

Метрология, стандартизация и сертификация в атомной отрасли

Тема 4. Сертификация (оценка соответствия)

Рекомендуемый список литературы по теме 4.

- 1) Федеральный закон от 27.12.2002 № 184 "О техническом регулировании со всеми изменениями
- 2) ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-2008. Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и оценку соответствия.
- 3) ГОСТ Р ИСО/МЭК 17011-2008. Оценка соответствия. Общие требования к органам по аккредитации, аккредитуемым органам по оценке соответствия
- 4) Жокин А.М., Агапов А.А., Карпенко Н.А. Система сертификации оборудования, изделий и технологий (ОИТ) для ядерных установок, радиационных источников и пунктов хранения, ее структура в переходный период. Вестник Госатомнадзора России, №3, 2000, с.8-18.
- 5) ГОСТ Р 40.003-2008. Система сертификации ГОСТ Р. Регистр качества. Порядок сертификации систем качества на соответствие ГОСТ Р 9001 ИСО-2008, 2009.

Основные понятия и термины

Подтверждение соответствия – документальное удостоверение соответствия продукции или иных объектов на всех этапах их жизненного цикла (ЖЦП), выполнения работ или оказания услуг требованиям *технических регламентов*, положениям стандартов, сводов правил или условиям договоров.

Оценка соответствия – прямое или косвенное определение соблюдения требований, предъявляемых к объекту.

Сертификация – форма осуществляемого органом по сертификации *подтверждения соответствия* объектов требованиям *технических регламентов*, положениям стандартов, сводов правил или условиям договоров.

Орган по сертификации (ОС) – юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, аккредитованные в установленном порядке для выполнения работ по сертификации.

Основные понятия и термины

Система сертификации – совокупность правил выполнения работ по сертификации, ее участников и правил функционирования системы сертификации в целом.

Заявитель – физическое или юридическое лицо, которое для подтверждения соответствия принимает декларацию о соответствии или обращается за получением сертификата соответствия, получает сертификат соответствия.

Участниками системы сертификации являются **три стороны**:

первая – поставщики товаров, работ и услуг (продукции);

вторая – покупатели, потребители или пользователи результатами работ или/и услуг и

третья – лицо или орган, признаваемое независимыми от первой и второй сторон в рассматриваемом вопросе, обычно, ОС.

Цели подтверждения соответствия

Подтверждение соответствия осуществляется в целях:

- удостоверения соответствия продукции, процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации работ, услуг или иных объектов техническим регламентам, стандартам, условиям договоров;
- содействия приобретателям в компетентном выборе продукции, работ и услуг;
- повышения конкурентоспособности продукции, работ, услуг на российском и международных рынках;
- создания условий для обеспечения свободного перемещения товаров по территории РФ, а также для осуществления международного экономического, научно-технического сотрудничества и международной торговли.

Принципы подтверждения соответствия

1. **доступность информации** о порядке осуществления подтверждения соответствия заинтересованным лицам;
2. **недопустимость** применения обязательного подтверждения соответствия к объектам, в отношении которых **не установлены требования технических регламентов**;
3. **установление перечня форм и схем** обязательного подтверждения соответствия в отношении определенных видов продукции в соответствующем регламенте;
4. **уменьшение сроков** осуществления обязательного подтверждения соответствия и затрат заявителя;
5. **недопустимость принуждения** к осуществлению добровольного подтверждения соответствия;
6. **недопустимость подмены** обязательного подтверждения соответствия добровольной сертификацией;
7. **защита** имущественных интересов заявителей, соблюдение **коммерческой тайны** в отношении сведений, полученных при осуществлении подтверждения соответствия.

ОСНОВНЫЕ понятия и термины

- **Оценка соответствия** – родовой термин, используемый для всех мероприятий по оценке (проверке) соответствия продукции, изделий, проектов, услуг, работ и т.д. требованиям ТР или/и НД. **Формы оценки соответствия:**
 - государственный контроль и надзор;
 - аккредитация (лабораторий, организаций и др.);
 - проведение испытаний (на соответствие чего-либо);
- подтверждение соответствия, в том числе сертификация;
 - регистрация объекта технического регулирования;
 - приемка и ввод в эксплуатацию объекта;
 - одобрение - разрешение (продукции при выпуске);
 - регистрация (подобно утверждению типа, напр. лекарства);
- приемка объекта для ввода его в эксплуатацию;
- лицензирование и др.

Формы подтверждения соответствия

Форма подтверждения соответствия – определенный **порядок документального удостоверения** соответствия продукции или иных объектов на всех этапах их жизненного цикла, выполнения работ или оказания услуг требованиям технических регламентов, положениям стандартов, сводов правил или условиям договоров.

Подтверждение соответствия различается по **форме** но и по **схемам** подтверждения соответствия.

Схема подтверждения соответствия – перечень действий участников подтверждения соответствия, результаты которых рассматриваются ими в **качестве доказательств** соответствия продукции и иных объектов установленным требованиям.

Формы подтверждения соответствия

На территории РФ подтверждение соответствия может носить добровольный или обязательный характер (форму):

- **добровольное подтверждение соответствия** осуществляется в форме добровольной сертификации.
- **обязательное подтверждение** соответствия осуществляется в формах:
 - принятия декларации о соответствии (заявление о соответствии);
 - обязательной сертификации.

Подтверждение соответствия в ФЗ «О техническом регулировании» рассматривается, как соответствие характеристик объекта сертификации требованиям технического регламента.

В переходный период, когда по ряду направлений не разработаны соответствующие технические регламенты, подтверждение соответствия осуществляется с использованием существующей нормативной документации, перечень которой определяется системой сертификации однородной продукции.

Добровольное подтверждение соответствия

осуществляется по инициативе Заявителя на условиях договора между Заявителем и ОС для установления соответствия объектов сертификации требованиям:

- технических регламентов, если они разработаны;
- национальных стандартов,
- стандартов организаций,
- сводам правил,
- системам добровольной сертификации,
- условиям договоров.

Объекты добровольного подтверждения соответствия:

продукция, процессы производства и эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, работы и услуги, а также иные объекты, в отношении которых стандартами, системами добровольной сертификации и договорами устанавливаются соответствующие требования.

Добровольное подтверждение соответствия

Особенности добровольной сертификации:

- **инициатором** подтверждения соответствия является производитель продукции или продавец, исполнитель услуг (работ);
- **объектами** добровольной сертификации могут быть любые объекты, в т. ч., подлежащие обязательной сертификации;
- добровольная сертификация **не может заменить** (подменить) обязательную сертификацию;
- добровольная сертификация способна раскрыть все стороны объекта, и может служить **рекламой**, что не может выполнять обязательная сертификация;
- система добровольной сертификации **может быть создана** юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем;
- форма добровольного подтверждения соответствия является характерной для рыночных отношений, повышая ее **конкурентоспособность**;
- **услуги (работа)** являются объектами добровольной сертификации. Они в соответствии с ФЗ «О техническом регулировании» выведены из сферы обязательной сертификации.

Добровольное подтверждение соответствия

При добровольной сертификации Заявитель взаимодействует с Органом по сертификации (ОС), который:

- *осуществляет подтверждение соответствия объектов добровольного подтверждения соответствия;*
- *выдает сертификаты соответствия на объекты, прошедшие добровольную сертификацию;*
- *предоставляет Заявителям право на применение Знака соответствия, если применение Знака соответствия предусмотрено соответствующей системой добровольной сертификации;*
- *приостанавливает или прекращает действие выданных им сертификатов соответствия.*

Добровольное подтверждение соответствия

Объекты, подлежащие добровольной сертификации, проходят процедуру подтверждения соответствия в рамках одной из систем добровольной сертификации.

Система добровольной сертификации – совокупность правил выполнения работ по добровольной сертификации, ее участников и правил функционирования этой системы в целом.

В этой системе устанавливают **перечень объектов, подлежащих сертификации**, и их характеристик, соответствие которым осуществляет добровольная сертификация, правила выполнения работ и порядок их оплаты, а также определяют участников данной системы добровольной сертификации.

Системой добровольной сертификации может предусматриваться применение *Знака соответствия*.

Знак соответствия – обозначение, служащее для информирования приобретателей о соответствии объекта сертификации требованиям системы добровольной сертификации или национальному стандарту.

Примеры систем добровольных систем сертификации

- Система добровольной сертификации на товары и услуги РИПИ**, разработанная Российским институтом потребительских испытаний.
- Система оценки стоимости автотранспортных средств (СЕРТОПАТ)**, разработанная Министерством автомобильного транспорта РФ.
- Система добровольной сертификации информационных услуг по вопросам обеспечения единства измерений при обращении на рынке лабораторного оборудования и средств контроля**, разработанная Уральским НИИ метрологии.
- Система добровольной сертификации учебной литературы.** В качестве Заявителя выступает автор, предлагающий рукопись учебника. Третьей стороной выступает Минобразования РФ. Государственный общеобразовательный стандарт является нормативным документом, на соответствие которого разрабатывается учебник. Схема подтверждения соответствия предусматривает оценку научно-методического уровня книги соответствующими экспертами. При положительных оценках автор (книга) получает «сертификат соответствия» на право присвоения книге статуса учебника. В качестве «знака соответствия» на титульном листе учебника приводится надпись «Рекомендовано Минобразования РФ в качестве учебника для студентов высших учебных заведений, обучающихся по специальностям.....».

Обязательное подтверждение соответствия

Обязательное подтверждение соответствия должно исключительно на соответствие требованиям технического регламента.

Объектом обязательного подтверждения соответствия может быть продукция, выпускаемая в обращение на территории РФ.

Обязательное подтверждение соответствия является формой государственного контроля **безопасности продукции** и может осуществляться только в соответствии с законодательными актами РФ.

В переходный период, т.е. до вступления в действие соответствующих технических регламентов, для обязательного подтверждения соответствия **могут использоваться** ряд документов, в том числе: ФЗ РФ, Постан. Правит. РФ, ГОСТ Р, ГОСТ, ФНП,...

Подчеркнем еще раз, что в перспективе обязательная сертификация будет вводиться исключительно техническими регламентами.

Обязательное подтверждение соответствия

Особенности и общие положения:

Обязательное подтверждение соответствия может осуществляться в форме принятия декларации о соответствии и в форме обязательной сертификации. При этом декларация о соответствии и сертификат соответствия имеют равную юридическую силу независимо от схем обязательного подтверждения соответствия и действуют на всей территории РФ.

Обязательное подтверждение соответствия осуществляется на основании **Перечней** утвержденных Постановлениями Правительства РФ и Ростехрегулирования. На основании этих перечней Ростехрегулирование разрабатывает **Номенклатуру продукции и услуг**, выполнение которых необходимо подтвердить.

Содержание Номенклатуры продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия, направлены, прежде всего, на обеспечение *безопасности* объекта в самом широком смысле. Кроме обязательных требований, Заявитель **в целях рекламы** продукции и продвижению ее на рынке, может добровольно включить ряд дополнительных требований к продукции.

Обязательное подтверждение соответствия

- • *Заявитель вправе:*
 - выбирать форму и схему подтверждения соответствия, предусмотренные для определенных видов продукции соответствующими нормативными документами (в перспективе только техническими регламентами);
 - обращаться для осуществления обязательной сертификации в любой ОС, область аккредитации которого распространяется на продукцию, которую заявитель намеревается сертифицировать;
 - обращаться с жалобами в орган по аккредитации на неправомерные действия ОС и аккредитованных испытательных лабораторий.

Обязательное подтверждение соответствия

••• Заявитель вправе:

- *выбирать форму и схему подтверждения соответствия, предусмотренные для определенных видов продукции соответствующими нормативными документами (в перспективе только техническими регламентами);*
- *обращаться для осуществления обязательной сертификации в любой ОС, область аккредитации которого распространяется на продукцию, которую заявитель намеревается сертифицировать;*
- *обращаться с жалобами в орган по аккредитации на неправомерные действия ОС и аккредитованных испытательных лабораторий.*

Обязательное подтверждение соответствия

••• Заявитель обязан:

- *обеспечивать соответствие продукции требованиям соответствующих нормативных документов;*
- *выпускать в обращение продукцию, подлежащую обязательному подтверждению соответствия, только после осуществления такого подтверждения*
- *указывать в сопроводительной технической документации и при маркировке продукции сведения о сертификате соответствия или декларации о соответствии;*
- *предъявлять в органы государственного контроля (надзора), а также заинтересованным лицам документы, свидетельствующие о подтверждении соответствия;*
- *приостанавливать или прекращать реализацию продукции, если срок соответствия или декларации о соответствии истек либо действие сертификата соответствия или декларации о соответствии приостановлено либо прекращено;*
- *извещать орган сертификации об изменениях, вносимых в техническую документацию или технологические процессы производства продукции;*
- *приостанавливать производство продукции, которая прошла подтверждение соответствия и не соответствует требованиям нормативной документации, на основании решений органов гос. контроля.*

Декларирование соответствия

Декларирование соответствия - заявление Заявителя о соответствии продукции требованиям технического регламента, может осуществляться по одной из следующих схем:

- 1. Принятие декларации о соответствии на основании собственных доказательств.*
- 2. Принятие декларации о соответствии на основании собственных доказательств, доказательств, полученных с участием ОС и (или) аккредитованной испытательной лаборатории (центра), т.е. третьей стороны.*

Зарегистрированная декларация является основанием для маркирования продукции **Знаком соответствия**

Обязательная сертификация

Обязательная сертификация осуществляется Органом по сертификации (ОС) на основании договора с Заявителем.

Порядок обязательной сертификации:

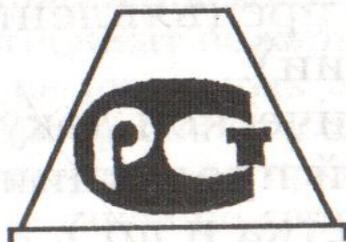
- 1) Подача заявления на проведение сертификации в ОС.*
- 2) Рассмотрение заявления в ОС и принятие решения по заявке.*
- 3) Отбор образцов и их испытание.*
- 4) Анализ состояния производства.*
- 5) Оформление сертификата соответствия,*
- 6) Маркировка продукции Знаком соответствия (информация о соответствии)*
- 7) Контроль органами инспекции и надзора исполнения требований в соответствии с выданным сертификатом.*

Знаки соответствия

1



0000
a



б



в



г

2



а



б



в



г

3



00000

а



б



в



г

Нарушение требований нормативных документов

За не соответствие характеристик продукции нормативным требованиям, изложенным в сертификате и в случае неисполнения предписаний и решений органов государственного контроля изготовитель (исполнитель, продавец и др.) несет ответственность в соответствии с законодательством РФ.

Если эти нарушения связаны с причинением вреда жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений или возникла угроза причинения такого вреда, изготовитель (исполнитель, продавец, лицо, исполняющее функции иностранного изготовителя) *обязан возместить причиненный вред и принять меры в целях недопущения причинения вреда другим лицам, их имуществу, окружающей среде.*

Ввоз продукции из-за рубежа

Продукция, ввозимая на территорию РФ, должна быть **сертифицирована**. Этим обеспечивается право потребителя на безопасность, особенно с учетом того, что доля импортных продуктов в РФ в настоящее время велика.

Импортная продукция подлежит таможенному контролю, подтверждающему ее безопасность путем проведения сертификационных испытаний или наличием иностранных сертификатов. С рядом зарубежных ОС **имеются соглашения о взаимном признании результатов сертификации**.

Полученные за пределами РФ документы подтверждения соответствия, знаки соответствия, протоколы исследований (испытаний) и измерений продукции **могут быть признаны** в соответствии с международными договорами РФ.

Участники сертификации (заявитель)

Участниками сертификации являются:

Заявитель (производитель продукции) -1-я сторона,

Заказчики (потребители, продавцы) – 2-я сторона

Организации, оформляющие процесс сертификации (ОС и испытательные лаборатории, федеральные органы исполнительной власти) – 3-я сторона.

Сертификация осуществляется именно в интересах 2-ой стороны, т. е. потребителя - приобретателя продукции. Без Заказчика, потребителя или перекупщика, иначе сертификация не имела бы смысла.

Перекупщик, приобретающий товар, выступает в роли 2-ой стороны, а когда продает его покупателю – в роли 1-ой стороны.

Права и обязанности **Заявителя** были приведены выше.

Участники сертификации (потребитель)

Права *Потребителя* регулируются ФЗ «О защите прав потребителей» и «Гражданским кодексом РФ» и др. правовыми актами РФ.

- право потребителя на безопасность товара (работы, услуги);
- право потребителя на достоверную и полную информацию об изготовителе (исполнителе, продавце) и о товарах (работах, услугах);
- право возмещения вреда, причиненного жизни, здоровью и имуществу потребителя вследствие непредставления ему информации о товаре (работе, услуге), в том числе полного возмещения убытков, причиненным природным объектам, находящимся в собственности потребителя;
- другие права.

Участники сертификации (орган по сертификации)

Орган по сертификации должен выполнять следующие функции:

- привлекать на договорной основе для проведения исследований (испытаний) и измерений аккредитованные испытательные лаборатории (центры);
- осуществлять контроль за объектами сертификации;
- вести реестр выданных им сертификатов соответствия;
- информировать органы контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов о продукции, не прошедшей сертификацию;
- выдавать сертификаты соответствия, приостанавливать или прекращать действия выданных им сертификатов и информировать об этом государственные органы;
- обеспечивать предоставление Заявителям информации о порядке проведения обязательной сертификации;
- принимать решения о продлении сроков действия сертификатов соответствия, в том числе по результатам проведенного контроля.

Участники сертификации (аккредитованные лаборатории)

Исследования (испытания) и измерения продукции при осуществлении обязательной сертификации осуществляются **аккредитованными испытательными лабораториями (центрами)** на основе договоров с ОС.

Аккредитованная испытательная лаборатория – это лаборатория, компетентность которой официально признана уполномоченным (государственным) органом для проведения конкретного вида испытаний продукции.

Аккредитованная испытательная лаборатория (центр) **оформляет результаты исследований** (испытаний) и измерений соответствующими протоколами, на основании которых ОС принимает решение о выдаче или отказе в выдаче сертификата соответствия.

Испытательная лаборатория несет ответственность за достоверность и объективность результатов измерений, испытаний и измерений.

Схемы сертификации

В основе любой сертификации лежат *схемы сертификации*, которые представляют собой совокупность действий, официально принимаемых в качестве доказательств соответствия продукции заданным требованиям.

Основным критерием выбора той или иной схемы является характер продукции. Схемы сертификации устанавливают в соответствующих системах сертификации однородной продукции.

Право выбора соответствующей схемы предоставляется ОС или заявителю. Схему добровольной сертификации определяет заявитель и предлагает ОС.

Цель выбора – получить доказательства способности производства обеспечить стабильный выпуск продукции не ниже требуемого качества. Различают сертификаты на единицу продукции, на определенную партию изделий и на весь объем продукции, выпущенный за период действия сертификата.

Схемы сертификации продукции

№ схе- мы	Испытания, проводимые лабораториями и др. испытания	Проверка производства (систем качества)	Инспекционный контроль сертифицированной продукции (системы качества, производства)
1	Испытания типа	-	-
1а	Испытания типа	Анализ состояния производства	-
2	Испытания типа	-	Испытания образцов, взятых у продавца
2а	Испытания типа	Анализ состояния производства	Испытания образцов, взятых у продавца. Анализ состояния производства
3	Испытания типа	-	Испытания образцов, взятых у изготовителя.
3а	Испытания типа	Анализ состояния производства	Испытания образцов, взятых у изготовителя. Анализ состояния производства
4	Испытания типа	-	Испытания образцов, взятых у продавца. Испытания образцов, взятых у изготовителя.
4а	Испытания типа	Анализ состояния производства	Испытания образцов, взятых у продавца. Испытания образцов, взятых у изготовителя. Анализ состояния производства.

Схемы сертификации продукции (продолжение)

№ схе- мы	Испытания, проводимые лабораториями др. испытания	Проверка производства (систем качества)	Инспекционный контроль сертифицированной продукции (системы качества, производства)
5	Испытания типа	Сертификация производства или системы качества	Контроль сертифицированной системы качества (производства). Испытания образцов, взятых у продавца и(или) у изготовителя
6	Рассмотрение заявки-декларации	Сертификация системы качества	Контроль сертифицированной системы качества
7	Рассмотрение заявки-декларации	-	-
8	Рассмотрение заявки-декларации	-	-
9	Рассмотрение заявки-декларации	-	-
9а	Рассмотрение заявки-декларации	Анализ состояния производства	-
10	Рассмотрение заявки-декларации	-	Испытания образцов, взятых у изготовителя и у продавца
10а	Рассмотрение заявки-декларации	Анализ состояния производства	Испытания образцов, взятых у изготовителя и у продавца. Анализ состояния производства ³¹

Системы сертификации

Особенность сертификации состоит в том, что все действия по сертификации операции *осуществляются в рамках определенной системы*, которая устанавливает четкие правила их выполнения и функционирует под руководством специально уполномоченного органа.

Этот орган в роли третьей стороны осуществляет руководство в соответствии с действующим законодательством и нормативными актами страны или ряда стран.

Системы сертификации могут действовать на **национальном, региональном и международном** уровнях.

В РФ действует **национальная Система сертификации ГОСТ Р**,

В Европе – региональная, управляемая Европейской организацией по испытаниям и сертификации (ЕОИС).

На территории РФ введены **отраслевые системы сертификации**: пожарная, сертификация средств связи, гигиеническая сертификация продукции, система сертификации ОИТ и др.

Системы сертификации

Системы сертификации подлежат государственной регистрации в порядке, установленном Ростехрегулированием.

Системы обязательной сертификации создаются государственными органами управления для реализации решений законодательного органа о проведении обязательной сертификации.

Системы добровольной сертификации в отличие от систем обязательной сертификации носит явочно-учетный характер. Закон не предусматривает возможности отказа в регистрации такой системы, ни по каким основаниям.

Добровольная сертификация может осуществляться органами по добровольной сертификации, входящими в систему добровольной сертификации. Таковую систему может организовать любое юридическое лицо, зарегистрировавшее данную систему и знак соответствия в специально уполномоченном федеральном органе исполнительной власти в области сертификации.

Допускается проведение добровольной сертификации в системах обязательной сертификации.

Системы обязательного подтверждения соответствия

В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 13.08.1997 №1013 и Постановлении Госстандарта РФ от 30.07.2002 №64 определен **«Перечень основных видов продукции, подлежащие обязательному подтверждению соответствия в системах обязательной сертификации» (17 систем):**

- 1) Система сертификации ГОСТ Р ;**
- 2) Система сертиф. средств защиты информации по требованиям безопасн. информации ;
- 3) Система сертификации средств защиты информации (Минобороны России);
- 4) Система сертификации безопасности взрывоопасных производств;
- 5) Система сертификации на федеральном железнодорожном транспорте;
- 6) Система сертификации в области связи;
- 7) Система сертификации продукции и услуг в области пожарной безопасности;
- 8) Система сертификации средств защиты информации по требованиям безопасности;
- 9) Система сертификации морских гражданских судов;
- 10) Система сертификации в гражданской авиации Российской Федерации;
- 11) Система сертификации геодез., топографической и картографической продукции;
- 12) Система сертификации авиационной техники и объектов гражданской авиации;
- 13) Федеральная система сертификации космической техники научного и н/х назначения;
- 14) Система сертификации оборудования, изделий и технологий для ядерных установок, радиационных источников и пунктов хранения (ОИТ);**
- 15) Система сертификации средств защиты информации по требованиям безопасности для сведений, составляющих государственную тайну (ФСБ России);
- 16) Система сертификации иммунобиологических препаратов;
- 17) Система обязательной сертификации по экологическим требованиям.

Система сертификации ГОСТ Р

Система сертификации ГОСТ Р – первая в России национальная система обязательной сертификации. Она создана для проведения и организации работ по обязательной сертификации продукции (работ, услуг) и обеспечения необходимого уровня объективности и достоверности результатов сертификации.

В системе ГОСТ Р может проводиться и добровольная сертификация по тем же правилам и процедурам.

Система ГОСТ Р охватывает все виды продукции, которые подлежат сертификации, в соответствии с Федеральным законом «О защите прав потребителей» и др. законодательными актами, касающимися отдельных видов продукции.

Сертификация отечественной и импортируемой продукции в Системе ГОСТ Р проводится по единым правилам.

Система сертификации ГОСТ Р

В системе ГОСТ Р сертифицируются:

- товары для личных бытовых нужд граждан;
- продукция производственно-технического назначения, в том числе средства производства;
- строительная продукция;
- выполняемые работы и оказываемые услуги населению;
- системы менеджмента качества;
- производства.

Объекты обязательной сертификации в Системе ГОСТ Р

определены перечнями, утвержденными Постановлением Правительства РФ

Нормативную базу подтверждения соответствия при обязательной сертификации в Системе ГОСТ Р составляют ГОСТ, санитарные и строительные нормы и правила, др. документы.

Система сертификации ГОСТ Р

Объектами добровольной сертификации в Системе ГОСТ Р

являются продукция, работы, услуги, а также производства и системы менеджмента качества, не подлежащие в соответствии с законодательными актами РФ, обязательной сертификации.

Требования к добровольным системам сертификации и их аккредитации установлены в ГОСТ Р 40.101-95 «Государственная регистрация добровольных систем сертификации».

Нормативную базу при добровольной сертификации составляют стандарты различных категорий, строительные нормы и правила, технические условия и другая техническая документация на продукцию, работы, услуги, предложенная заявителем.

Организационную структуру Системы ГОСТ Р составляют: Ростехрегулирование, ОС, испытательные лаборатории (центры).

Система обязательной сертификации ОИТ

Система сертификации оборудования, изделий и технологий для ядерных установок, радиационных источников и пунктов хранения (**ОИТ**) создана в 1998 г. совместно Минатомом России, Госстандартом России и Госатомнадзором России.

Основная цель системы ОИТ - установление контроля безопасности продукции для окружающей среды, жизни, здоровья и имущества и подтверждение показателей качества продукции, заявленных изготовителем.

Область действия системы ОИТ относится к сертификации продукции применяемой на ядерных установках, радиационных источниках или в пунктах хранения и важной для их безопасности, а также продукции, производимой ими и представляющей собой ядерную и/или радиационную опасность.

Система обязательной сертификации ОИТ

Система ОИТ, организованная в соответствии с ФР «О сертификации продукции и услуг» (1993 г.) и «Об использовании атомной энергии» (1995 г.) **устанавливает:**

- **полномочия** федер. органов исполн. власти, уполномоченных в области сертификации другими законодательными актами РФ;
- **выполнение** федер. органами исполн. власти организации работ по **обязательной сертификации** в случаях;
- **необходимость государственной регистрации** в установленном порядке систем сертификации в Росстандарте;
- **установление** федер. органами исполн. власти **форм обязательной сертификации** с учетом сложившейся международной и зарубежной практики;
- **состав участников** обязательной сертификации, их полномочия и обязанности;
- **условия ввоза** импортной продукции;
- другие необходимые для деятельности системы ОИТ положения.

Структура Системы сертификации ОИТ



Перечень документов ОИТ

Условное обозн.	Наименование документа
ОИТ-0001–1998	Основные положения
ОИТ-0002–1998	Положение о Центральном органе Системы
ОИТ-0003–1998	Положение о рабочем органе
ОИТ-0004–1999	Порядок проведения сертификации
ОИТ-0005–1999	Требования к испытат. лаб. и порядок их аккредитации
ОИТ-0006–1999	Положение о государственном реестре Системы
ОИТ-0007–1999	Положение о знаке соответствия
ОИТ-0008–1999	Порядок аккредитации учебных центров Системы
ОИТ-0009–1999	Требования к экспертам-аудиторам. Порядок их подготовки и аттестации
ОИТ-0010–1999	Требования к сертификационному экспертному центру и порядок его аккредитации

Перечень документов ОИТ

Условное обозн.	Наименование документа
ОИТ-0011–1999	Базовая учебная программа учебных центров Системы
ОИТ-0012–2000	Положение о выполнении функций органа по сертификации
ОИТ-0013–2000	Номенклатура ОИТ в Системе ОИТ
ОИТ-0014–2001	Порядок рассмотрения апелляций
ОИТ-0015–2001	Порядок разработки и ведения «Номенклатуры ОИТ, подлежащих обязательной сертификации»
ОИТ-0016–2001	Порядок проведения сертификации систем качества (производств)
ОИТ-0017–2001	Положение об организации и проведении инспекционного контроля
ОИТ-0018–2001	Порядок признания сертификатов (протоколов испытаний), выданных в других Системах сертификации
ОИТ-0019–2001	Требования к нормативным документам, используемым при сертификации в Системе
ОИТ-0020–2001	Положение об организации информационного обеспечения

Фрагмент оформления Номенклатуры ОИТ (ОИТ-0013-2000)

Код ТН ВЭД	Код ОКП	Наименование ОИТ	Характеристики ОИТ, подтверждаемые при сертификации	Обозначение НД, на соответствие которому проводится сертификация
	436300	Приборы радиоизотопные	1.Функциональные показатели 2.Показатели надежности 3.Показатели устойчивости к внешним воздействиям 4.Требования электромагнитной совместимости	НП-001, ПБЯ РУ АС, ООТ-08042462, ГОСТ 17134, ГОСТ 18061, ГОСТ 20180, ГОСТ 21497, ГОСТ 25932, ГОСТ Р 50746 ТУ и НД на конкретные изделия
8531 8537	437210 437250 437291	Извещатели пожарные, охранные, устройства приемно-контрольные устройства и др.	1.Функциональные показатели 2.Показатели надежности 3.Показатели устойчивости к внешним воздействиям 4.Требования электромагнитной совместимости	НП-001, ПБЯ РУ АС, НПБ 65, НПБ 70, ООТ-08042462, ГОСТ 12.2.007, ГОСТ 14254, ГОСТ 22522, ГОСТ 27990, ГОСТ 25804.8, ГОСТ 51089, ГОСТ Р 50009, ГОСТ Р 50746, ГОСТ Р 50898 ТУ и НД на конкретные изделия

Функции органов системы ОИТ

Центральный орган, состоящий из представителей Корпорации «Росатом», Росстандарта и Ростехнадзора, выполняет координирующие и регулирующие функции при установлении правил и процедур сертификации продукции (ОИТ-0002-1998).

Рабочий орган системы выполняет функции технического обеспечения системы в целом (ОИТ-0003-1998) и его функции осуществляет автон. Некоммерч. организация - АНО «Атомсертифика».

Органы по сертификации непосредственно занимаются сертификацией в соответствии с ОИТ-0012-2000, в том числе:

- сертификация оборудования, изделий и технологий;
- выдача сертификатов;
- приостановка или отмена действия выданных ими сертификатов;
- предоставление заявителю необходимой информации
- проведение инспекционного контроля сертифицированных оборудования, изделий и технологий;
- формирование и внедрение фонда нормативных документов, необходимых для сертификации.

Система обязательной сертификации ОИТ

В системе ОИТ аккредитовано 35 сертификационных экспертных центра и 40 испытательных лабораторий, функции которых установлены документами ОИТ-0005-1999 и ОИТ-0010-1999.

Особенности работы испытательных лабораторий, отличающие их работу от подобных лабораторий других систем сертификации, состоят в следующем:

- испытания должны проводиться **в условиях, максимально приближенных** к условиям их эксплуатации на объектах ИАЭ, включая и условия работы ОИТ при отказах и проектных авариях;
- при испытаниях ОИТ, содержащих **ядерные материалы или радиоактивные вещества** или изготовленных из этих материалов изделия, должны выполняться требования соответствующих законодательных актов, федеральных норм и правил и иных нормативных документов, действующих в области ИАЭ.

Система обязательной сертификации ОИТ

Процедура сертификации в системе ОИТ выполняется в *два этапа*.

На первом этапе по результатам предварительной экспертизы дается заключение о полноте учета требований НД и о полноте подтверждения этих требований (протоколами испытаний, расчетами). На этом этапе Заявителю рекомендуется исправить выявленные недочеты.

На втором этапе производится анализ результатов дополнительных испытаний и исправлений документации. Затем проводится экспертиза основных и дополнительных материалов и определяется возможность выдачи сертификата соответствия.

Это *помогает Заявителям* обеспечить выполнение всех требований, действующих для конкретного вида оборудования и внести *необходимые изменения* в конструкторско-технологическую документацию на изделие и провести весь спектр испытаний для достижения качества ОИТ для объектов ИАЭ необходимого уровня безопасности.

Сертификат выдается только при условии подтверждения всех характеристик, важных для безопасности объектов ИАЭ.

Система обязательной сертификации ОИТ

В Системе ОИТ подтверждаются обязательные требования:

- по классификации в отношении безопасности объекта ИАЭ;
- к показателям назначения (функциональным показателям);
- к показателям надежности;
- к показателям пожаро- и электробезопасности;
- по конструктивно-технологическим характеристикам;
- по устойчивости к разным воздействующим факторам (климатическим, механическим, природным, техногенным и др.);
- по электромагнитной совместимости;
- к метрологическому обеспечению;
- программному обеспечению;
- к маркировке и упаковке;
- к транспортированию и хранению;
- к условиям поставки импортного оборудования, комплектующих и материалов;
- к материалам и полуфабрикатам и к комплектующим изделиям.

Схема проведения сертификации

Заявители

Заявка на сертификацию
Оплата, образцы ОИТ
Договор Текущая информация
Проверка производства
Сертификат

Орган по сертификации

Заявка
Решение
Сертификат

Рабочий орган

Решение, документация
Экспертное заключение

Решение, образцы ОИТ
Протокол испытаний

**Сертификационные
Экспертные
центры**

**Испытательные
лаборатории**

Сертификация услуг

Предоставление услуги – деятельность поставщика, необходимая для обеспечения услуги. Поскольку услуга – часть продукции или комбинация с другими частями продукции, то ***все, что касается продукции, имеет отношение к услугам, в том числе и нормативная документация по сертификации продукции.***

Услуги подразделяются на ***материальные и социально-культурные.***

Материальная услуга – услуга по удовлетворению материально-бытовых потребностей потребителя услуг (изменение свойств, изготовление по заказу, ремонт продукции, создание условий для потребления услуги).

Социально-культурная – услуга по удовлетворению духовных, интеллектуальных потребностей и поддержание нормальной жизнедеятельности потребителя (театральные и музейные услуги, услуги по развлечениям в парках, ресторанное обслуживание, услуги по доставке продуктов на дом, банковские услуги и др.).

Системы сертификации услуг построены по тому же принципу, что и для продукции: ***обязательность и добровольность, условия третьей стороны, аккредитация ОС, выдача сертификатов соответствия и др.***

Схемы сертификации услуг

№ схем	Оценка выполнения работ, оказания услуг	Проверка (испытания) результатов работ, услуг	Инспекц. контроль сертифициц. работ, услуг .
1.	Оценка мастерства исполнителя работ и услуг	Проверка (испытания) результатов работ, услуг	Контроль мастерства исполнителя
2.	Оценка процесса выполнения работ и услуг	Проверка (испытания) результатов работ, услуг	Контроль процесса выполнения работ и услуг
3.	Анализ состояния производства	Проверка (испытания) результатов работ, услуг	Контроль состояния производства
4.	Оценка организации (предприятия)	Проверка (испытания) результатов работ, услуг	Контроль соответствия устан. требованиям
5.	Оценка системы качества	Проверка (испытания) результатов работ, услуг	Контроль системы качества
6.	-	Рассмотрение декларации о соответствии	Контроль качества выполнения работ и услуг
7.	Оценка системы качества	Рассмотрение декларации о соответствии	Контроль системы качества

Сертификация услуг

В России действуют системы по сертификации услуг в следующих областях:

- ремонт и техническое обслуживание бытовой радиоэлектронной аппаратуры, электробытовых машин и приборов;
- техническое обслуживание и ремонт автотранспортных средств;
- услуги торговли и общественного питания;
- транспортные услуги;
- химчистка и крашение;
- туристические услуги и услуги гостиниц;
- жилищно-коммунальные услуги;
- услуги парикмахерских.

Действующими нормативными документами по сертификации услуг в РФ являются *«Положение о системе сертификации ГОСТ Р»* (Постановление Госстандарта № 17 от 17.03.98), ФЗ *«О техническом регулировании»*, *«Об обеспечении единства измерений»*, *«Защите прав потребителей»* и подзаконные акты, международные, региональные и национальные стандарты, а также другие нормативные документы (СНиП, СанПиН, ОСТ).

Руководящие указания по услугам содержатся в МС ИСО 9004-2 *«Общее руководство и элементы системы качества. – Часть 2: Руководящие указания по услугам»*. В ГОСТ Р 50646-94 *«Услуги населению. Термины и определения»*

Система менеджмента качества (СМК) – это совокупность взаимосвязанных и/или взаимодействующих между собой действий (общей политики, цели), предназначенная для координации мер, предпринимаемых руководством организации в области качества.

Сертификация продукции, выпускаемой производителем, имеющем СМК – значительно упрощается, поскольку к такому производителю и к его продукции существует больше доверия.

Сертификация СМК осуществляется как в форме обязательной, так добровольной сертификации.

Сертификация СМК включает в себя организационный этап и три этапа сертификации.

Организационный этап. Заявитель (организация) направляет заявку в Центральный ОС – Технический центр Регистра, который определяет ОС в соответствии с профилем организации.

1 этап – предварительная оценка СМК, которая позволяет проверить правильность представленных документов и устранить выявленные несоответствия.

2 этап – проверка и оценка СМК в организации. Проверка осуществляется комиссией. Если все несоответствия устранены, то работа комиссии завершается подписанием акта приема СМК и оформлением соответствующего сертификата.

3 этап – инспекционный контроль сертифицированной СМК, осуществляемый не менее одного раза в год.

Вопросы и задания для самоконтроля

1. Дайте определения понятиям «подтверждение соответствия» и «сертификация» и объясните в чем их различие.
2. Что такое «оценка соответствия» и, что и чему должно соответствовать?
3. Назовите участников процедуры подтверждения соответствия.
4. Каковы цели и принципы подтверждения соответствия?
5. Каковы формы подтверждения соответствия и в чем отличие добровольного и обязательного подтверждения соответствия?
6. Какая из форм подтверждения соответствия имеет наибольшее распространение в России и почему?
7. Назовите формы обязательного подтверждения соответствия?
8. Является ли декларация соответствия и сертификат соответствия равноправными на правовом поле оценки соответствия?
9. Возможно ли добровольное подтверждение соответствия для продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия? Может ли добровольное подтверждение соответствия заменить обязательное подтверждение соответствия?
10. В чем заключается специфика обязательной и добровольной сертификации?

Вопросы и задания для самоконтроля

11. Какая форма подтверждения соответствия преобладает в России и за рубежом?
12. В чем сходство и различие в процедурах обязательной сертификации и декларирования соответствия?
13. Укажите нормативные документы, требования которых проверяется при обязательной сертификации?
14. Какие документы необходимо использовать в переходный период при проведении оценки соответствия?
15. Охарактеризуйте особенности ввоза продукции из-за рубежа.
16. Что такое схемы сертификации и, какие функции они выполняют?
17. В чем заключаются функции органа сертификации, и кто организует эти органы?
18. Дайте характеристики аккредитованным лабораториям и опишите их функции.
19. Может ли юридическое лицо или физическое лицо выполнять функции органа по сертификации?
20. Что такое система сертификации? Как федеральные органы исполнительной власти создают системы сертификации?
21. Для каких видов подтверждения соответствия (сертификации) создаются системы сертификации?

Вопросы и задания для самоконтроля

22. Для каких целей создаются системы сертификации?
23. Какие иностранные сертификаты признаются в России?
24. В чем отличие схем сертификации продукции и услуг?
25. Какие нормативные документы используются при сертификации систем менеджмента качества? Дает ли преимущества производителю (продавцу) наличие сертификата менеджмента качества при сертификации продукции, работ (услуг)?
26. Кем и когда организована система качества продукции атомной техники ОИТ?
27. Какова организационная структура системы ОИТ? Какие документы определяют порядок подтверждения соответствия продукции в системе ОИТ?
28. В чем отличия объема проверок систем ОИТ и ГОСТ Р.
29. Дайте развернутую характеристику системе ГОСТ Р.
31. Приведите примеры иностранных систем сертификации. Какие иностранные сертификаты признаются в России?
32. Каковы полномочия надзорных органов при выявлении продукции не соответствующей сертификату?