

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕСТВИЯ

Одетт Фернандес

Астана, май 2006

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

Демонстрирует выполнение **специальных требований**, относящихся к **изделию**, процессу, системе, человеку или органу (ISO/IEC 17000)

ВТО:

Любая процедура, применяемая прямо или косвенно должна **устанавливать, что выполняются** соответствующие **требования** технических регламентов или стандартов

Органы аккредитации **не являются** органами по подтверждению соответствия

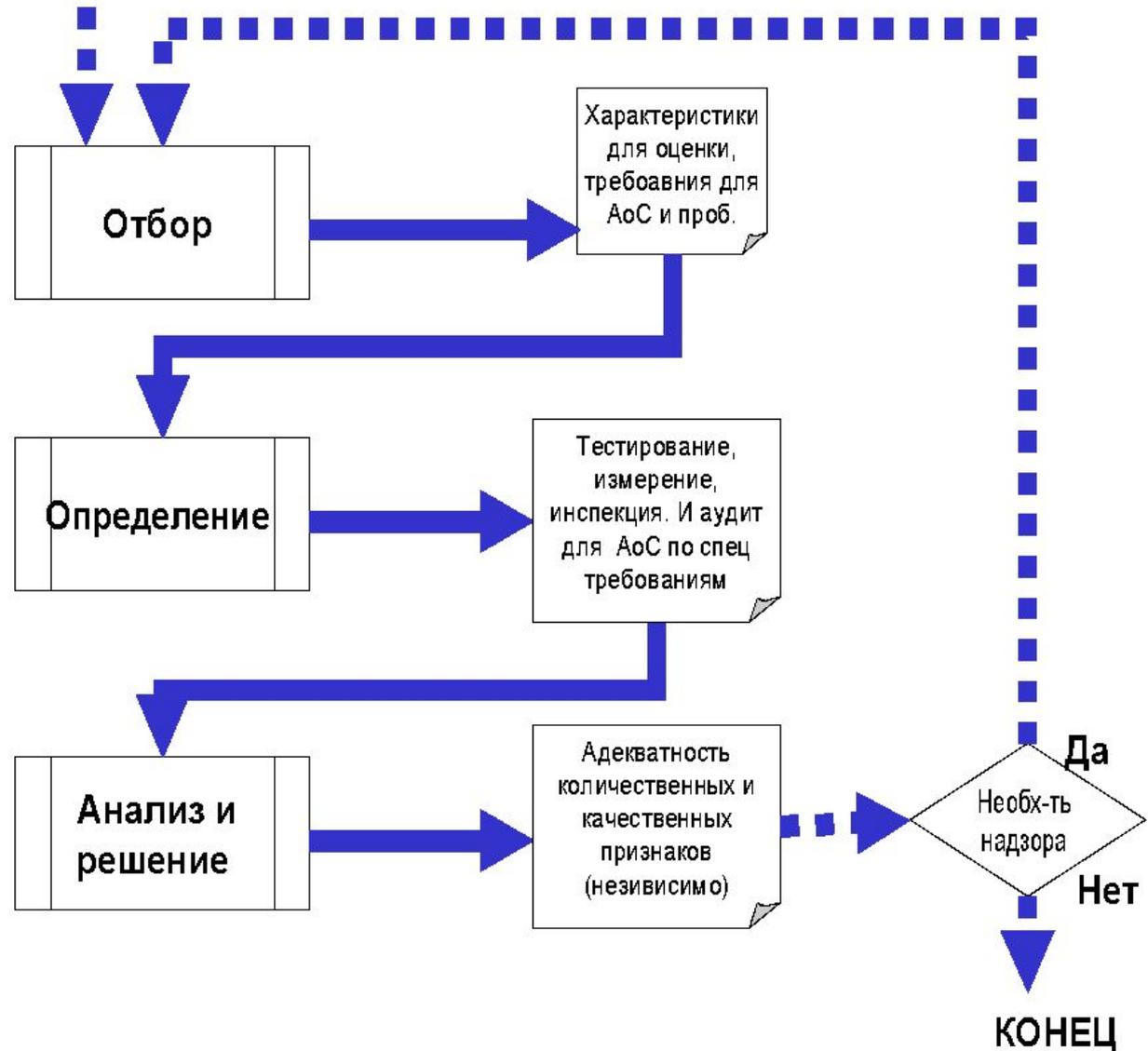
До Глобального Подхода, регулируемая сфера следовала

- Системам сертификации ISO (ISO
Руководство 67)
для
продукции и
систем качества

Системы сертификации ISO

- 6 систем сертификации, которые комбинируют некоторые из этих элементов:
 - **Пробы** (отбор)
 - **Определение характеристик**
 - Тестирование (ISO/CEI 17025)
 - Инспекция (ISO/CEI 17020)
 - Анализ дизайна
 - **Оценка** (анализ)
 - **Решение о сертификации** (аттестация)
 - **Лицензирование** (Сертификаты или использование сертификационных знаков)
 - **Надзор**
 - Тестирование или проверки

Необходимо доказывать соответствие специальным требованиям



Глобальный Подход – модули

- Ставит важность стратегии управления качеством в конкурентоспособности компании
- Предполагается, что качество приближает качество продукта и качество производства
- Гармонизирует методы подтверждения соответствия

Основные элементы подтверждения соответствия

1. Модули
2. Уполномоченные органы
3. Гарантирование качества
4. Технический файл
5. Декларация соответствия ЕС
6. Маркировка CE

Модули подтверждения соответствия

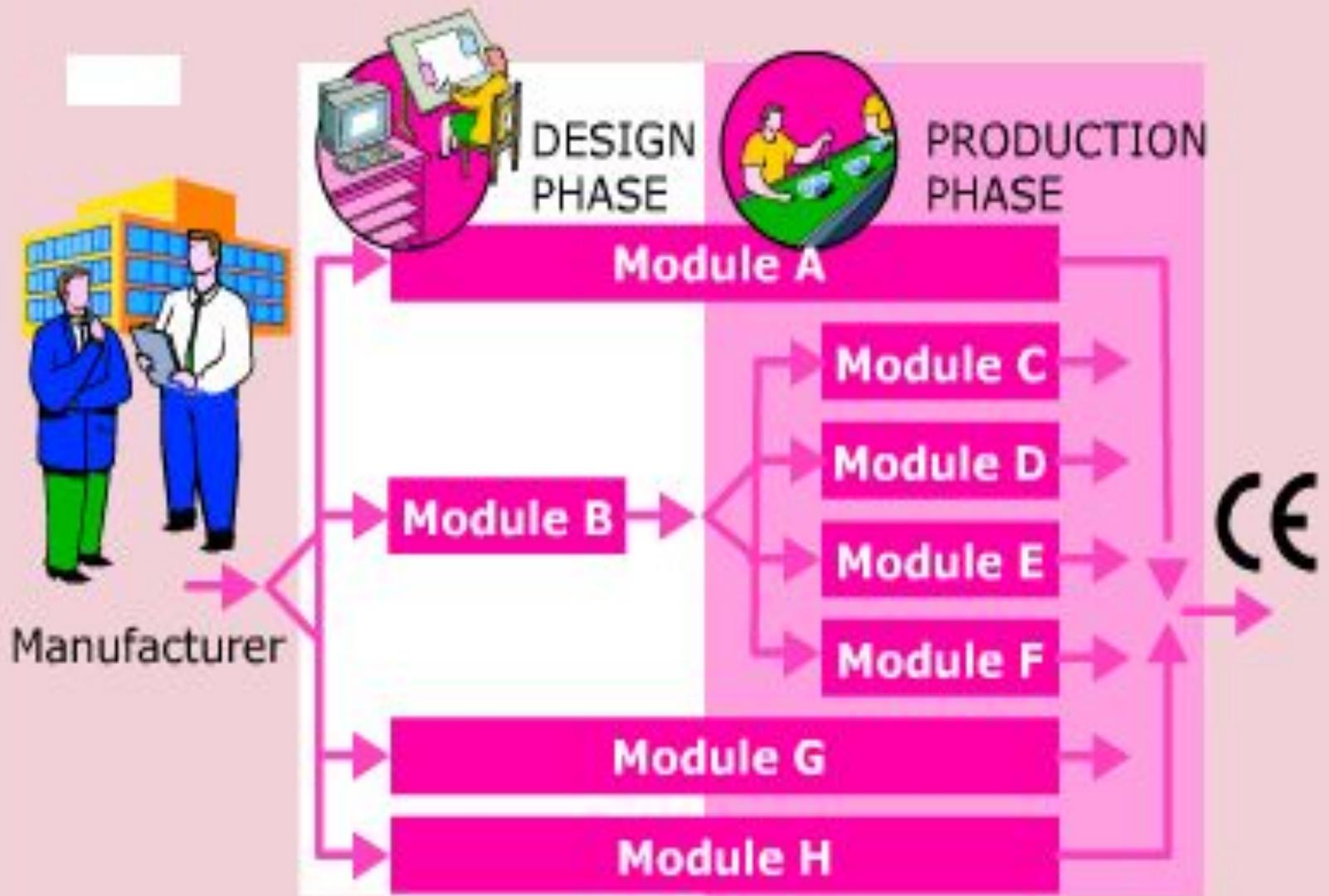
8 базовых модуля:

7 с вмешательством третьей стороны

1 только с первой стороной (Декларация соответствия производителя)

Какой бы ни был модуль, всегда должны быть

- **ПКЗ** (Производственный контроль завода) производителя
- **первоначальный тип испытаний**



<p>A. (Internal production control)</p>	<p>B. (Type examination)</p> <p>Notified Body</p> <ul style="list-style-type: none"> - Assures conformity to essential requirements - Does testing, if necessary - Issues CE Type Examination Certificate <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>ISO 17020 (+requirements of ISO 17025 for tests), or</p> <p>ISO Guide 65 (+requirements of ISO 17025 for tests)</p> </div>	<p>G. (verification/unity)</p> <p>Manufacturer</p> <ul style="list-style-type: none"> -Submits technical documentation 	<p>H. (garantia total da qualidade)</p> <p>Notified Body</p> <ul style="list-style-type: none"> - Does surveillance To quality system - Verifies conformity of design - Issues EC examination certificate of design
--	--	--	---

<p>Aa Notified Body</p> <ul style="list-style-type: none"> -Specific tests to products -Product random verifications <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p><u>1^a and 2^a options</u></p> <p>EN45001 (+capacity to Decide on conformity) or</p> <p>EN 45004 (+follows Requirements of EN 45001for testing) or</p> <p>EN 45011 (+follows Requirements of EN 45001 for testing)</p> </div>	<p>C. (conformity to Type)</p> <p>Notified Body</p> <ul style="list-style-type: none"> - Specific tests to products - Product random verifications <p><u>1 and 2 options:</u></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>EN45001 (+ capacity to Decide on conformity) or</p> <p>EN 45004 (+ follows Requirements of EN 45001for testing), or</p> <p>EN 45011 (+ follows Requirements of EN 45001 for testing)</p> </div>	<p>D. (Production quality assurance)</p> <p>Notified Body</p> <ul style="list-style-type: none"> - Approves QS - QS surveillance <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>EN 45012 (+knowledge of product)</p> </div>	<p>E. (product quality assurance)</p> <p>Notified Body</p> <ul style="list-style-type: none"> - Approves QS - QS surveillance <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>EN 45012 (+ knowledge of product)</p> </div>	<p>F. (product verification)</p> <p>Notified Body</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verifies conformity - Issues certificate of conformity <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>EN 45001 (+ (+ capacity to Decide on conformity), or</p> <p>EN 45004 (+ follows Requirements of EN 45001for testing), or</p> <p>EN 45011 (+ follows Requirements of EN 45001 for testing)</p> </div>	<p>Notified Body</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verifies conformity with essential requirements - Issues certificate of conformity <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>EN 45004 (+ follows Requirements of EN 45001for testing) or</p> <p>EN 45011 (+ follows Requirements of EN 45001for testing)</p> </div>	<p>Notified Body</p> <ul style="list-style-type: none"> - QS surveillance <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p><u>H</u></p> <p>EN 45012 (+knowledge Of product)</p> <p><u>Hbis</u></p> <p>EN 45012 (+ knowledge of product) and</p> <p>EN 45004, or EN 45011</p> </div>
---	--	---	---	---	---	---

Requirements of EN 45001 for testing)

Модули Глобального Подхода

- A. Производственный контроль завода (модуль A);
- B. СЕ тип проверки (модуль B);
- C. Соответствие типу (модуль C);
- D. Гарантирование качества производства (модуль D);
- E. Гарантирование качества продукта (модуль E);
- F. Сверка продукта (модуль F);
- G. Сверка единицы (модуль G);
- H. Глобальное гарантирование качества (модуль H).

Не привлекаются Уполномоченные Органы

Подтверждение соответствия в директивах Нового Подхода

Модуль А: Производственный контроль завода

Охватывает все фазы дизайна и производства.

Нет уполномоченного органа

Модуль В: “Тип проверки ЕС ”

Охватывает фазу дизайна и после него должен следовать модуль по оценке в фазе производства.

Сертификат, выписанный УО

Модуль С: Соответствие типу

После модуля В, охватывающего фазу производства.

Соответствие типу, такому, который относится в Сертификате типа ЕС, выписанного в соответствии с модулем В.

Нет уполномоченного органа

Подтверждение соответствия в директивах Нового Подхода

Модуль D: Гарантирование качества производства

После модуля В, охватывающего фазу производства.
Уполномоченный орган по сертификации ISO 9002,
окончательной проверки продукта и тестирования.

Модуль E: Гарантирование качества продукта

После модуля В, охватывает фазу производства.
УО по сертификации ISO 9003

Модуль F: Сверка продукта

После модуля В, охватывает фазу производства.
УО для контроля типа, такого как тип проверки СЕ:
выдача сертификата подтверждения для продукта

Подтверждение соответствия в директивах Нового Подхода

Модуль G: Сверка единицы

Охватывает дизайн и производство. Каждый продукт проверяется индивидуально УО, который выдает сертификат соответствия.

Модуль H: Глобальное гарантирование качества

Охватывает дизайн и производство. УО сертифицирует ISO 9001, окончательная проверка продукта и тестирование

ДСИ

- **ПРОДУКТ:** любой продукт, который инкорпорирован в строительные работы на постоянной основе
- **КОМПЛЕКТ:** набор по крайней мере двух отдельных компонентов, которые необходимо соединить вместе, для постоянной установки в работы
- **КОМПОНЕНТ:** продукт, который сочетается с один или более другими продуктами и создает комплект.
- **СБОРНАЯ СИСТЕМА:** комплект после установки в работе.

- До размещения на рынке, вся продукция по ДСИ, должна соответствовать
 - необходимым требованиям, а именно, должна быть в соответствии с соответствующими техническими спецификациями (Гармонизированный EN и ETC)
 - и должна пройти требуемые процедура подтверждения соответствия

Это позволяет получить маркировку ЕС

Подтверждение соответствия

- Ответственность всегда на производителе, даже при отсутствии уполномоченного органа
- Документация тестов и процедур, требуемых по ДСИ и технические спецификации должны быть доступными
- Система подтверждения соответствия выбирается в соответствии с важностью связи продукта и необходимыми требованиями. Некоторые тесты обычно делаются уполномоченным органом, но некоторые могут быть сделаны производителем — технические спецификации должны ссылаться на них
- Разные системы подтверждения соответствия могут быть назначены различным возможным назначениям продукта

Подтверждение соответствия

Относится к фазе дизайна и производства продукта.

- Уполномоченный орган может быть привлечен в эти две фазы.
- Если уполномоченный орган вовлечен в фазу производственного контроля, его идентификационный номер будет следовать за маркировкой СЕ
- Если продукт подпадает под сферу действия директивы, которая обеспечивает маркировку СЕ, это должно быть нанесено:
 - На все новые продукты, все зависимости производитель находится в стране-члене или в третьей стране;
 - На использованные или б/у продукты, импортированные из третьих стран.

Методы контроля соответствия

- Гармонизированный EN и ETC должны устанавливать методы для определения результатов работы и определить все требования, включая требования по подтверждению соответствия.
- Производители должны установить и обеспечить релевантные задекларированные результаты для маркировки ЕС

Методы контроля соответствия

- **Первоначальный тип проверки:**
демонстрирует, что продукт (представителем типа продукта) соответствует требованиям гармонизированных технических спецификаций и декларации представляют правдивое состояние продукта
- Первоначальный тип испытаний / ПТИ используется только для физического тестирования, но также для расчетов, традиционно принимаемых результатов ,...
- Необходимость проведения ПТИ в ДСИ применяется ко всем характеристикам изделия
- Если некоторые характеристики не требуются действующими регламентами , тогда страны-члены могут обратиться к **NPD**- Результаты Не Определены

Методы контроля соответствия

Аудит тестирования образцов с фабрики, рынка или стройки, производителем или УО

- Изделие протестировано методами испытаний спецификаций или первоначального типа испытаний
- Результаты тестов сравниваются с задекларированными характеристиками по первоначальному типу испытаний
- Выпуск отчета испытаний на соответствие обнаруженных технических спецификаций, ПТИ и ПКЗ

Методы контроля соответствия

- **Производственный контроль завода (ПКЗ):** постоянный внутренний контроль производства со стороны производителя, который показывает, что декларации, основанные на первоначальном типе испытаний остаются действительными для последующих изделий
- ПКЗ может охватывать промежуточные объекты (напр: агент в ЕС) если они могут оказать воздействие на характеристики продукта
- ПКЗ ссылается на нормативную часть ГС. Положения по ПКЗ для маркировки ЕС включены в приложение ZA.
- Группа уполномоченных органов могут доработать данные когда необходимо, но не обязательно

Методы контроля соответствия

- **Показатели изделия по расчетам**

Регламенты зданий стран-членов иногда требуют строительные расчеты. Эти правила должны обеспечивать сверку, без введения дополнительных требований, кроме технических спецификаций

Система	ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ УПОЛНОМОЧЕННОГО ОРГАНА	Требование МАРКИРОВКИ ЕС
1+	<ul style="list-style-type: none"> •ПКЗ •Тестирование образцов в соответствии с предыдущим планом 	Сертификация продукции основана на: <ul style="list-style-type: none"> •Первоначальный тип испытаний •Первоначальная проверка ПКЗ •Постоянный контроль ПКЗ Выборочное тестирование образцов (включает аудиторское тестирование)	Декларация соответствия производителя основана на сертификате соответствия продукта
1	<ul style="list-style-type: none"> •ПКЗ •Тестирование образцов в соответствии с предыдущим планом 	Сертификация продукта основана на: <ul style="list-style-type: none"> •Первоначальный тип испытаний •Первоначальная проверка ПКЗ •Постоянный надзор ПКЗ Выборочное тестирование образцов	
2+	Первоначальный тип испытаний <ul style="list-style-type: none"> •ПКЗ •(Тестирование образцов в соответствии с предыдущим планом) 	Сертификат ПКЗ основан на первоначальной проверке и постоянном надзоре такого контроля	Декларация соответствия производителя основана на сертификате соответствия ПКЗ
2	Первоначальный тип испытаний <ul style="list-style-type: none"> •ПКЗ •(Тестирование образцов в соответствии с предыдущим планом) 	Сертификат ПКЗ основан на первоначальной проверке	
3	ПКЗ	Первоначальный тип испытаний	Декларация соответствия производителя
4	Первоначальный тип испытаний ПКЗ	24	Декларация соответствия производителя

- Орган по сертификации должен сопоставить всю информацию, сверить, чтобы все задания имели место в рамках технической спецификации и оценить и сертифицировать продукт

Этот “зонт” мероприятий может включать начальный тип проверки производителя

Какие процедуры ПС выбрать?

Европейская Комиссия консультирует



Постоянный Комитет по Строительству (ПКС)



Решение по процедуре ПС, подходящей типу
продукта и назначенному использованию



Публикация в Официальном Журнале (Решение ЕК)



Гармонизированные технические спецификации
(руководство для практической реализации)

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

- Техническая информация должны рассматриваться как необходимая для разъяснения заинтересованным сторонам, экспортерам и потребителям
- Реализация соглашений будет совершаться между странами с сопоставимым техническим развитием в тестировании и аттестации продукта
- Структуры подтверждения соответствия должны быть организованы в соответствии с международными требованиями
- За Надзор за рынком должны отвечать ведомства