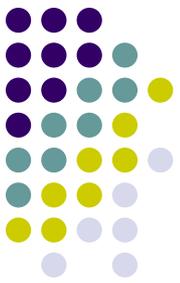


# ПЕРЕХОД К МЕЖДУНАРОДНЫМ СИСТЕМАМ СЕРТИФИКАЦИИ

**РУКОВОДСТВО ИСО/МЭК 42,  
РУКОВОДСТВО ИСО/МЭК 68**



# ВВЕДЕНИЕ



- **Основную роль в сертификации продукции в международных системах сертификации играет Орган по сертификации однородной продукции, который:**
  - **Оценивает изделие посредством испытаний на соответствие стандарту;**
  - **Проводит контроль производства и СМК производителя;**
  - **Осуществляет последующий надзор за продукцией и СМК;**
  - **Осуществляет контроль методов, обеспечивающих определение соответствия.**

# ВВЕДЕНИЕ

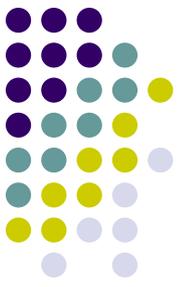


- Эта работа должна регулироваться соответствующим национальным законодательством.
- Основное препятствие для участия в МСС является:
  - Отсутствие доверия между органами по сертификации разных стран;
  - Опасение перед необходимостью участия в ранее неизвестной системе сертификации.



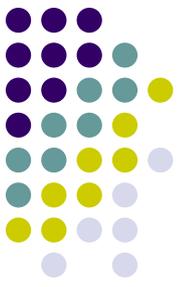
# РУКОВОДСТВО ИСО/МЭК 42

## «РУКОВОДЯЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ ПО ПОСТЕПЕННОМУ ПОДХОДУ К МЕЖДУНАРОДНЫМ СИСТЕМАМ СЕРТИФИКАЦИИ»



# РУКОВОДСТВО ИСО/МЭК 42

- **Предлагаемый подход основан на:**
  - **Использовании признанных национальных, региональных или международных стандартов, технические требования которых являются основой сертификации и имеются постоянно в распоряжении общественности.**
- **Назначение – руководство для сторон, желающих приобрести опыт в заключении соглашений о признании на международном уровне.**



# РУКОВОДСТВО ИСО/МЭК 42

- Под таким соглашением понимают процедуру, устанавливающую признание результатов осуществления одного или более функциональных элементов (испытание, контроль, надзор и т. д.) системы сертификации заинтересованными сторонами.



# РУКОВОДСТВО ИСО/МЭК 42

- Различают 3 вида таких соглашений:
  - Одностороннее;
  - Двустороннее;
  - Многостороннее.
- Одностороннее – признание одной стороной работы, выполненной другой стороной в стране-партнере.
- Двустороннее – признание одной стороной работы, выполненной другой стороной в стране-партнере, и наоборот.



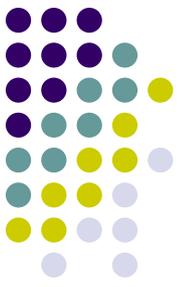
# РУКОВОДСТВО ИСО/МЭК 42

- **Многостороннее** – признание работы, выполненной различными сторонами в более, чем в двух странах.
- **Пример:**
  - **1-й этап** – признание стороной в стране-импортере результатов работы, выполненной партнером в стране-экспортере (признается 1 функциональный элемент и распространяется на 1 категорию продукции).



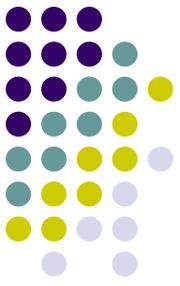
# РУКОВОДСТВО ИСО/МЭК 42

- **Пример:**
  - **2-й этап** – признание стороной в стране-импортере результатов работы, выполненной партнером в стране-экспортере (признается 2 и более функциональных элементов и распространяется на 1 и более категорий продукции).
  - **3-й этап** – признание стороной в стране-импортере сертификата страны-экспортера, распространяющегося на 1 или более категорий продукции.



# РУКОВОДСТВО ИСО/МЭК 42

- **Пример:**
  - **4-й этап** – перевод любого вышеупомянутого одностороннего соглашения (этапы 1-3) в двустороннее.
  - **5-й этап** – участие других стран в многостороннем соглашении, основанном на признании вышеупомянутых соглашений.
  - **6-й этап** – согласие сторон участвовать в МСС по категориям продукции, определенным различными соглашениями.



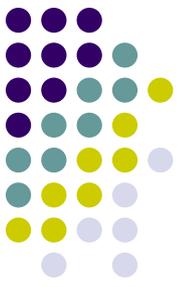
# РУКОВОДСТВО ИСО/МЭК 42

- **Постепенный подход региональных или многосторонних соглашений в МСС можно проиллюстрировать на следующем примере:**
  - **Этап 1. Региональное или многостороннее соглашение о взаимном признании результатов испытаний с применением стандартов страны-импортера;**
  - **Этап 2. Региональное или многостороннее соглашение о взаимном признании результатов испытаний с применением региональных или международных стандартов.**



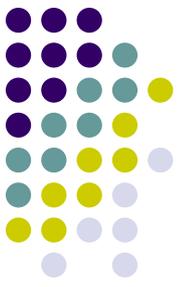
# РУКОВОДСТВО ИСО/МЭК 42

- **Постепенный подход региональных или многосторонних соглашений в МСС можно проиллюстрировать на следующем примере:**
  - **Этап 3. Соглашение о признании результатов испытаний заменяется соглашением о взаимном признании сертификатов или знаков соответствия.**



# РУКОВОДСТВО ИСО/МЭК 42

- **Основные положения, которые должны быть зафиксированы в соглашении о признании:**
  1. **Подробные реквизиты соглашающихся сторон (наименование, адрес и другие данные юридического характера, фамилии лиц, ответственных за решение вопросов стороны и др.).**
  2. **Область деятельности (рассматриваемые категории продукции, функциональные элементы и используемые стандарты).**



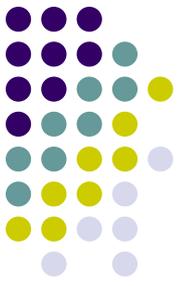
# РУКОВОДСТВО ИСО/МЭК 42

- **Основные положения, которые должны быть зафиксированы в соглашении о признании:**
  2. При оформлении соглашения на двух языках должна быть полная идентичность обоих текстов. Должна быть предусмотрена возможность периодического пересмотра области деятельности соглашения, о чем должно быть указано в тексте соглашения.
  3. Специальная терминология, если она не охвачена соответствующими документами ИСО/МЭК.



# РУКОВОДСТВО ИСО/МЭК 42

- **Основные положения соглашения о признании:**
  4. **Законодательство и решение юридических вопросов (должна быть приложена специальная юридическая документация, регулирующая выполнение соглашения).**
  5. **Обучение (необходимо для создания наибольшего доверия). Предусматривает программу обучения представителей каждой из сторон техническим операциям.**



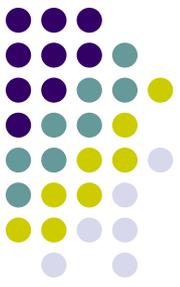
# РУКОВОДСТВО ИСО/МЭК 42

- **Основные положения соглашения о признании:**
  5. **Предусматривает также оценку ИЛ, МИ и процедур, используемых другой стороной. Обучение проводит специальная группа, сформированная из представителей обеих сторон.**
  6. **Специальные положения, юридическая ответственность, возмещение убытков, страхование.**



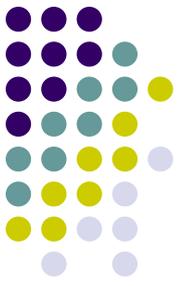
# РУКОВОДСТВО ИСО/МЭК 42

- **Основные положения соглашения о признании:**
  7. **Оценка сторон на соответствие выполнения обязательств соглашения и постоянный контроль (должны быть установлены методы и сроки проведения оценки одной стороной производственных мощностей, оборудования и квалификации персонала, имеющих у другой стороны. Должно быть предусмотрено повторное оценивание в случае модернизации оборудования, изменений в штате персонала и т.п.).**



# РУКОВОДСТВО ИСО/МЭК 42

- **Основные положения соглашения о признании:**
  8. **Административные процедуры (связь, обмен документацией, используемые языки).**
  9. **Процедуры проверки (необходимо предусматривать по требованию одной из сторон проверку любой работы, выполненной одной из сторон:**
    1. **Финансовые затраты на приобретение образцов;**
    2. **Посещение предприятий;**
    3. **Проведение испытаний и т.д.**



# РУКОВОДСТВО ИСО/МЭК 42

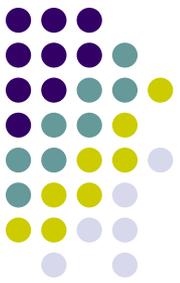
- **Основные положения соглашения о признании:**
  9. Должно быть предусмотрено право на получение дополнительной информации.
  10. Решение спорных вопросов (механизм, обеспечивающий эффективное разрешение различных разногласий и приемлемый для обеих сторон).
  11. Продолжительность и прекращение срока действия соглашения, а также возобновление его.

# РУКОВОДСТВО ИСО/МЭК 68



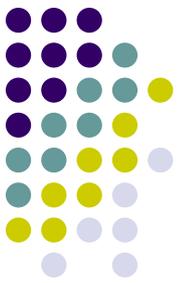
## СОГЛАШЕНИЕ ПО ПРИЗНАНИЮ И ПРИНЯТИЮ РЕЗУЛЬТАТОВ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ (Справочный материал)

# ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ



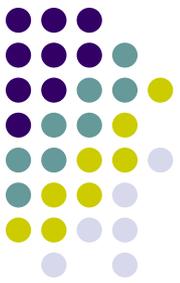
- Деятельность, связанная с проведением нерегулируемых рыночных сделок, которые заключаются на международном уровне.
- Положения данного руководства могут быть использованы и при заключении сделок с регламентируемыми товарами и услугами.
- Оно не учитывает специальные требования, которые могут быть предписаны правительственными соглашениями.

# ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ



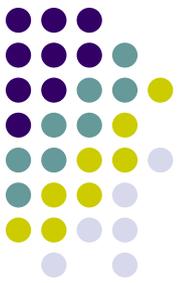
- **Договоренность о признании** – договоренность, посредством которой органы-участники признают перед другими, что результаты оценки соответствия других органов-участников были получены при применении компетентно проведенных аналогичных процедур.

# ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ



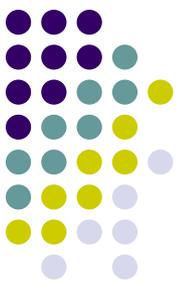
- **Договоренность об одобрении** – договоренность, посредством которой органы-участники используют результаты оценки соответствия других органов-участников после признания того, что эти результаты были получены при применении компетентно проведенных аналогичных процедур.

# ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ



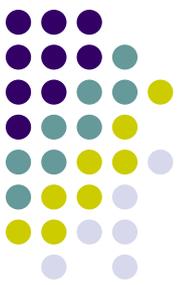
- **Группа соглашения** – органы, которые являются сторонами соглашения, на котором основывается договоренность.
- **Равноправная оценка** – оценка органа по установленным требованиям, которую проводят представители других органов группы соглашения или кандидаты в члены группы соглашения.
- **Соглашение** – документ, который подписали участники группы соглашения.

# Составные части соглашения



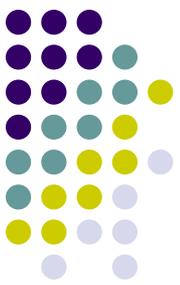
1. **Название.** Термин «Соглашение о взаимном признании» используется в тех ситуациях, когда оно носит обязательный характер. Термин «Соглашение о многостороннем признании» обычно используется для добровольного применения. Например, в системах аккредитации и сертификации/регистрации.

# Составные части соглашения



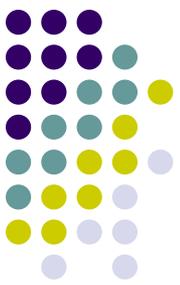
2. **Введение.** В нем кратко указываются:
- Основания для заключения соглашения;
  - Исторические сведения, предшествовавшие заключению соглашения;
  - Подробная информация о потребностях, на которые оно направлено (содействие торговле или уменьшение объемов работ по многократной оценке).

# Составные части соглашения



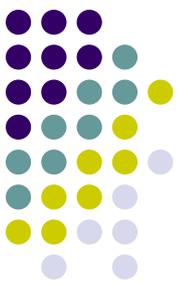
- 3. Стороны, подписавшие соглашение.**  
Указываются организации или виды организаций, входящих в группу соглашения, в том числе, при необходимости, дается указание правового статуса и географических условий или других условий предпочтения.

# Составные части соглашения



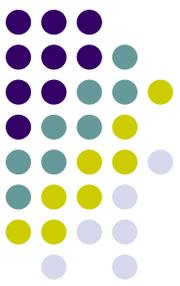
4. **Область применения.** Четко устанавливается категория продукта и/или сектор и деятельность по оценке соответствия, на которые распространяется данное соглашение.
5. **Условия, при которых орган рассматривается как имеющий право на вхождение в группу соглашения:**
  - ✓ Соответствие требованиям соответствующих документов, применяемых к органам, имеющим право на вхождение в группу.

# Составные части соглашения



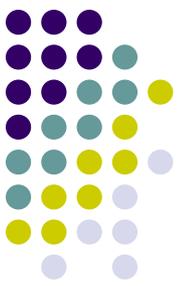
5. **Условия, при которых орган рассматривается как имеющий право на вхождение в группу соглашения:**
- ✓ Процедуры, обуславливающие компетентное проведение оценки в рамках соглашения;
  - ✓ Доступность ресурсов для поддержания обязательств и способности и в дальнейшем выполнять обязательства группы соглашения.

# Составные части соглашения



6. **Индивидуальные обязательства сторон, подписавших соглашение.** Здесь приводится заявление о том, что намереваются предпринять стороны, подписавшие соглашение, или установление других требований, которые данные стороны обязуются выполнять. Типичные пункты обязательств:
- ✓ Признание сторонами соглашения эквивалентности осуществляемой деятельности в рамках соглашения;

# Составные части соглашения

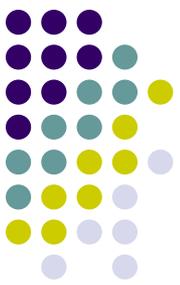


## 6. Индивидуальные обязательства сторон, подписавших соглашение.

Типичные пункты обязательств:

- ✓ Одобрение результатов, полученных другими сторонами соглашения, в той степени, насколько это применимо в рамках соглашения;
- ✓ Повышение осведомленности общества об эквивалентности деятельности и, если применимо, результаты, полученные сторонами соглашения;

# Составные части соглашения

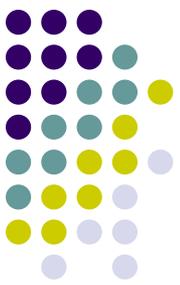


## 6. **Индивидуальные обязательства сторон, подписавших соглашение.**

Типичные пункты обязательств:

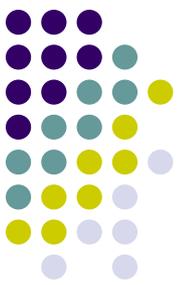
- ✓ Сохранение конфиденциальности информации;
- ✓ Признание законодательной ответственности, ответственности по обязательствам, ответственность за уведомление сторон соглашения о важных изменениях статуса.

# Составные части соглашения



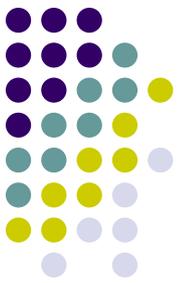
7. **Коллективные обязательства сторон соглашения.** Другой важной частью является заявление о том, что стороны соглашения договорились предпринять совместно. Пункты этого раздела конкретизируют условия:
- Оценки и решения жалоб, связанных с выполнением соглашения;

# Составные части соглашения



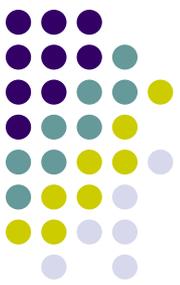
7. **Коллективные обязательства сторон соглашения.** Пункты этого раздела конкретизируют условия:
- Поддержания и управления действующей системы надзора и/или повторной оценки на периодическом основании;
  - Обработка и решение разногласий в группе в рамках соглашения;
  - Использование общего торгового знака и/или документа сторонами соглашения.

# Составные части соглашения



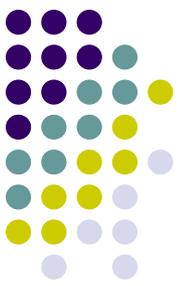
8. **Взаимоотношения с другими группами соглашения.** Этот пункт иногда предусматривается в международных соглашениях. Для реализации этих отношений в соглашении могут устанавливаться условия вхождения в региональную группировку и дальнейшего членства в ней с обязательством выполнять требования п.6.

# Составные части соглашения



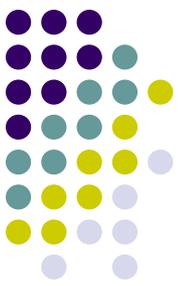
9. **Продолжительность соглашения.**  
Должна указываться дата вступления в силу соглашения, действие соглашения и условия, в соответствии с которыми участие одной или нескольких сторон соглашения можно приостановить или упразднить, или отменить все соглашение в целом.

# Составные части соглашения



10. **Осуществление контактов.** Содержится подробное указание контактных лиц сторон соглашения, которые отвечают за актуализацию и обмен информацией, издание конкретной информации по договоренности на территории этих сторон, и определение таких ситуаций, когда выполнение своих обязательств по договоренности не является возможным для стороны соглашения.

# Составные части соглашения



- 1. Официальные стороны соглашений.** Содержатся подписи и указаны должности лиц с соответствующими полномочиями, представляющими каждый орган. Эти лица подписывают соглашение и проставляют даты.
- 2. Условия изменения.** Содержатся условия (и процедуры), по которым корректируются или изменяются сроки соглашения.

# СОЗДАНИЕ ГРУППЫ СОГЛАШЕНИЯ



1. Доказательство соответствия требованиям, признаваемым на международном уровне:
  1. Для создания группы соглашения должна быть уверенность, что участвующие в соглашении органы компетентны и соответствующим образом выполняют свою работу;
  2. Для этого используют методы подтверждения соответствия, признанные на международном уровне.

# СОЗДАНИЕ ГРУППЫ СОГЛАШЕНИЯ



1. Доказательство соответствия требованиям, признаваемым на международном уровне:
  3. Выбор методов подтверждения соответствия зависит от вида деятельности по оценке соответствия.
2. Методы подтверждения соответствия:
  1. Метод прямого подтверждения соответствия;
  2. Метод опосредованного подтверждения соответствия;
  3. Другие методы.

# СОЗДАНИЕ ГРУППЫ СОГЛАШЕНИЯ



2. Методы подтверждения соответствия. **1.Метод прямого подтверждения соответствия:**
- Условие - доверие создается благодаря непосредственным контактам между потенциальными сторонами;
  - Техническая основа метода – равноправная оценка органов всеми другими или уполномоченными ими лицами;
  - По практическим соображениям – создается группа по оценке, которая проводит оценку от имени других органов;
  - В разрабатываемом ИСО/МЭК 17040 «Общие требования к равноправной оценке органов по оценке соответствия» - подробная информация по данному вопросу.

# СОЗДАНИЕ ГРУППЫ СОГЛАШЕНИЯ



## 2. Методы подтверждения соответствия. 1.

### **Метод прямого подтверждения соответствия:**

- Кроме этой оценки, партнеры могут сотрудничать путем заседаний, на которых обсуждаются типичное применение, или совместное проведение подготовки;
- Тестирование профессиональной компетентности может быть использовано как средство подтверждения эквивалентности функционирования.

# СОЗДАНИЕ ГРУППЫ СОГЛАШЕНИЯ



2. Методы подтверждения соответствия. 2.  
**Метод опосредованного подтверждения соответствия:**
- Доверие основывается на признании результатов оценки, проводящейся системами внешней оценки (например аккредитация участников органами по аккредитации при помощи эквивалентных процедур);
  - Эти органы по аккредитации могут быть членами группы соглашения.

# СОЗДАНИЕ ГРУППЫ СОГЛАШЕНИЯ



## 2. Методы подтверждения соответствия. 2. **Метод опосредованного подтверждения соответствия:**

- В другом случае участников могут оценить один или несколько органов, при этом они указываются в соглашении.
- Эти органы выбираются по их компетентности, но они не являются частью органов, осуществляющих деятельность по оценке соответствия, охватываемой соглашением.

# СОЗДАНИЕ ГРУППЫ СОГЛАШЕНИЯ



2. Методы подтверждения соответствия. 3.

## Другие методы:

- ✓ 1. и 2. методы можно совмещать, например:
  - ✓ 1. – для органов по сертификации;
  - ✓ 2. – для ИЛ.
- ✓ Независимо от метода подтверждения соответствия следует применять принцип рабочего сотрудничества между органами.

# СОЗДАНИЕ ГРУППЫ СОГЛАШЕНИЯ



## 3. Принципы и требования, признаваемыми на международном уровне:

- Для упрощения процесса достижения доверия к результатам оценки соответствия могут включать гармонизацию:
  - Процедур обеспечения прозрачности и доступности документации;
  - Применяемых требований к испытанию и методов контроля;
  - Испытываемых элементов, проверенных или оцененных, которые вместе образуют процедуру утверждения;

# СОЗДАНИЕ ГРУППЫ СОГЛАШЕНИЯ



3. Принципы и требования, признаваемыми на международном уровне:
- Для упрощения процесса достижения доверия к результатам оценки соответствия могут включать гармонизацию:
    - Методов оценки ИО и калибровки ИО;
    - Методов контроля испытательных условий ОС;
    - Форм отчета об испытании, контроле или оценке;
    - Процедур оценки отчета, на основании которых принимается решение об утверждении;

# СОЗДАНИЕ ГРУППЫ СОГЛАШЕНИЯ



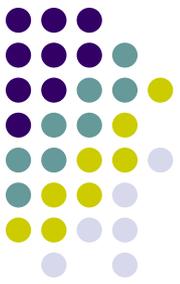
3. Принципы и требования, признаваемыми на международном уровне:
- Для упрощения процесса достижения доверия к результатам оценки соответствия могут включать гармонизацию:
    - Средства, использованного для сообщения позитивного или положительного результата процедуры утверждения заинтересованных сторон (например, сертификатов, знаков утверждения);
    - Процедур оценки и принятия решения;

# СОЗДАНИЕ ГРУППЫ СОГЛАШЕНИЯ

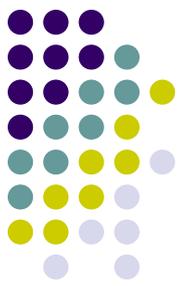


3. Принципы и требования, признаваемыми на международном уровне:
- Для упрощения процесса достижения доверия к результатам оценки соответствия могут включать гармонизацию:
    - Процедуры заявления, выполняемые участвующими испытательными, инспекционными органами и органами по сертификации/регистрации;
    - Методы оценки компетентности персонала;
    - Процедуры аккредитации.

# ДОГОВОРЕННОСТИ



В КОТОРЫХ  
УЧАСТВУЮТ  
ОРГАНЫ ПО АККРЕДИТАЦИИ



# ПРИМЕРЫ МЕЖДУНАРОДНЫХ ДОГОВОРЕННОСТЕЙ

- Соглашение о многостороннем признании (IAF MLA) международного форума по аккредитации. Эта договоренность основывается на эквивалентности программ по аккредитации, используемых членами органа по аккредитации. Данная договоренность проверяется путем равноправной оценки между членами органа по аккредитации IAF.



# ПРИМЕРЫ МЕЖДУНАРОДНЫХ ДОГОВОРЕННОСТЕЙ

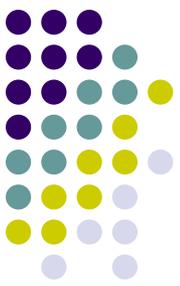
- Соглашение о многостороннем признании (IAF MLA) международного форума по аккредитации.
  - Участвующие органы по аккредитации (аккредитовывают органы по сертификации/регистрации СМК) признают компетентность друг друга. Равноправная оценка проводится примерно каждые 4 года для обеспечения того, чтобы органы, являющиеся сторонами соглашения, соблюдали предъявляемые требования.

# ПРИМЕРЫ РЕГИОНАЛЬНЫХ ДОГОВОРЕННОСТЕЙ



- Договоренность о взаимном признании Сотрудничества по аккредитации лабораторий стран тихоокеанского региона Азии (APLAC MRA).
  - ❖ Эта договоренность является региональной;
  - ❖ В рамках ее органы по аккредитации признают техническую эквивалентность протоколов/сертификатов, выданных какими-либо другими аккредитованными лабораториями и способствует их признанию пользователями.

# **ДОГОВОРЕННОСТИ**



# **В КОТОРЫХ УЧАСТВУЮТ ОРГАНЫ ПО СЕРТИФИКАЦИИ**

# ПРИЗНАНИЕ ПРОТОКОЛОВ ИСПЫТАНИЙ



- Схема органа по сертификации (СВ) МЭК:
  - Принятие протоколов данных испытаний от других сторон соглашения в соответствии с предписанными условиями;
  - Доверие устанавливается на основании равноправной оценки испытательных возможностей.

# ПРИЗНАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ СЕРТИФИКАЦИИ



- Международная сеть по качеству (IQNet):
  - Сеть органов по сертификации, использующих соглашения о многостороннем признании в области сертификации/регистрации систем менеджмента;
  - Эквивалентную компетенцию и доверие обеспечивают первоначальная оценка и периодическая повторная оценка его членом по Руководствам ИСО/МЭК, международным стандартам и правилам равноправной оценки.

# ПРИЗНАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ СЕРТИФИКАЦИИ



- Международная сеть по качеству (IQNet):
  - Партнеры IQNet признают сертификаты друг друга. Члены используют знак IQNet и документы регистрации презентации IQNet.

# ВОПРОСЫ ?

