

- 1) Неопасная;
- 2) Опасная.

Для опасной – неприемлемы схемы 2, 4, 6 (пищевые продукты и ЛС).

СХЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ.

Выбор схем.

- 6) Структура себестоимости продукции (если преобладают комплектующие и материалы – сертификация готовой продукции должна производиться с учетом сертификации всех составных частей и при этом может быть выбрана более простая схема).

СХЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ.

Выбор схем.

- 7) Сложность производственного процесса изготовления изделия (при сложном – предпочтительна схема 5);
- 8) Условия хранения и транспортирования готовой продукции (при особых условиях – лучше схемы 2 и 4).

СХЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ.

Выбор схем.

Фактор 7 5, N

Фактор 3 1, 5, 6

Выбираем схему 5

ВЫВОДЫ

- ◆ В зависимости от преследуемой цели изготовитель может сертифицировать свою продукцию в национальной и/или региональной, и/или международной системе;
- ◆ В зависимости от особенностей продукции и ее производства возможны различные схемы ее сертификации.

ВОПРОСЫ ?

- ◆ **ВОПРОСЫ ?**
- ◆ **ВОПРОСЫ ?**
- ◆ **ВОПРОСЫ ?**