

АО «Медицинский университет Астана»
Кафедра менеджмента и экспертной деятельности в
здравоохранении»

СЕРТИФИКАЦИЯ

Выполнила: Бектаева А.М., группа 138Д
Проверила: Жанайдарова З.З.

Астана 2019г.

▣ **Сертификация** — форма осуществляемого органом по сертификации подтверждения соответствия объектов требованиям технических регламентов, положениям стандартов, сводов правил или условиям договоров. Под сертификацией подразумевается также процедура получения сертификата

● **Сертификат соответствия Республики Казахстан** (разг. ГОСТ К) — документ, удостоверяющий соответствие продукции требованиям, установленным Законодательством РК в области технического регулирования



ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ, ПРИНЦИПЫ СЕРТИФИКАЦИИ.

- 1. Создать условия для деятельности предприятий, учреждений, организаций и предпринимателей на едином товарном рынке РФ, а также для участия в международном экономическом, научно-техническом сотрудничестве и международной торговле.
- 2. Содействовать потребителям в компетентном выборе продукции.
- 3. Защитить потребителей от недобросовестности изготовителя (продавца, исполнителя).
- 4. Контролировать безопасность продукции для окружающей среды, жизни, здоровья и имущества потребителей.
- 5. Подтверждать показатели качества продукции, заявленные изготовителем.



ЗАДАЧИ СЕРТИФИКАЦИИ:

- 1. Создание систем сертификации однородной продукции путем установления правил сертификации продукции, с учетом ее производства, поставки, требований международных систем и соответствующих соглашений.
- 2. Определение перечня (номенклатуры) обязательных показателей:
 - - безопасности для потребителей и окружающей среды;
 - - совместимость;
 - - взаимозаменяемость;



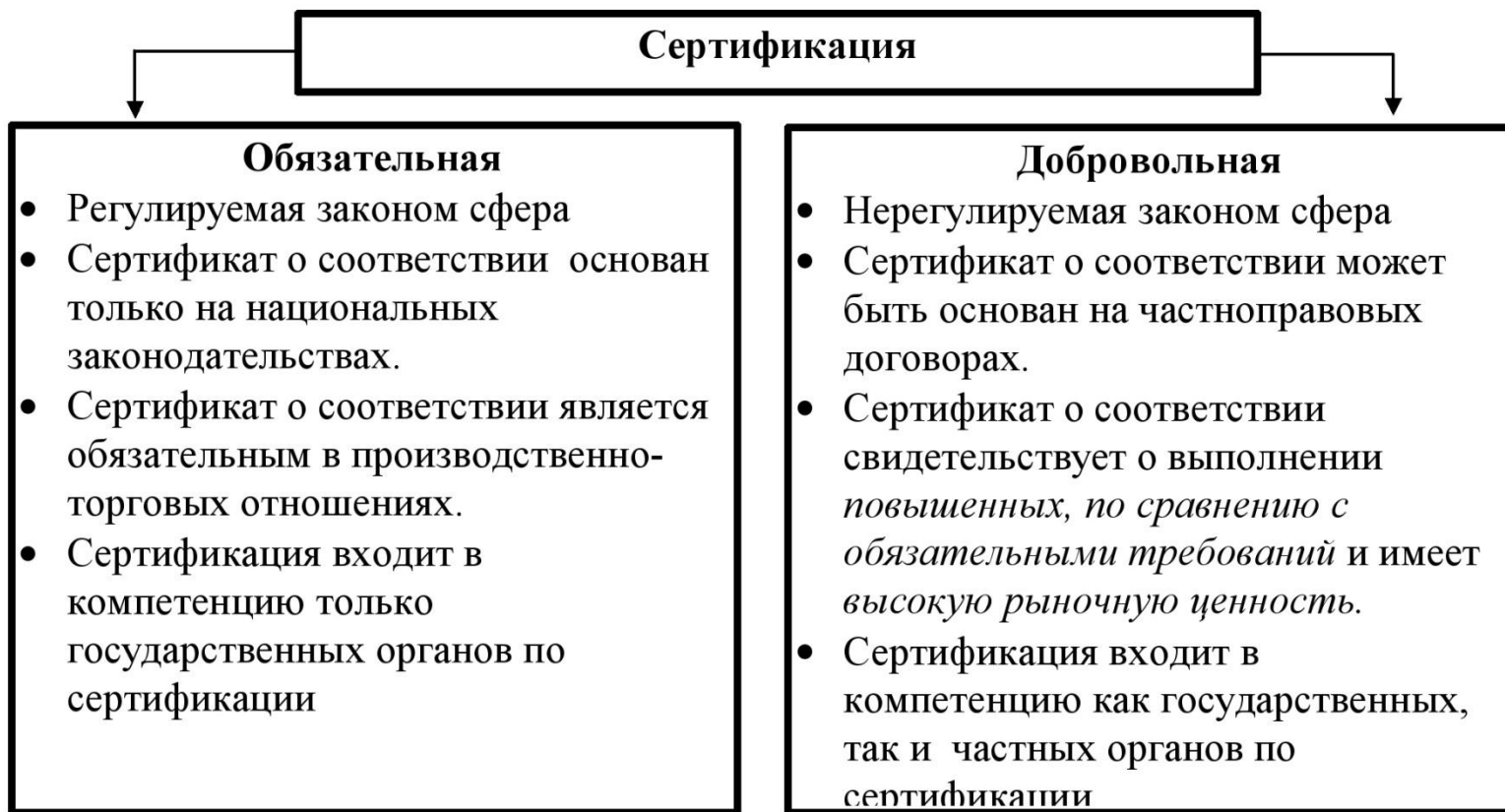
- При сертификации проверяются характеристики (показатели) продукции, используются методы испытаний, позволяющие:
- 1) провести идентификацию продукции, в том числе проверить принадлежность к классификационной группировке, соответствие технической документации, происхождение, принадлежность к данной партии и другие;
- 2) полно и достоверно подтвердить соответствие продукции требованиям, направленным на обеспечение ее безопасности для жизни, здоровья человека, охрану окружающей среды, установленным в регламентах, а также другим требованиям, которые на основе законодательных актов должны проверяться при обязательном подтверждении соответствия, при соблюдении условий использования, хранения и транспортирования продукции.



- Состав других проверяемых показателей определяется исходя из целей сертификации конкретной продукции.
- При сертификации следует использовать схему, обеспечивающую необходимую доказательность соответствия продукции установленным требованиям, в том числе, принятым в зарубежной и международной практике.
- Схему добровольной сертификации определяет заявитель и предлагает ее Органу.



ВИДЫ СЕРТИФИКАЦИИ



- **Добровольная** - проводится по частной инициативе производителей, продавцов, поставщиков. Целями проведения этого вида сертификации продукции являются: обеспечение конкурентоспособности, востребованность продукции, дополнительная реклама. Объектами добровольной сертификации могут быть любые товары и услуги, которые проверяются на соответствие, стандартам разных категорий.
- **Обязательная** - призвана подтверждать только обязательные требования, которые устанавливаются законом. Целью обязательной сертификации является обеспечение экологичности и безопасности товаров и услуг. Объектами этого вида сертификации становятся те, товары, которые внесены в законодательно утвержденный перечень, подтверждение соответствия для которых является обязательным условием выпуска в свободное обращение.



ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ

- Добровольная сертификация проводится на условиях договора между заявителем и органом по сертификации. Она не может заменить обязательную сертификацию, если такая продукция подлежит обязательной сертификации. Однако в рамках добровольной сертификации по продукции, прошедшей обязательную сертификацию, могут проверяться дополнительные требования.
- Добровольной сертификации подлежит продукция, на которую отсутствуют обязательные к выполнению требования по безопасности. В то же время ее проведение ограничивает доступ на рынок некачественных изделий за счет проверки таких показателей, как надежность, эстетичность, экономичность и др. Она в первую очередь направлена на борьбу за клиента.



- Система добровольной сертификации может быть создана юридическим лицом и (или) индивидуальным предпринимателем или несколькими юридическими лицами и (или) индивидуальными предпринимателями. При создании системы устанавливается перечень объектов, подлежащих сертификации, и их характеристик, на соответствие которым осуществляется добровольная сертификация, правила выполнения работ и их опла



ОБЪЕКТАМИ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ЯВЛЯЮТСЯ:

- - продукция производственно-технического и социально-бытового направления;
- - услуги материальные и нематериальные;
- - системы качества предприятий при проектировании, разработке, производстве, монтаже и обслуживании; при производстве, монтаже и обслуживании; при контроле и испытании готовой продукции;
- - персонал в области неразрушающего контроля; оценки земли, недвижимости; автотранспорта; сварки и др.



ОБЯЗАТЕЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ

- осуществляется на основании законов и законодательных положений, и обеспечивает доказательство соответствия продукции требованиям технических регламентов и обязательных требований конкретных стандартов и других нормативных документов.
- Обязательная сертификация является формой государственного контроля за безопасностью продукции. Ее осуществление связано с определенными обязанностями, возлагаемыми на предприятия, в том числе материального характера. Поэтому она может осуществляться в случаях, предусмотренных законодательными актами Правительства РК. Отсюда второе наименование обязательной сертификации— «сертификация в законодательно регулируемой сфере»



- Цель обязательной сертификации – доказательство соответствия продукции, обязательным требованиям нормативных документов, которые в законодательном порядке обязательны к применению. Поскольку обязательные требования этих нормативных документов относятся к безопасности, охране здоровья людей и окружающей среды, то основным аспектом обязательной сертификации является безопасность и экологичность.
- Конкретный перечень продукции и услуг, подлежащих обязательной сертификации в Казахстане, установлен Постановлением Правительства Республики Казахстан.
- Организация и проведение работ по обязательной сертификации возлагаются на Комитет, органы по подтверждению соответствия и испытательные лаборатории, аккредитованные в установленном порядке



ПЕРЕЧЕНЬ ПРОДУКЦИИ, ПОДЛЕЖАЩЕЙ ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ

- В полном объеме он содержится в Постановлении Правительства Республики Казахстан №367 от 20 апреля 2005 г. «Об обязательном подтверждении соответствия продукции в Республике Казахстан», а также в
- Едином перечне продукции, подлежащей обязательной оценке (подтверждению) соответствия в рамках Таможенного союза с выдачей единых документов № 620, утвержденного Решением Комиссии Таможенного Союза от 11.04.2011г. Данный перечень постоянно обновляется, причиной чему является вступление в силу технических регламентов Таможенного союза, поскольку продукция, на которую распространяется действие принятых техрегламентов, автоматически исключается из перечня.



НА ЧТО СЛЕДУЕТ ОБРАТИТЬ ВНИМАНИЕ ПРИ ПОЛУЧЕНИИ СЕРТИФИКАТА

- ❑ Сертификат соответствия выдается либо на партию продукции, либо на продукцию, выпускаемую серийно.
- ❑ Заявителем на проведение сертификации продукции может выступать юридическое лицо (или индивидуальный предприниматель), являющееся изготовителем, в том числе иностранным, или продавцом (поставщиком).
- ❑ Срок действия сертификата РК не может превышать 3х лет



КАК ОФОРМЛЯЮТСЯ КОПИИ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ РК

- Копии выданных сертификатов соответствия при необходимости выполняются на бланках установленного образца, заверяются подписью первого руководителя или уполномоченного им лица и печатью органа по сертификации.



Нужно ли предоставлять образцы для получения сертификата и в каком количестве

- В зависимости от выбранной схемы сертификации может потребоваться предоставление условий для отбора образцов продукции с целью проведения испытаний, что является обязательным этапом в процессе оценки соответствия продукции требованиям безопасности продукции.
- Исключением являются схемы сертификации на основании анализа представленной документации.
- Количество образцов для испытаний определяет ОПС в каждом отдельном случае на основании данных об объеме партии и выбранной схемы сертификации.



КАКОЙ ПАКЕТ ДОКУМЕНТОВ НЕОБХОДИМО ПРЕДОСТАВИТЬ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ СЕРТИФИКАТА

- товаро-сопроводительные документы (счет-фактура, контракт на поставку, грузовая таможенная декларация);
- эксплуатационные документы для технических средств (руководство по эксплуатации, техническое описание, обоснование безопасности);
- протоколы испытаний завода-изготовителя (при наличии, по запросу), сертификаты ISO;
- правоустанавливающие документы Заявителя.



ПРОДЛЕНИЕ ДЕЙСТВИЯ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ

- Срок действия сертификата может быть продлен Органом по подтверждению соответствия, выдавшим сертификат, в пределах срока годности продукции. Срок действия сертификата при этом не должен превышать 3 лет со дня выдачи сертификата.
- Если срок действия сертификата выданного на продукцию серийного производства закончился, а продукция, выпущенная в период его действия, находится на стадии реализации, то действие сертификата может быть продлено на весь срок годности или хранения продукции при наличии соблюдения условий ее хранения, но не более чем на 3 года.



- Продление сертификата проводится на основании протокола идентификации оставшейся продукции, на которую продлевается сертификат, и проверки соблюдения условий хранения продукции. По результатам идентификации оформляется решение о продлении сертификата соответствия. В случае отрицательного результата идентификации продукции и/ или не соблюдения условий хранения данной продукции, Органом принимается решение об отказе в продлении сертификата соответствия с указанием причин отказа.



ПРИОСТАНОВЛЕНИЕ И ОТМЕНА ДЕЙСТВИЯ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ

- По результатам инспекционного контроля, в случае несоответствия сертифицированной продукции требованиям нормативных документов на продукцию, Орган по подтверждению соответствия, выдавший сертификат соответствия, принимает решение о приостановлении или отмене действия сертификата с внесением соответствующей записи в реестр государственной системы технического регулирования. Такое решение может быть принято Органом в случаях:



- отрицательного результата испытаний продукции при инспекционном контроле;
- изменение конструкции (состава), комплектности продукции, технологии производства, без соответствующего уведомления Органа;
- изменения (невыполнения) требований технологии производства продукции;
- изменения (невыполнения) методов контроля и испытаний, системы менеджмента без согласия с Органом.



- по отрицательным результатам государственного контроля за соблюдением требований, установленных нормативно-правовыми актами в области технического регулирования;
- в случае обнаружения при государственном контроле несоответствия услуги требованиям, установленным нормативно-правовыми актами в области технического регулирования;
- по взаимному согласию между ОПС и заявителем в связи с прекращением производства данного изделия или прекращения деятельности предприятия

