**Сертификация продукции и систем качества**

**1. Понятие сертификации продукции**

В настоящее время, особенно в условиях рыночных отношений, когда всем предприятиям и организациям предоставлено право самостоятельного выхода на внешний рынок, они сталкиваются с проблемой оценки качества и надежности своей продукции.

Международный опыт свидетельствует о том, что необходимым инструментом гарантирующим соответствие качества продукции требованиям нормативно-технической документации НТД является сертификация. Сертификат от лат. certim – верно, facere – делать.

Сертификация в общепринятой международной терминологии определяется как установление соответствия. Национальные законодательные акты различных стран конкретизируют: соответствие чему устанавливается, и кто устанавливает это соответствие.

Сертификация – это документальное подтверждение соответствия продукции определенным требованиям, конкретным стандартам или техническим условиям.

Сертификация продукции представляет собой комплекс мероприятий (действий) ,проводимых с целью подтверждения посредством сертификата соответствия (документа), что продукция отвечает определенным стандартам или другим НТД.

Многие зарубежные фирмы расходуют большие средства и время на доказывание потребителю, что их продукция имеет высокое качество. Так, по зарубежным источникам величина издержек на эти работы составляет около 1-2% всех затрат предприятий-изготовителей.

В некоторых случаях затраты даже сопоставимы с затратами на достижение самого качества. Это делается не случайно, так как сертификация является очень эффективным средством развития торгово-экономических связей страны, продвижения продукции предприятия на внешний и внутренний рынок сбыта, а также закрепление на них на достаточно длительный период времени. Именно все это предопределило широкое распространение сертификации.

Сертификация появилась в связи с необходимостью защитить внутренний рынок от продукции, непригодной к использованию. Вопросы безопасности, защиты здоровья и окружающей среды заставляют законодательную власть, с одной стороны, устанавливать ответственность поставщика (производителя, продавца и так далее) за ввод в обращение недоброкачественной продукции; с другой стороны – устанавливать обязательные к выполнению минимальные требования, касающиеся характеристик продукции, вводимой в обращение. К первым относятся такие законодательные акты, как например, Закон "О защите прав потребителей", принятый в России, или закон об ответственности за продукцию, принятый в странах Европейского Сообщества. Законы, устанавливающие минимальные требования по характеристикам, могут относиться в целом к группе продукции или к отдельным ее параметрам. Примером таких законов могут стать закон об игрушках, закон об электромагнитной совместимости и так далее.

Таким образом, устанавливается ограничение на ввод в обращение продукции, которая в целом или по каким-либо отдельным параметрам подпадает под действие законодательных актов. При этом говорят, что продукция попадает в законодательно регулируемую область. Если характеристики продукции в целом и частично не подпадают под действие национальных законов, то такая продукция может свободно перемещаться в пределах соответствующего рынка, и при этом говорят, что продукция попадает в область, законодательно не регулируемую.

Для ввода в обращение продукции, которая попадает в законодательно регулируемую область, требуется официальное подтверждение того, что она соответствует всем предъявленным законодательством требованиям. Одной из форм такого подтверждения является сертификация продукции, проводимая независимой третьей стороной (первая – изготовитель, вторая – потребитель).

В случае получения положительного результата, в процессе сертификации выдается документ, называемый "сертификат соответствия", подтверждающий соответствие продукции всем минимальным требованиям, установленным национальным законодательством. Данный документ является пропуском на рынок в законодательно регулируемой области.

Продукция в законодательно не регулируемой области может беспрепятственно перемещаться внутри рынка, и при этом, к ней официально не предъявлены требования по установлению соответствия. Тем не менее, в контрактной ситуации, потребитель может потребовать у поставщика доказательство соответствия продукции определенным требованиям, например, соответствия конкретному стандарту или группе стандартов, соответствия специфическим требованиям, предъявленным самим потребителем (и в том числе – соответствия условиям контракта). В этом случае, сертификация третьей стороной также может выступать, как подтверждение выполнения условий, что будет зафиксировано в сертификате соответствия конкретным, установленным потребителем требованиям.

Поставщик в законодательно не регулируемой области может проводить сертификацию своей продукции независимой третьей стороной и по собственной инициативе. При этом он запрашивает подтверждение соответствия своей продукции характеристикам, выбранным на свое усмотрение. Поставщик может запросить установление соответствия своей продукции определенным стандартам, определенным техническим параметрам, содержанию паспорта или рекламного материала на изделие и т. д. Поскольку процедура сертификации весьма дорогостоящая, то она может повлечь за собой либо снижение прибыли поставщика, либо увеличение стоимости продукции, что в свою очередь может снизить ее конкурентоспособность на рынке. Поэтому поставщик должен отчетливо представлять механизм извлечения выгоды из процедуры сертификации, например, посредством проведения рекламной компании с привлечением заключения независимой третьей стороны.

В руководстве ИСО определены восемь схем сертификации третьей стороной:

1. Испытания образца продукции.

2. Испытания образца продукции с последующим контролем на основе надзора за заводскими образцами, закупаемыми на открытом рынке.

3. Испытания образца продукции с последующим контролем на основе надзора за заводскими образцами.

4. Испытания образца продукции с последующим контролем на основе надзора за образцами, приобретенными на открытом рынке и полученными с завода.

5. Испытания образца продукции и оценка заводского управления качеством с последующим контролем на основе надзора за заводским управлением качества и испытаний образцов, полученных с завода и открытого рынка.

6. Только оценка заводского управления качеством.

7. Проверка партий изделий.

8. 100%-ный контроль.

В процессе деятельности по сертификации продукции, поставщик может столкнуться с двумя субъектами этого процесса (рис. 5.1).

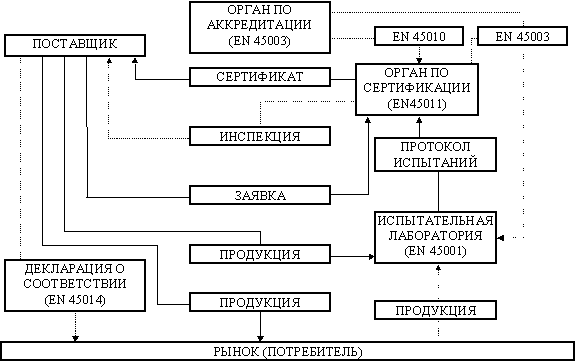


Рис. 1. Взаимоотношения субъектов сертификации

Согласно классической схеме, испытания образцов продукции осуществляют испытательные лаборатории. Результаты испытаний, оформленные в виде протокола, передаются тем или иным способом в орган по сертификации. При этом испытательная лаборатория не имеет права ни толковать, ни разглашать полученные данные. Орган по сертификации сравнивает результаты испытаний с требованиями законодательства (если продукция попадает в регулируемую законодательством область) либо с другими представленными поставщиком характеристиками, нормативами, документами и т. д. В случае, если продукция соответствует указанным установленным требованиям, орган по сертификации выдает поставщику сертификат соответствия.

В зависимости от выбранной схемы, взаимоотношения субъектов сертификации могут не закончиться на этапе выдачи сертификата. Орган ïо сертификации может сам, или поручив это контролирующему органу, осуществлять текущий надзор за производством поставщика и характеристиками продукции, и в случае получения негативных результатов аннулировать выданный сертификат соответствия.

Сертификация – важный фактор обеспечения доверия при взаимных поставках продукции, а также решения таких крупных социальных задач, как гарантия безопасности потребляемой (используемой) продукции, охрана здоровья и имущества граждан, защита окружающей среды. Развитие сертификации в общем экономическом пространстве различных государств подразумевает взаимное признание результатов сертификации продукции, которое может быть основано на гармонизации законодательной базы, использовании единых стандартов и взаимно признанных механизмов установления соответствия.

На уровне европейских стран, взаимоотношения субъектов сертификации регулируются серией европейских стандартов EN 45000. Многие органы по сертификации и испытательные лаборатории, осуществляющие испытания в целях сертификации, проходят аккредитацию, т. е. получают официальное признание того, что они могут проводить определенные виды деятельности. В частности, аккредитация может заключаться в том, что орган по аккредитации, руководствуясь стандартами EN 45002 или EN 45010, проверяет выполнение испытательной лабораторией или органом по сертификации стандартов EN 45001 или EN 45011, соответственно.

Для испытательной лаборатории результатом аккредитации является признание ее технической компетенции с проведении определенных видов испытаний, в то время как орган по сертификации должен быть признан как компетентный и достойный доверия при функционировании в определенной системе сертификации продукции. Цель аккредитации обычно формулируется следующим образом:

повышение качества и профессиональной компетенции испытательных лабораторий и органов по сертификации;

признание результатов испытаний и сертификатов на внутреннем и внешнем рынках;

обеспечение конкурентоспособности и признание продукции на внешнем и внутреннем рынках.

Однако, многие испытательные лаборатории и органы по сертификации не проводят у себя аккредитацию, не без основания считая, что доверит и признания компетенции можно достичь с меньшими затратами и что смысл в аккредитации может быть только тогда, когда у организации имеется слишком много свободных средств.

В действительности международные акты, в том числе европейские стандарты, не требуют проведения аккредитации для выполнения работ с целью сертификации. Исключение составляют некоторые законодательные акты, принятые на уровне отдельных стран и ужесточающие процедуру проведения сертификации. В частности, в Германии регламентируется необходимость аккредитации всех организаций, проводящих сертификацию в области электромагнитной совместимости; в России должны быть аккредитованы все органы по сертификации и испытательные лаборатории, осуществляющие деятельность в целях сертификации.

Еще одним способом подтверждения соответствия продукции является декларация о соответствии, в которой поставщик, согласно стандарту EN 45014, заявляет под свою исключительную ответственность о том, что конкретная продукция соответствует конкретному стандарту или другому нормативному документу, на который данная декларация ссылается. При этом поставщик должен обеспечить соблюдение требуемых параметров в допустимых пределах и контролировать все виды своей деятельности на всех этапах производства. Если поставщик действительно способен стабильно выполнять и контролировать выполнение требований стандарта или другого документа, на который он ссылается в декларации о соответствии, то возможно, данный способ установления соответствия будет для такого поставщика наиболее экономически целесообразным. Тем не менее, даже при выполнении всех условий стандарта EN 45014, поставщик может разделить риск ответственности за продукцию с органом по сертификации, запросив сертификацию данной продукции независимой третьей стороной.

**2. Преимущества сертификации продукции**

Применение предприятиями и в России сертификации продукции в условиях рыночных отношений дает следующие преимущества:

обеспечивает доверие внутренних и зарубежных потребителей к качеству продукции;

облегчает и упрощает выбор необходимой продукции потребителям;

обеспечивает потребителю получение объективной информации о качестве продукции;

способствует более длительному успеху и защите в конкуренции с изготовителями несертифицированной продукции;

уменьшает импорт в страну аналогичною продукции;

предотвращает поступление в страну импортной продукции не соответствующего уровня качества;

стимулирует улучшение качества НТД путем установления в ней более прогрессивных требований;

способствует повышению организационно-технического уровня производства;

стимулирует ускорение НТП.

Вся сертификационная деятельность осуществляется в соответствующей системе обладающей собственными правилами и руководящими положениями.

Системы сертификации продукции можно классифицировать по различным классификационным признакам.

Классификация наиболее распространенных систем сертификации по основным классификационным признакам.

|  |  |
| --- | --- |
| Признак классификации | Система сертификации  продукции |
| Заинтересованность сторон | Национальная  Региональная  Международная |
| Правовой статус | Обязательная  Добровольная  Самостоятельная |
| Участие сторонних организаций в исполнении процедуры сертификации | Третьей стороной |

Национальная система сертификации продукции создается на национальном уровне правительственной или неправительственной организацией. В качестве национального органа по сертификации в Российской Федерации определен Госстандарт России. Помимо государственных форм контроля за безопасностью и качеством продукции в условиях формирующегося рынка развиваются и другие параллельные формы этой деятельности, в частности система сертификации биржевых товаров. Для разработки и практической реализации этой системы создано АО "Сертификация биржевых товаров".

Региональная международная система сертификации продукции создается на уровне некоторых стран одного региона, например в рамках Европейской экономической комиссии ООН на региональном уровне функционирует около 100 систем и соглашений по сертификации.

Международная система сертификации продукции создается на уровне ряда стран из любых регионов мира правительственной международной организацией.

Обязательная система создается для продукции, на которую в НТД должны содержаться требования по охране окружающей среды, обеспечению безопасности жизни и здоровья людей. В этом случае изготовитель без соответствующего сертификата не имеет права не только реализовать продукцию, но и производить.

Добровольная система сертификацией предусматривает сертификацию продукции только по инициативе ее изготовителя. В этом случае он вправе сертифицировать свою продукцию на соответствие любым требованиям НТД, в т. ч. зарубежной. Данный вид сертификации может дать очень многое в повышения конкурентоспособность продукции.

Самостоятельная система сертификации продукции (само-сертификация) создается самим предприятием-изготовителем продукции. При этом сертификаты на изделия выдает само предприятие строго под свою ответственность. По существу, само-сертификация является заявлением изготовителя о соответствии его продукции и производства требованиям НТД.

Система сертификации продукции третьей стороной создается стороннею организацией, которая проверяет, оценивает и подтверждает соответствие выпускаемой изготовителем продукции и проводимых им мероприятий требованиям НТД. Очень важно в данной ситуации для проведения сертификации продукции иметь хорошо оснащенные испытательные центры, лаборатории (стенды).

Последовательная реализация основ отечественного законодательства в области сертификации продукции и услуг, активизация деятельности правительственных и неправительственных организаций в этом направлении предопределили формирование в стране организационно-технического механизма проведения сертификации в законодательно-обязательной и добровольной сферах, позволили приступить к осуществлению координации деятельности федеральных органов исполнительной власти в области обязательной сертификации с целью реализации государственной политики.

Основополагающим межотраслевым документом федерального уровня в области сертификации сегодня являются "Правила по проведению сертификации в Российской Федерации". Данные правила применяются при организации работ по обязательной и добровольной сертификации, служат основой для создания систем (правил) сертификации, однородной продукции. Положения данного документа разрабатывались с учетом действующих в международной и европейской практике сертификации и аккредитации нормативных документов, таких как руководства ИСО и МЭК, международные стандарты серий 9000 и 10000, европейские стандарты 45000 и 29000 и другие документы международных и региональных организаций, осуществляющих работы но сертификации. Это позволяет обеспечить признание сертификатов и знаков соответствия за рубежом. Такое признание в России (соответственно российских за рубежом) осуществляется на основе многосторонних и двусторонних соглашений, участником которых является Российская Федерация.

Обязательная сертификация в стране, как это предусмотрено Законом РФ "О сертификации продукции и услуг", вводится законодательными актами РФ для определенной продукции и проводится уполномоченными на то федеральными органами исполнительной власти.

Первым законодательным актом, вводящим обязательную сертификацию в стране, является Закон РФ "О защите прав потребителей", согласно которому обязательной сертификации подлежат товары (работы, услуги), на которые законами или стандартами установлены требования, обеспечивающие безопасность жизни, здоровья потребителя и охрану окружающей среды, предотвращение причинения вреда имуществу потребителя, а также средства, обеспечивающие безопасность жизни и здоровья потребителя.

Организация и проведение работ по обязательной сертификации возложены на Госстандарт России. На этой основе сформулирована обязательная система сертификации – Система сертификации ГОСТ РФ. Применительно к ней сформулирована номенклатура продукции, работ и услуг, подлежащих обязательной сертификации. Привязанная к классификаторам ОКП и Товарной номенклатуре внешнеэкономической деятельности (ТН ВЭД), данная номенклатура однозначно устанавливает необходимые для проведения сертификации государственные стандарты (в том числе принятые в РФ межгосударственные и международные стандарты), санитарные нормы и правила, строительные нормы и правила, нормы по безопасности, а также другие документы, которые в соответствии с законодательством РФ содержат обязательные требования к продукции.

В настоящее время номенклатура постоянно пополняется и периодически пересматривается по мере введения обязательной сертификации в соответствии с законодательными актами. Среди них законы: об оружии; об информации, информатизации и защите информации; об охране труда; о космической технике; о связи; о пожарной безопасности; о безопасности дорожного движения; о ветеринарии; о санитарно-эпидемиологическом благополучии; о государственном регулировании производства и оборота этилового спирта и алкогольной продукции; о железнодорожном транспорте; об энергоресурсосбережении; о государственном регулировании в области добычи и использовании угля; о государственном регулировании в области генноинженерной деятельности; о погребении и похоронном деле.

В настоящее время предусмотрено, что в целях осуществление государственного регулирования сертификации в стране общий перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации, утверждается Правительством Российской Федерации.

Добровольная сертификация проводится по инициативе юридических лиц и граждан на основе договорных отношений между заявителями и органами по сертификации. Этот вид сертификации могут проводить юридические лица, взявшие на себя функции органов по добровольной сертификации и зарегистрировавшие системы сертификации и знаки соответствия в Госстандарте России, а также органы по обязательной сертификации в пределах области своей аккредитации. Основными целями сертификации являются:

обеспечение реализации прав граждан на безопасность продукции для жизни, здоровья, имущества и окружающей среды;

создание условий для деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на едином товарном рынке РФ, а также для участия в международном экономическом, научно-техническом сотрудничестве и международной торговле; содействие потребителям в компетентном выборе продукции; защита потребителя от недобросовестности изготовителя (продавца, исполнителя);

подтверждение характеристик продукции, заявленных изготовителем. Как обязательная, так и добровольная сертификация применяется в сфере производства и обращения продукции на внутреннем и внешнем рынках.

Национальным органом РФ по сертификации является Госстандарт России, который координирует деятельность федеральных органов исполнительной власти в области обязательной сертификации с целью реализации государственной политики, устанавливает общие правила и рекомендации по проведению работ по сертификации с учетом международной практики, устанавливает общие требования к экспертам по сертификации и порядок их подготовки и аттестации, ведет Государственный реестр систем сертификации и знаков соответствия, опубликовывает официальную информацию по всем аспектам сертификации, готовит предложения о присоединении к международным (региональным) системам сертификации и заключает соглашения о взаимном признании результатов сертификации, взаимодействует с национальными органами по сертификации СНГ и других зарубежных государств.

Основным функциональным образованием систем сертификации являются органы по сертификации, которые сертифицируют продукцию, выдают сертификаты и лицензии на применение знаков соответствия. Они же осуществляют инспекционный контроль за сертифицированной продукцией, приостанавливают либо отменяют действие выданных ими сертификатов, формируют и актуализуют фонд нормативных документов для сертификации, представляют заявителю по его требованию необходимую информацию.

Свою деятельность орган по сертификации строит на основе материалов испытательной лаборатории, которая осуществляет испытания конкретной продукции или конкретные виды испытаний и выдает протоколы испытаний для целей сертификации.

Формирование систем сертификации однородной продукции осуществляется с учетом следующих основных факторов:

наличие аналогичной международной системы;

общность технических принципов устройств (способов функционирования) продукции;

общность назначения продукции и (или) требований к ней;

общность методов испытаний;

общность области распространения, нормативных документов. Как принято и в зарубежной практике, сертификация – это деятельность независимой от товаропроизводителя и потребителя (третьей) стороны по подтверждению соответствия продукции требованиям, которые установлены законодательными актами, стандартами и другими нормативно-техническими документами.

Общепринятые схемы сертификации в РФ приведены в приложении, которые отличаются объемом и способами проводимых органом сертификации работ, а также устанавливаемого инспекционного контроля. Причем, от этих параметров схем сертификации зависит степень доказательности результатов сертификации, уверенности органа по сертификации в надежности выданных сертификатов. Схемы 1-8 классифицированы ИСО и общеприняты в зарубежной и международной практике. Схемы 9-10 основаны на использовании Декларации поставщика о соответствии продукции, как общепринятой в ЕЭС практике элемента подтверждения соответствия продукции установленным требованиям.

При наличии нескольких органов по сертификации заявитель вправе направить заявку в любой из них. Если заявитель не располагает информацией о таких органах и порядке сертификации интересующей его продукции, то эту информацию он может получить в территориальном органе Госстандарта России. Наличие заявки и содержащаяся в ней информация являются формой доказательства уверенности руководства предприятия-заявителя о выпуске (поставке) продукции, соответствующей по обязательным требованиям действующим стандартам и нормативным документам. Заявитель может дополнительно представить в орган по сертификации документы о соответствии продукции установленным требованиям, выданные соответствующими органами государственного управления в пределах своей компетенции, а также протоколы испытаний, проведенных при разработке продукции и постановке ее на производство. По результатам рассмотрения заявки орган по сертификации принимает решение, и котором содержатся все основные условия сертификации, схема сертификации, перечень необходимых технических документов, перечень испытательных лабораторий, проводивших испытания продукции, и перечень органов, которые могут провести сертификацию производств и систем качества (если это предусмотрено схемой сертификации). Заявитель вправе выбрать конкретную испытательную лабораторию и орган по сертификации систем качества (производств).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. Подача заявки на сертификацию | З | |
| 2. Принятие решения по заявке, в том числе выбор схемы | | ОС |
| 3. Отбор, идентификация образцов и их испытания | | ОС  ИЛ |
| 4. Оценка производств (если это предусмотрено схемой сертификации) | ОС | |
| 5. Анализ полученных результатов и принятие решения о выдаче сертификата соответствия | ОС | |
| 6. Выдача сертификата и лицензии на применение знака соответствия | ОС | |
| 7. Осуществление инспекционного контроля за сертифицированной продукцией | | ОС |
| 8. Корректирующие мероприятия при нарушении соответствия установленным требованиям и неправильное применение знака соответствия | З | |
| 9. Информация о результатах сертификации | ОС | |

З – заявитель;

ОС – орган по сертификации;

ИЛ – испытательная лаборатория.

Рис. 2. Последовательность процедур сертификации продукции:

Испытания проводятся на образцах, конструкция, состав и технология изготовления которых должны быть такими же, как у продукции, поставляемой потребителю (заказчику). Количество образцов, порядок их отбора, правила идентификации и хранения определяются правилами системы сертификации однородной продукции с учетом нормативных документов, устанавливающих требования и методы испытаний данного вида продукции. Как правило, отбор образцов для испытаний осуществляет орган по сертификации, или по его поручению – испытательная лаборатория, или другая компетентная организация. В целях обеспечения доказательности результатов проведенной сертификации образцы, прошедшие испытания, хранятся в течение срока годности продукции или срока действия сертификата. Типовой порядок обращения с образцами, используемыми при проведении обязательной сертификации продукции, определен ГОСТ Р 40.002-96.

На основе анализа протоколов испытаний, результатов оценки производств, сертификации систем качества или производств, анализа документов о соответствии других компетентных органов государственного управления орган по сертификации осуществляет оценку соответствия .продукции установленным требованиям, оформляет и регистрирует сертификат. Форма сертификата соответствия в Системе сертификации ГОСТ ÐФ приведена в приложении.

Срок действия сертификата устанавливает орган по сертификации с учетом срока действия нормативных документов на продукцию, а также срока, в пределах которого сертифицированы производство или система качества. В любом случае срок действия сертификата не превышает трех лет. Если изделие имеет срок службы (срок годности), то действие сертификата распространяется на партию продукции или каждое изделие. При внесении изменений в конструкцию (состав) продукции или технологию ее производства заявитель заранее должен известить орган по сертификации, который принимает решение о необходимости проведения новых испытаний или оценки состояния производства этой продукции.

Сведения о сертифицированной продукции предприятие-заявитель приводит в сопроводительной технической документации (паспорт, этикетка) с указанием реквизитов сертификата. Право маркирования продукции знаком соответствия изготовитель получает на основании лицензии, выдаваемой органом по сертификации. Правила выдачи лицензий на проведение работ по обязательной сертификации и применение знака соответствия определены ГОСТ Р 40.003-96. Маркирование серийно выпускаемой продукции осуществляет изготовитель, и он несет ответственность за соответствие продукции нормативным документам и сертифицированным (испытанным) образцам. Как правило, знак соответствия наносится на несъемную часть каждой единицы сертифицированной продукции и на каждую упаковочную единицу этой продукции рядом с товарным знаком изготовителя, Маркирование изделия осуществляется общеизвестными способами – гравирование, травление, литье, печатание и др. При невозможности нанесения знака соответствия непосредственно на продукцию (для газообразных, жидких и сыпучих материалов и веществ) его наносят на тару или упаковку. Возможно также использование специальных технических средств, таких как ярлыки, ленты, выполненные в виде встроенной части продукции (для канатов, кабелей и т. п.). В любом случае правила нанесения знаков соответствия на конкретную продукцию устанавливаются правилами сертификации в системах сертификации однородной продукции.

Инспекционный контроль за сертифицированной продукцией организует орган по сертификации в течение всего срока действия сертификата и лицензии, но не реже одного раза в год. Инспекционный контроль осуществляется в виде периодических и внеплановых проверок, включающих испытания образцов продукции и других проверок, необходимых для подтверждения, что реализуемая продукция продолжает соответствовать установленным требованиям, подтвержденным ранее при сертификации.

Критериями для определения периодичности и объема инспекционного контроля служат степень потенциальной опасности продукции, стабильность ее производства, объем выпуска, наличие системы качества и т. д. Объем, содержание и порядок проведения инспекционного контроля в зависимости от схем сертификации устанавливаются правилами систем сертификации однородной продукции.

По результатам инспекционного контроля орган по сертификации может приостановить или отменить действие сертификата и аннулировать лицензию на право применения знака соответствия. Это происходит в тех случаях, когда установлено несоответствие продукции требованиям нормативных документов, внесены изменения в нормативный документ на продукцию или метод испытаний, в конструкцию (состав), в комплектность продукции или технологию ее производства. Решение о приостановлении действия сертификата и лицензии на право применения знака соответствия принимают в случаях, если заявитель в состоянии устранить обнаруженные причины несоответствия путем согласованных с органом корректирующих мероприятий и обеспечить (подтвердить) соответствие продукции без повторных испытаний в аккредитованной лаборатории. В противном случае действие сертификата отменяется, а лицензия на право применения знака соответствия аннулируется.

Сертификация импортируемой продукции осуществляется по тем же правилам. Во исполнение Законов РФ "О защите прав потребителей", "О сертификации продукции и услуг" определен порядок ввоза на территорию России товаров, подлежащих обязательной сертификации. Данный документ устанавливает, что ввозу на таможенную территорию России подлежат товары при условии их соответствия требованиям обязательной сертификации, которые установлены в РФ Перечни таких товаров формируются в соответствии с требованиями ТН ВЭД Госстандартом России и Государственным таможенным комитетом РФ.

Необходимость наличия сертификата и знака соответствия на импортируемую продукцию должна быть предусмотрена в условиях контракта (договора), заключаемого на поставку товаров в Россию. На территорию России по представлении сертификатов в таможенные органы могут быть допущены товары, которые должны пройти обязательную сертификацию и такие таможенные режимы, как выпуск для свободного обращения, реимпорт, переработка под таможенным контролем (в случае выпуска продуктов переработки в свободное обращение), переработка вне таможенной территории (в части, касающейся ввоза продуктов переработки). Без наличия сертификата могут быть выпущены товары, предназначенные для официального пользования представительствами иностранных государств и международных межправительственных организаций, а также товары, ввозимые физическими лицами и не предназначенные для производственной или коммерческой деятельности. Условно могут выпускаться без представления сертификатов при помещении под упомянутые таможенные режимы товары, ввозимые в единичных количествах и предназначенные для потребления исключительно лицами, их ввозящими. При этом необходимо иметь соответствующие обязательства, представляемые в таможенные органы.

**3. Этапы проведения сертификации системы качества**

В процессе проведения сертификации системы качества можно выделить два этапа:

предварительная проверка и оценка системы качества;

окончательная проверка, оценка и выдача сертификата соответствия системы качества предприятия соответствующего стандарта.

Каждый из указанных этапов содержит определенный состав работ (табл. 5.1).

Предприятиям, претендующим на сертификацию системы качества, и орган но сертификации вместе с заявкой и сопроводительным письмом следует направлять: анкету-вопросник для проведения предварительной проверки системы качества; общее руководство по качеству (или основной СТП системы качества), информационные данные о качестве продукции (сведения о рекламациях, потерях от брака, результатах ранее проведенной на предприятии сертификации, испытаниях продукции и т.п.); декларацию о соответствии системы качества; счет оплаты за проведение первого этапа проверки системы качества. По просьбе органа по сертификации могут быть представлены также другие сведения и данные о предприятии и системе качества.

Таблица 1

Этапы оценки системы качества

|  |  |
| --- | --- |
| Состав работ | Исполнитель |
| 1. Этап предварительной проверки и оценки системы качества | |
| 1.1. Подготовка системы качества и ее документации к сертификации | Предприятие |
| 1.2. Заявка на проведение сертификации системы качества | Предприятие |
| 1.3. Предварительная проверка и оценка системы качества | Орган по сертификации |
| 1.4. Заключение договора на проведение сертификации системы качества | Предприятие, орган по сертификации |
| 2. Этап окончательной проверки и оценки системы качества | |
| 2.1. Подготовки системы качества к окончательной проверке | Предприятие |
| 2.2. Разработка программы проведения окончательной проверки системы качества | Орган по сертификации |
| 2.3. Проведение предварительного совещания по организации на предприятии проверки системы качества | Предприятие, орган по сертификации |
| 2.4. Проведение проверки системы качества | Орган по сертификации, предприятие |
| 2.5. Подготовка предварительных выводов по результатам проверки для заключительного совещания | Орган по сертификации |
| 2.6. Проведение заключительного совещания | Орган по сертификации, предприятие |
| 2.7. Составление и рассылка отчета о проведении на предприятии проверки системы качества | Орган по сертификации |
| 2.8. Оформление, регистрация и выдача (при положительном решении) сертификата системы качества | Орган по сертификации |

По результатам первого этапа орган по сертификации составляет заключение, в котором указывается готовность предприятия и целесообразность проведения второго этапа работ по сертификации системы качества либо раскрываются причины нецелесообразности или невозможности проведения работ по второму этапу. При положительном заключении при подписании договора устанавливаются сроки проведения работ по второму этапу – окончательной проверке и оценке системы качества. Если при проведении работ второго этапа органом по сертификации обнаруживается несоответствие системы качества требованиям соответствующего стандарта, то совместно с предприятием определяется срок ее доработки и устанавливается ориентировочный срок повторной проверки. При положительном решении сертификат выдается на определенный срок (обычно этот срок ограничивается тремя годами).

Развитие деятельности по сертификации в промышленной сфере отечественной экономики создало предпосылки и обусловлю необходимость создания свода правил по аккредитации различных объектов (органов по сертификации, испытательных и измерительных лабораторий). В этих целях был сформирован комплекс требований, применяемых в РФ к системам аккредитации объектов, осуществляющих оценку соответствия, включая испытания, измерения и сертификацию в обязательной (законодательно регулируемой) и добровольной сферах. В настоящее время Российская система аккредитации (РОСА) регламентирована комплексом государственных стандартов. В этих стандартах реализованы положения законов РФ "О защите прав потребителей", "О сертификации продукции и услуг", "Об обеспечении единства измерений" в части аккредитации испытательных и измерительных лабораторий, органов по сертификации, а также руководств ИСО/МЭК 55, ИСО/МЭК 38, ИСО/МЭК 40, европейских стандартов Е серии 45000 и работ Международной конференции по аккредитации испытательных лабораторий (ИЛАК). Объектами аккредитации в рамках этой системы определены(ГОСТ 51000.1-95):

лаборатории, осуществляющие испытания, измерения, калибровку;

органы по сертификации продукции, услуг, производств и систем качества;

метрологические службы юридических лиц, осуществляющие поверку средств измерений;

организации, осуществляющие специальную подготовку экспертов в этих областях деятельности.

Аккредитацию организаций, осуществляющих деятельность в обязательной сфере, организуют и проводят Госстандарт России и другие федеральные органы исполнительной власти (в случаях, определенных законодательством). Организация работ по аккредитации объектов приведена на рис. Вполне естественно, что организации-заявители аккредитуются в определенной области. Их аккредитация осуществляется применительно, к конкретным видам продукции, услуг, работ. При этом однозначно устанавливаются проверяемые параметры и методы исследований (контроля, проверок), соответствующие им стандарты и другие нормативные документы. Работа по аккредитации включает следующие шесть основных этапов:

1. Представление заявки на аккредитацию и ее предварительное рассмотрение.

2. Экспертизу документов по аккредитации;

3. Аттестацию заявителя;

4. Анализ всех материалов по результатам экспертизы и аккредитации;

5. Принятие решения об аккредитации или об отказе в аккредитации, и, соответственно, оформление, регистрацию и выдачу аттестата аккредитации.

6. Последующего инспекционного контроля аккредитованной организации.

Общие требования проведения к испытательным лабораториям определены ГОСТ Р 51000.3-96, который гармонизирован с ЕН 45001. Стандарт определяет требования к юридическому статусу лаборатории в соответствии с действующим законодательством, устанавливает условия ее беспристрастности, независимости и неприкосновенности. Требования по технической компетенции дифференцированы по таким элементам, как требования к управлению организацией, персоналу, помещениям и оборудованию, помещениям и окружающей среде, рабочим процедурам методам испытаний, систем качества систем регистрации результатов, обращению с образцами, конфиденциальности и безопасности, субподрядным работам, а также требования по взаимодействию с заказчиком и аккредитующим органом.

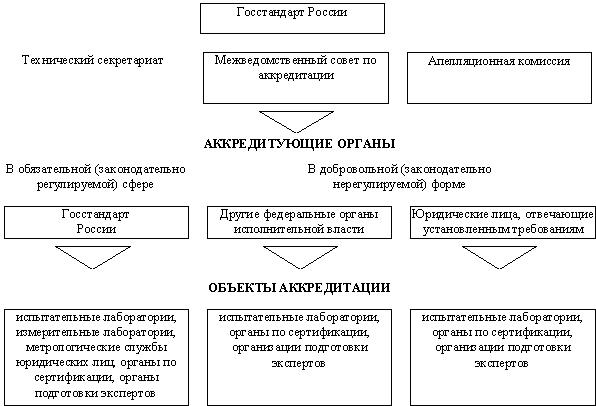


Рис. 5.3. Организация работ по аккредитации объектов

Порядок аккредитации испытательных лабораторий, включая проверочные и калибровочные, определен ГОСТ Р 51000-96, который гармонизирован с EN 45002. Аккредитация лаборатории производится по критериям ГОСТ Р 51000.3-96. Этаны аккредитации соответствуют общепринятым этапам по ГОСТ Р 51000.1-95. Каждый последующий этап проводится при положительном результате предыдущего.

Аналогичным образом взаимосвязаны стандарты ГОСТ Р 51000.5-96 и ГОСТ Р 51000.6-96. Первый устанавливает требования (критерии) к органам по сертификации продукции и услуг, а второй – к порядку их аккредитации по критериям первого. ГОСТ Р 51000.5-96 гармонизирован с ЕН 45011.Основные формы и содержание документов, представляемых на аккредитацию органа по сертификации, приведены в приложении.

В 1979 г. создан технический комитет по международной торговле из-за требований национальной сертификации, обусловили активную деятельность

**4. Международная практика сертификации**

Технические барьеры, возникающие многих международных организаций, направленную на создание международных организаций по сертификации и международных систем сертификации отдельных видов продукции дли обеспечения беспрепятственного ее появления на своих рынках.

Крупнейшей международной организацией является Генеральное соглашение по тарифам и торговле (ГАТТ). Соглашение содержит специальные рекомендации для его участников (около 100 стран) в области стандартизации и сертификации. Страны-участницы Совещания по безопасности и сотрудничеству в Европе (СБСВ) в своих заключительных актах по итогам встреч в Хельсинки (1975 г.) и Вене (1989 г.) отмечали необходимость сотрудничества в области сертификации и использования ее как средства, способствующего сближению и расширению торговых связей стран.

Ведущее место в области организационно-методического обеспечения сертификации принадлежит ИСО, которая имеет Комитет по сертификации (СЕГТИКО). В 1985 г. в связи с дальнейшим развитием работ в области переименовании его в Комитет по оценке соответствия (КАСКО), комитет ИСО 176. Издана Система сертификации, Системы обеспечения сертификации, аккредитации лабораторий и оценки систем обеспечения качества принято решение о расширении деятельности СЕРТИКО и качества. Обобщив национальный опыт многих стран, ТК ИСО 176 подготовил известные стандарты ИСО серии 9000, опубликованные в 1987 г.

Совместно с ИСО над проблемами сертификации работает МЭК. Все руководства выпускаются от имени этих двух организаций (ИСО/МЭК). МЭК организовал также две международные системы сертификации. В 1980 г. была проведена экспертиза изделий электронной техники на соответствие стандартам МЭК (резисторы, конденсаторы, транзисторы, электронно-лучевые трубки и др.).

Опубликованная в 1985 г. “Белая книга ЕЭС”, содержащая график мероприятий, необходимых для обеспечения свободного движения продукции, капиталов, услуг и людских ресурсов. С 1984 г. под эгидой МЭК действует система сертификации электротехнических изделий (МЭКСЭ), ранее функционировавшая в рамках СЕЧ (Международной комиссии по сертификации). Эта система направлена на подтверждение безопасности бытовых электроприборов, медицинской техники, кабелей и некоторой другой продукции – на соответствии стандартам МЭК.

Международная конференция по аккредитации испытательных лабораторий ИЛЛК ежегодно проводит конференции для обмена информацией и опытом по вопросам взаимного признания результатов испытаний, аккредитации лабораторий, оценки качества результатов испытаний; ИЛАК занимается издательской деятельностью по вопросам сертификации и тесно сотрудничает с КАСКО, ИСО, ЕЭС, ЕЭК, ООН, ГАТТ.

В целях обеспечения взаимного признания результатов испытаний в 1986 г. был создан орган по аккредитации лабораторий стран Северной Европы (НОРДА).

В 1991 г. Генеральная ассамблея Европейского комитета стандартов (СЕН) – Международной организации по стандартизации стран-членов Общего рынка – утвердила “Правила внедрения и использования систем СЕН СЕР” и общие положения систем сертификации и взаимного признания странами ЕЭС результатов испытания резервов в странах ЕЭС к 1992 г., предусмотрела выполнение программы по устранению различий между национальными стандартами и техническими регламентами через разработку директив ЕЭС и европейских стандартов. При этом исходили из того, что любая продукция, изготовленная и проданная на законном основании в одной стране, являющейся членом ЕЭС, должна быть допущена на рынке других стран сообщества.

В отличие от ранее действовавшего порядка европейские стандарты принимаются решением большинства стран-членов ЕЭС – и после принятия обретают законную силу во всех странах сообщества.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование этапа | Содержание этапа | Исполнитель | Окончание этапа |
| 1. Получение органом по сертификации декларации заявки на сертификацию продукции | Анализ декларации-заявки | Организация (заявитель) | Назначение эксперта для экспертизы исходных материалов |
| 2. Экспертиза исходных материалов | Экспертиза исходных материалов, сбор и анализ информации о качестве реализуемой продукции, оценка целесообразности проведения последующих этапов сертификации производства | Орган по сертификации (уполномоченный эксперт) | Составление заключения о целесообразности проведения сертификации производства, заключение договора на проведение сертификации производства |
| 3. Формирование комиссии по проверке производства | Назначение главного эксперта и утверждение состава комиссии | Орган по сертификации (уполномоченный эксперт) | Оформление приказа о составе комиссии |
| 4. Составление рабочей программы проверки (или принятие типовой программы) | Регламентация объектов и процедур проверки производства и правил принятия решений | Орган по сертификации (уполномоченный эксперт) | Принятие программы проверки производства |
| 5. Проверка производства | Формирование комиссии, составление плана проверки, проверка производства, принятие решения о возможности сертификации производства | Орган по сертификации (уполномоченный эксперт) | Составление акта о результатах проверки производства |
| 6. Принятие решения о рекомендации производства к сертификации и оформление документов по результатам проверки производства | Оформление проекта сертификата | Орган по сертификации (уполномоченный эксперт) | Направление акта о результатах проверки производства, проекта сертификата в Технический центр Регистра |
| 7. Принятие решения о сертификации производства | Принятие решения о регистрации сертификата в Реестре Регистра | Технический центр Регистра | Направление сертификата заявителю |
| 8. Инспекционный контроль за сертифицированным производством | Выполнение процедур проверки стабильности качества изготовления продукции в соответствии с программой проверки | Орган по сертификации (уполномоченный эксперт)  Технический центр Регистра | Оформление актов проверок |

Объединенным институтом СЕН/СЕНЭЛЕК для стран-членов ЕЭС и стран-членов Европейской ассоциации свободной торговли (ЕАСТ) разработаны европейские стандарты EN серии 45000. Это организационно-методические документы, касающиеся деятельности испытательных лабораторий, органов по сертификации продукции, систем качества и аттестации персонала, а также определяющие действия изготовителя, решившего заявить о соответствии своей продукции требованиям стандартов.

В 1990 г. для реализации правил сертификации, рассмотрения деклараций о соответствии, установления критериев взаимного признания был создан специальный орган – Европейская организация по испытаниям и сертификации (ЕОИС). Цель ЕОИС – рационализация деятельности органов по оценке соответствия в Европе, способствующей свободному распространению товаров и услуг. Это возможно при создании условий, гарантирующих всем заинтересованным сторонам, что продукция, услуги и технологические процессы, прошедшие испытания, не нуждаются в повторных испытаниях и сертификации.

В настоящее время в Европе действует более 700 органов по сертификации. Системы сертификации взаимосвязаны и действуют согласованно. Всего в странах ЕЭС и ЕАСТ сертифицируется более 5000 изделий, действует более 300 систем сертификации и. практически во всех зарубежных странах.

**Выводы**

Сертификация – это документальное подтверждение соответствия продукции определенным требованиям, конкретным стандартам или техническим условиям.

Вся сертификационная деятельность осуществляется в соответствующей системе, обладающей собственными правилами.

Организация и проведение работ по обязательной сертификации возложены на Госстандарт России.

Необходимость и объем испытаний, место отбора образцов определяет орган по сертификации продукции по результатам инспекционного контроля за сертифицированной системой качества (производством).