

# ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ

1

## ТЕМА 4. ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ НА ЕВРОПЕЙСКОМ УРОВНЕ. 4.4 И 4.5

# ПЛАН ЛЕКЦИИ (ТЕМА 4.4)

2

1. Существующая нормативная база ЕС в области требований к органам по оценке соответствия и порядку их аккредитации.
2. Рекомендации по созданию органов по оценке соответствия (ЕАС-комментарии).

Существующая нормативная база ЕС в области требований к органам по оценке соответствия и порядку их аккредитации  
**ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ**

3

- **АККРЕДИТАЦИЯ** – официальное признание компетентности организации проводить испытания или другие виды проверок.
- **НОТИФИКАЦИЯ** – официальное название аккредитованного органа по сертификации в официальном бюллетене Европейского Союза.

Существующая нормативная база ЕС в области требований к органам по оценке соответствия и порядку их аккредитации

## ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ

4

- **РЕГУЛИРУЕМАЯ (РЕГЛАМЕНТИРОВАННАЯ) ЗАКОНОМ ОБЛАСТЬ (СФЕРА)** – сфера действия Директив ЕС. В ней разрешено работать только нотифицированным органам.
- **НЕРЕГУЛИРУЕМАЯ (НЕРЕГЛАМЕНТИРОВАННАЯ) ЗАКОНОМ ОБЛАСТЬ (СФЕРА)** – подтверждение соответствия происходит на основании частно-правовых договоров и добровольных соглашений, аккредитация органов по сертификации необязательна.

## Существующая нормативная база ЕС в области требований к органам по оценке соответствия и порядку их аккредитации

5

- **ИСО/МЭК 17065** – общие требования к органам по сертификации продукции (услуг);
- **ИСО/МЭК 17021** – общие требования к органам по сертификации систем управления качеством;
- **ИСО/МЭК 17024** – общие требования к органам по сертификации персонала.

**ЭТО MIN ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНАМ ПО  
СЕРТИФИКАЦИИ И КРИТЕРИИ  
АККРЕДИТАЦИИ**

# Рекомендации по созданию органов по оценке соответствия (ЕАС-комментарии)

6

- Орган по сертификации продукции работает или в **«регулируемой законом»** или **«нерегулируемой законом»** области.
- Может работать одновременно в обеих областях, но должны быть однозначно урегулированы соответствующие процедуры.

# Рекомендации по созданию органов по оценке соответствия (ЕАС-комментарии)

7

- A. Определение области (сферы) деятельности.
- B. Определение на соответствие каким ЕН будут аккредитоваться.
- C. Разработка СК организации и ее самооценка.
- D. Доведение СК и рабочих процедур до сведения персонала и внедрение документов СК.

# Рекомендации по созданию органов по оценке соответствия (ЕАС-комментарии)

8

- Е. Внутренний аудит и корректирующие мероприятия.
- Ф. Аккредитация.
- Г. Совершенствование и оптимизация.

# ПЛАН ЛЕКЦИИ (ТЕМА 4.5)

9

## 1. Аккредитация и нотификация.

# Аккредитация и нотификация

10

- Согласно Глобальной концепции для создания доверия приняты технические критерии, основанные на трех принципах:
  - Технической компетентности;
  - Объективности;
  - Прозрачности.

**ОСОБАЯ РОЛЬ ПРИНАДЛЕЖИТ  
НОТИФИЦИРОВАННЫМ  
ОРГАНАМ ПО СЕРТИФИКАЦИИ**

# Аккредитация и нотификация

11

- **Нотифицированный орган** – нейтральная независимая третья сторона, которая может осуществлять деятельность в области подтверждения соответствия только в том случае, если для этого недостаточно заявления о соответствии самого изготовителя (модуль А).

# Аккредитация и нотификация

12

- Его руководитель и персонал, уполномоченные проводить оценку и испытания не должны:
  - Быть идентичны ни разработчику, ни производителю, ни поставщику, ни наладчику, ни пользователю продукта, ни уполномоченному одной из этих сторон;
  - Участвовать ни непосредственно, ни через уполномоченных в разработке, производстве, сбыте, обслуживании этого продукта.

# Аккредитация и нотификация

13

- Обмен технической информацией между производителем и органом **возможен.**
- Должны проводить оценку и испытания с:
  - Наивысшим профессионализмом и надежностью при высокой компетенции в области конкретного продукта;
  - Независимо от влияния всевозможных факторов, в том числе финансовых.

# Аккредитация и нотификация

14

- При передачи части заказа другому органу, он обязан обеспечить, чтобы субподрядчик соблюдал положения соответствующих директив.
- Должен быть в состоянии выполнить все задачи, возложенные на него областью нотификации.
- Для этих целей должен иметь:
  - Персонал;
  - Средства;
  - Доступ к необходимому для испытаний оборудованию.

# Аккредитация и нотификация

15

- **Персонал должен обладать:**
  - Хорошим профессиональным образованием в области оценки и испытаний в конкретной области;
  - Достаточными знаниями предписаний для выполняемых ими испытаний и достаточным практическим опытом работы в данной области;
  - Необходимой профессиональной пригодностью для составления свидетельств, протоколов и отчетов. В которых описываются проводимые испытания.

# Аккредитация и нотификация

16

- Персонал должен быть независимым финансово.
- Орган должен заключить договор страхования ответственности.
- Персонал обязан хранить профессиональную тайну по отношению ко всем, кроме административных учреждений государства.

# Аккредитация и нотификация

17

## 1. Наименование и статус:

- ✓ Информация об официальном наименовании признанного органа на национальном языке;
- ✓ Точный адрес;
- ✓ №№ телефонов, факсов;
- ✓ Подчинены компетентным учреждениям стран-участниц ЕС и неукоснительно соблюдает национальное законодательство;
- ✓ Форма собственности – любая (государственная или частная);
- ✓ Могут выдавать субподряд на процесс контроля, техническую часть испытаний.

# Аккредитация и нотификация

18

## 2. Национальные органы надзора:

- ✓ Полномочия касаются не только признания, но и аннулирования этих признаний;
- ✓ Количество нотифицированных органов не регламентируется, единственная предпосылка – абсолютное соответствие установленным требованиям;
- ✓ Гарантия четкого разделения нотифицированных органов от национальных, региональных и других органов по сертификации;

# Аккредитация и нотификация

19

## 2. Национальные органы надзора:

- ✓ Нотифицированный орган должен быть предварительно аккредитован на соответствие EN 45000;
- ✓ Нотификация официально отмечается Директивой ЕС;
- ✓ Нотифицированному органу присваивается идентификационный номер, который сообщается через постоянное представительство страны-члена, внесшей предложение;

# Аккредитация и нотификация

20

## 2. Национальные органы надзора:

- ✓ Комиссия ЕС публикует в бюллетене ЕС всю без исключения информацию, касающуюся признания, включая идентификационный номер;
- ✓ Уполномоченные учреждения обязаны регулярно проверять техническую компетентность нотифицированного органа;
- ✓ При обнаружении несоответствий – аннулирование признания в кратчайший срок и информирование об этом Комиссии ЕС;

# Аккредитация и нотификация

21

## 2. Национальные органы надзора:

- ✓ При этом должна быть обеспечена преемственность;
- ✓ После аннулирования нотифицированного органа Комиссия исключает его из бюллетеня;
- ✓ Информирование об аннулировании всех стран-участниц;
- ✓ Возможна частичное аннулирование, т.е. нотифицированный орган может выполнять только часть условий нотификации или признанной области.

# Аккредитация и нотификация

22

## 3. Область аккредитации:

- ✓ Ответственность за один или несколько модулей в рамках одной или нескольких Директив ЕС;
- ✓ Возможна ответственность для некоторой части продукции, подпадающей под Директиву ЕС.

**Французский институт стандартизации (AFNOR); код – 0049; компетентность в нижеследующей продукции – каски согласно ст. 8, абз. 4; компетентность в нижеследующих модулях – соответствие конструкционному образцу (типу); приложение (статья) Постановления – статья 11А.**

# Аккредитация и нотификация

23

## 4. Информация об экспертизе:

- ✓ Вопросы, касающиеся нотификации органа по оценке компетентности;
- ✓ Нотификации для проведения процедуры;
- ✓ Нотификации метода аттестации.

## 5. Период действия нотификации:

- ✓ «неограниченно»
- ✓ «действительно до ...».

# ВОПРОСЫ ?

24