

# 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 |
| 6)       | 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 ?