

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Оренбургский государственный университет»

Кафедра метрологии, стандартизации и сертификации

И.В. Колчина

ПОДГОТОВКА К ПРАКТИЧЕСКИМ ЗАНЯТИЯМ ПО ДИСЦИПЛИНЕ «ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ»

Методические указания

Рекомендовано к изданию редакционно-издательским советом федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Оренбургский государственный университет» для обучающихся по образовательной программе высшего образования по направлению подготовки 27.03.01 Стандартизация и метрология

Оренбург

2019

УДК 006.002
ББК 30ц
К 61

Рецензент – доцент, кандидат технических наук А.Л. Воробьев

Колчина, И.В.
К 61 Подготовка к практическим занятиям по дисциплине
«Оценка соответствия»: методические указания / И.В. Колчина;
Оренбургский гос. ун-т. – Оренбург : ОГУ, 2019. – 95 с.

В методических указаниях представлены учебные материалы, необходимые для организации самостоятельной подготовки к практическим занятиям. Методические указания включают в себя 6 практических работ, каждая из которых содержит теоретический материал, описание хода занятия и контрольные вопросы.

Методические указания предназначены обучающимся по направлению подготовки 27.03.01 Стандартизация и метрология по дисциплине «Оценка соответствия».

УДК 006.002
ББК 30ц

© Колчина И.В., 2019
© ОГУ, 2019

Содержание

Введение	4
1 Общие указания по выполнению практических работ	6
2 Практическая работа №1	7
3 Практическая работа №2	20
4 Практическая работа № 3	30
5 Практическая работа № 4	46
6 Практическая работа № 5	61
7 Практическая работа № 6	74
Список использованных источников	87
Приложение А Схемы сертификации продукции по ГОСТ Р 53603 – 2009...	90
Приложение Б Схемы декларирования соответствия продукции по ГОСТ Р 56532 – 2015	91
Приложение В Схемы добровольной сертификации услуг по ГОСТ Р 54659 – 2011	92
Приложение Г Форма заявки на проведение сертификации продукции	93
Приложение Д Форма решения по заявке на проведение сертификации продукции	94
Приложение Е Форма аттестата об аккредитации в Национальной системе аккредитации	95

Введение

Дисциплина «Оценка соответствия» является неотъемлемой частью обучения для студентов направления подготовки 27.03.01 Стандартизация и метрология. Освоение дисциплины позволит обучающимся приобрести знания в области оценки соответствия, сформировать навыки работы с нормативной документацией в области оценки соответствия, познакомиться с принципами и формами оценки соответствия.

Данная дисциплина неразрывно связана с ранее изученной дисциплиной «Стандартизация» и последующей «Технология разработки стандартов и нормативных документов».

Настоящий практикум включает в себя занятия по разделам дисциплины «Оценка соответствия». Выполнение заданий направлено на формирование у обучающихся компетенции ПК-11 «способность участвовать в планировании работ по стандартизации и сертификации, систематически проверять соответствие применяемых на предприятии (в организации) стандартов, норм и других документов действующим правовым актам и передовым тенденциям развития технического регулирования» и ПК-14 «способность участвовать в работах по подготовке к сертификации технических средств, систем, процессов, оборудования и материалов; в проведении аккредитации органов по сертификации, измерительных и испытательных лабораторий».

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих результатов обучения:

Знать:

- порядок и правила проведения подтверждения соответствия продукции, сертификации услуг, аттестации технических средств, аккредитации испытательных лабораторий – уровни нормативной документации и субъекты их разработки.

Уметь:

- определять формы и схемы подтверждения соответствия;
- организовывать работы по подтверждению соответствия, аккредитации;
- заполнять документы по данным процедурам.

Владеть:

- навыками работы с документацией по подготовке к сертификации технических средств, систем, процессов, оборудования и материалов;
- навыками порядка проведения аккредитации органов по сертификации, измерительных и испытательных лабораторий.

1 Общие указания по выполнению практических работ

Для закрепления и более глубокого изучения материала курса «Оценка соответствия» по учебному плану отведено 18 часов на лекционные и 16 часов на практические работы. К практическим работам студент должен быть предварительно подготовлен путем изучения настоящих методических указаний и соответствующих разделов учебного материала (лекции, учебные пособия, интернет ресурсы).

Работа на практических занятиях выполняется индивидуально или в группах. На практических занятиях обучающиеся овладевают первоначальными профессиональными умениями и навыками, которые в дальнейшем закрепляются и совершенствуются в процессе технологической и преддипломной производственной практик. Наряду с формированием умений и навыков в процессе практических занятий обобщаются, систематизируются, углубляются и конкретизируются теоретические знания, вырабатывается способность и готовность использовать теоретические знания на практике, развиваются интеллектуальные умения.

Практикум включает в себя следующие указания для выполнения:

- обозначение темы работы;
- цель работы;
- методический материал;
- порядок выполнения работы;
- форму отчетности;
- список рекомендуемой литературы;
- контрольные вопросы.

Практические работы оформляются в соответствии с СТО 02069024.101-2015 с выводами [1]. Итогом практических занятий является отчет.

2 Практическая работа №1

Тема: «Понятие сертификации и история ее развития»

Цель занятия: Познакомиться с основными понятиями, используемыми в области подтверждения соответствия, изучить историю развития сертификации в мире и в России в частности. Изучить цели, принципы и формы подтверждения соответствия.

Методический материал

Федеральном законе РФ от 27 декабря 2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» [2] были определены следующие понятия в области подтверждения соответствия.

Подтверждение соответствия – документальное удостоверение соответствия продукции или иных объектов, процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнения работ или оказания услуг требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров.

Таким образом, к объектам подтверждения соответствия относятся продукция, услуги и различные процессы производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации.

Орган по сертификации – юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, аккредитованные в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации для выполнения работ по сертификации;

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

Подтверждение соответствия – документальное удостоверение соответствия продукции или иных объектов, процессов проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнения работ или оказания услуг требованиям технических регламентов, документам по стандартизации или условиям договоров;

Сертификация – форма осуществляемого органом по сертификации подтверждения соответствия объектов требованиям технических регламентов, документам по стандартизации или условиям договоров;

Сертификат соответствия – документ, удостоверяющий соответствие объекта требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров;

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

Форма подтверждения соответствия – определенный порядок документального удостоверения соответствия продукции или иных объектов, процессов проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнения работ или оказания услуг требованиям технических регламентов, положениям документов по стандартизации или условиям договоров.

История развития сертификации. Одним из определений понятия «сертификат» в словаре Брокгауза и Эфрона является: сертификат – это удостоверение. Более полное определение выглядит так:

1) в финансовой сфере это документ, свидетельствующий о предоставлении определенных прав владельцу при внесении какой-либо суммы денежных средств;

2) в кредитной деятельности сертификат понимается как разновидность облигаций;

3) хозяйственная сфера определяет сертификат как документ, удостоверяющий качество товара (сертификат качества, сертификат соответствия);

4) сертификат – это документ, подтверждающий наличие у его обладателя каких-либо определенных знаний и умений.

Дословный перевод с латинского языка слова «сертификация» звучит как «сделано правильно», или, соответствует определенным требованиям.

При слове «сертификат», российский человек понимает это как документ, отвечающий за качество товара, не зная при этом ни основ сертификации, ни условий его получения.

Историки считают, что одним из первых случаев сертификации был обнаруженный в Древней Греции в процессе раскопок документ, в котором были прописаны нормативы для сооружения и производства колонн из бронзы, используемых для строительства. Известно, что производители товаров издавна гарантировали качество своих изделий, в том числе письменно, т. е. снабжали их «заявлениями о соответствии». Диапазон таких заявлений был весьма широк, он охватывал даже произведения искусства[2]. Сохранились свидетельства о том, что знаменитые художники Возрождения гарантировали сохранность своих картин в течение 300 лет.

В 1926 году официальное понятие «сертификация» появилось в Англии. Стандартизация продукции стала необходима. Вскоре к этой системе подключились Канада и Индия, а затем и другие государства.

В Российской Федерации, а до этого в СССР, сертификация продукции начала развиваться с 1979 года, с момента появления постановления ЦК КПСС и Совета Министров СССР «Об улучшении планирования и усилении воздействия хозяйственного механизма на повышение эффективности производства и качества работы». Целью такой системы было обеспечение достоверной оценки качества продукции и предотвращение передачи в производство несовершенных, технологически недоработанных изделий, а также систематический контроль за стабильностью качества выпускаемой

продукции. Госстандарту совместно с министерствами и ведомствами было поручено утвердить головные организации по государственным испытаниям важнейших видов продукции производственно-бытового назначения.

В 1984 году Правительством СССР было принято Постановление «О сертификации экспортируемой продукции». В 1986 г. Госстандартом был введен в действие Временный порядок сертификации продукции машиностроения [3].

В 1993 году Закон РФ «О защите прав потребителей» установил обязательность сертификации безопасности товаров народного потребления. Идея состояла в замене системы государственного управления производством и контроля качества продукции на систему государственного регулирования процедур контроля безопасности производств и продукции с соответствующим изменением функций участников отношений. Законы определили права субъекта сертификации – посредника между производителем и покупателем продукции – письменно удостоверить соответствие продукции установленным требованиям стандартов. В течение последующих 10 лет формировалась законодательная основа подтверждения соответствия различных видов продукции. Конкретные требования к характеристикам продукции и систем качества были установлены в государственных и отраслевых стандартах, нормах и правилах, которые до 2003 года рассматривались как элементы технического законодательства страны.

С целью вступления России во Всемирную торговую организацию (ВТО) в декабре 2002 года был принят Федеральный закон «О техническом регулировании» [2], который отменил действие законов «О сертификации продукции и услуг» и «О стандартизации». Сегодня Российская Федерация является участником таких международных систем, как МЭК, ЕЭК ООН, и так далее. Кроме того, в самой России действует множество обязательных и добровольных систем сертификации. В настоящее время сертификация находится на пике своего развития, пройдя путь с древних времен и

претерпев множественные совершенствования и модификации. Из более чем двух тысяч систем добровольной сертификации после перерегистрации сохраняются около 200-300. Правительственный проект закона, вводящий разрешительный порядок регистрации систем сертификации и обязывающий Росстандарт вести мониторинг их деятельности, ожидает второго чтения в Государственной Думе. Сейчас Росстандарт обязан записывать в реестр любую заявленную систему добровольной сертификации (СДС), вплоть до самой экзотической, до конца не зная, что она из себя на самом деле представляет. По экспертным оценкам, на сегодняшний день из 2050 зарегистрированных СДС реально действуют и отвечают проектируемым требованиям (в первую очередь СДС не должны пересекаться с ГОСТами) не более 10-15 процентов. Наибольшие опасения вызывают «универсальные» системы - те, чья заявленная область деятельности покрывает и всевозможные группы продукции, и системы менеджмента, и услуги. Именно, таких СДС зарегистрировано больше всего. По сути, их сертификаты могут ничего не гарантировать, но тот факт, что эти системы внесены в государственный реестр, вводит в заблуждение и бизнес, и потребителей.

Цели подтверждения соответствия.

Подтверждение соответствия осуществляется в целях [2]:

- удостоверения соответствия продукции, процессов проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, работ, услуг или иных объектов техническим регламентам, стандартам, сводам правил, условиям договоров;
- содействия приобретателям в компетентном выборе продукции, работ, услуг;
- повышения конкурентоспособности продукции, работ, услуг на российском и международном рынках;

- создания условий для обеспечения свободного перемещения товаров по территории Российской Федерации, а также для осуществления международного экономического, научно-технического сотрудничества и международной торговли.

Принципы подтверждения соответствия.

Подтверждение соответствия осуществляется на основе принципов[2]:

- доступности информации о порядке осуществления подтверждения соответствия заинтересованным лицам;
- недопустимости применения обязательного подтверждения соответствия к объектам, в отношении которых не установлены требования технических регламентов;
- установления перечня форм и схем обязательного подтверждения соответствия в отношении определенных видов продукции в соответствующем техническом регламенте;
- уменьшения сроков осуществления обязательного подтверждения соответствия и затрат заявителя;
- недопустимости принуждения к осуществлению добровольного подтверждения соответствия, в том числе в определенной системе добровольной сертификации;
- защиты имущественных интересов заявителей, соблюдения коммерческой тайны в отношении сведений, полученных при осуществлении подтверждения соответствия;
- недопустимости подмены обязательного подтверждения соответствия добровольной сертификацией.

Подтверждение соответствия разрабатывается и применяется равным образом и в равной мере независимо от страны и (или) места происхождения продукции, осуществления процессов проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнения работ и оказания услуг,

видов или особенностей сделок и (или) лиц, которые являются изготовителями, исполнителями, продавцами, приобретателями.

Формы подтверждения соответствия.

Подтверждение соответствия на территории Российской Федерации может носить добровольный или обязательный характер (рисунок 2.1).



Рисунок 2.1 – Формы подтверждения соответствия

Подтверждение соответствия на территории РФ может носить добровольный или обязательный характер.

Добровольное подтверждение соответствия имеет только одну форму – добровольную сертификацию.

Обязательное подтверждение соответствия осуществляется в двух формах:

- принятия декларации о соответствии (далее декларирование соответствия);
- обязательной сертификации.

Добровольное подтверждение соответствия. Порядок применения добровольного подтверждения соответствия определяется системой добровольной сертификации по правилам, устанавливаемым Законом.

Добровольное подтверждение соответствия осуществляется по инициативе заявителя на условиях договора между заявителем и органом по сертификации. Добровольное подтверждение соответствия может осуществляться для установления соответствия национальным стандартам, стандартам организаций, системам добровольной сертификации, условиям договоров. Следует отметить, что в данный перечень не включены технические условия (ТУ), рецептуры и другие технические документы, которые прежде фигурировали в законодательстве.

Объектами добровольного подтверждения соответствия являются продукция производственно-технического или социально-бытового назначения, процессы, работы и услуги (материальные или нематериальные), а также иные объекты, в отношении которых устанавливаются требования, например, системы менеджмента качества предприятий или персонал в различных областях деятельности.

Работу по сертификации выполняет орган по сертификации. Он осуществляет подтверждение соответствия, выдает сертификаты соответствия, предоставляет заявителям право на применение знака соответствия, приостанавливает или прекращает действие выданных им сертификатов соответствия.

Сертификат соответствия – документ, удостоверяющий соответствие объекта требованиям технических регламентов, положениям стандартов и условиям договоров. В данном случае речь идет о соответствии положениям стандартов и условиям договоров. Объекты сертификации могут

маркироваться знаком добровольной системы сертификации — знаком соответствия. Порядок применения такого знака устанавливается правилами соответствующей системы добровольной сертификации.

Сертификация осуществляется в той или иной системе сертификации. Система добровольной сертификации может быть создана юридическим лицом и (или) индивидуальным предпринимателем, которые устанавливают перечень объектов, подлежащих сертификации, их характеристики, правила выполнения работ и порядок их оплаты, определяет участников данной системы. Система может быть зарегистрирована федеральным органом исполнительной власти по техническому регулированию (Ростехрегулированием), который ведет единый реестр зарегистрированных систем добровольной сертификации. Так, например, на сегодняшний день в РФ было зарегистрировано свыше 130 центральных органов добровольной сертификации.

Для регистрации системы добровольной сертификации в федеральный орган исполнительной власти по техническому регулированию представляются:

- свидетельство о государственной регистрации юридического лица или предпринимателя;
- правила функционирования системы сертификации;
- изображение знака соответствия и порядок его применения;
- документ об оплате регистрации.

Сертификация проводится в соответствии с установленными в системе сертификации схемами. В каждой системе сертификации может быть несколько схем. Каждая конкретная схема должна учитывать особенности производства, испытаний или поставки, требуемый уровень доказательности, объем работ и затраты заявителя. Так, схема может предусматривать как проведение испытаний типового образца продукции, так и последующий инспекционный контроль за сертифицированной продукцией. Кроме того, может быть предусмотрен и анализ состояния производства.

Обязательное подтверждение соответствия. Обязательное подтверждение соответствия проводится только в случаях, установленных соответствующим техническим регламентом, и исключительно на соответствие требованиям технических регламентов.

Объектом обязательного подтверждения соответствия может быть только продукция, выпускаемая в обращение на территории РФ. При этом следует отметить, что продукция, изготовленная на предприятии и используемая только на нем, например, составные части или узлы конечной продукции, не подлежит обязательному подтверждению соответствия. Но если она поступает к покупателю в качестве готового изделия, например, в качестве запасных частей, она подлежит обязательному подтверждению соответствия.

Форма и схемы обязательного подтверждения соответствия могут устанавливаться только техническим регламентом с учетом степени риска недостижения целей технических регламентов.

Обязательное подтверждение соответствия осуществляется в формах декларирования соответствия или обязательной сертификации.

Декларирование соответствия требованиям технических регламентов осуществляется по одной из следующих схем:

- принятие декларации о соответствии на основании собственных доказательств;
- принятие декларации о соответствии на основании собственных доказательств, доказательств, полученных с участием органа по сертификации и (или) аккредитованной испытательной лаборатории (далее – третья сторона).

Заявителем, осуществляющим обязательное подтверждение соответствия, может быть юридическое лицо или физическое лицо в качестве индивидуального предпринимателя, либо являющееся изготовителем или продавцом.

При декларировании соответствия на основании собственных доказательств заявитель самостоятельно формирует доказательственные материалы в целях подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов. Результатом декларирования соответствия является декларация о соответствии. Декларация о соответствии и сертификат соответствия имеют равную юридическую силу. В таблице 2.1 приведены отличительные признаки добровольной и обязательной сертификации.

Таблица 2.1 – Отличительные признаки обязательной и добровольной сертификации

Отличительные признаки	Характер сертификации	
	Обязательная	Добровольная
Основные цели проведения	Обеспечение безопасности и экологичности товаров	Обеспечение конкурентоспособности продукции (предприятия, услуги), реклама продукции, соответствующей не только требованиям безопасности, но и требованиям, обеспечивающим качество продукции.
Основание для проведения	Законодательные акты (технические регламенты)	По инициативе заявителя на договорных условиях между ним и органом по сертификации.
Объекты	Перечень товаров, подлежащие обязательной сертификации, утвержденные постановлением Правительства РФ	Любые объекты
Сущность оценки соответствия	Оценка соответствия обязательным требованиям технических регламентов	Оценка соответствия любым требованиям заявителя (по объектам, подлежащим обязательной сертификации, как правило требованиям дополняющим обязательные).
Нормативная база	Технические регламенты, национальные стандарты, санитарные нормы и правила.	Стандарты различных категорий, ТУ и другая техническая документация, предложенная заявителем.

Обязательная сертификация осуществляется органом по сертификации, аккредитованным в порядке, установленном Правительством РФ. Ранее порядок аккредитации устанавливался органом, создающим систему обязательной сертификации.

Федеральный орган исполнительной власти по техническому регулированию (Ростехрегулирование) ведет единый общероссийский реестр выданных сертификатов соответствия, порядок ведения которого устанавливает Правительство РФ. Продукция, соответствующая требованиям технических регламентов, маркируется знаком обращения на рынке. Его изображение устанавливается Правительством РФ, он не является специально защищенным знаком и наносится в информационных целях.

Порядок выполнения работы

Необходимо прочитать историю развития сертификации, изучить основные положения и формы подтверждения соответствия. В виде отчета оформить следующую запись: основные понятия и их определения, цели и принципы подтверждения соответствия. Привести примеры по добровольной сертификации и обязательному подтверждению соответствия. Ответить на контрольные вопросы для самоподготовки. Самостоятельно дать определение следующим понятиям: впервые выпускаемая в обращение продукция; технический регламент; техническое регулирование; риск; безопасность продукции и связанных с ней процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации (далее - безопасность) в соответствии с ФЗ № 184 [2].

Форма отчетности

Работу оформить в виде ответов на контрольные вопросы.

Контрольные вопросы и задания

1. Дать определение всем понятиям, используемым в методическом материале.

2. Что является объектом добровольного подтверждения соответствия, а что является объектом обязательного подтверждения соответствия?
3. Кто устанавливает требования к формам и схемам обязательного подтверждения соответствия?
4. Перечислить задачи обязательной сертификации.
5. Какие формы имеет обязательное подтверждение соответствия?
6. Перечислите принципы подтверждения соответствия.
7. В чем смысл принципа подтверждения соответствия «доступность информации о порядке осуществления подтверждения соответствия заинтересованным лицам»?
8. Что такое форма подтверждения соответствия?
9. Кто может быть заявителем, осуществляющим обязательное подтверждение соответствия?
10. Чем отличается подтверждение соответствия от оценки соответствия?

Список рекомендуемой литературы

1. СТО 02069024.101-2015 Стандарт организации «Работы студенческие. Общие требования и правила оформления». Утвержден 28.12.2015 [http : //www.osu.ru/docs/official/standart/standart_101-2015_.pdf](http://www.osu.ru/docs/official/standart/standart_101-2015_.pdf)
2. Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. N 184-ФЗ «О техническом регулировании» [http : //base.garant.ru/12129354/](http://base.garant.ru/12129354/)
3. Лифиц, И.М. Стандартизация, метрология и подтверждение соответствия [Текст]: учебник для бакалавров / И.М. Лифиц. – 11-е изд., перераб. и доп. – М.: Юрайт-Издат, 2014. – 411 с. ISBN 978-5-9692-1514-6

3 Практическая работа №2

Тема: Выбор схем сертификации и декларирования соответствия

Цель работы: Ознакомиться с: ГОСТ Р 53603-2009 «Оценка соответствия. Схемы сертификации продукции в Российской Федерации»; ГОСТ Р 54008-2010 Оценка соответствия. Схемы декларирования соответствия»; ГОСТ Р 54659 «Оценка соответствия. Правила проведения добровольной сертификации услуг (работ)». Рассмотреть представленные в нормативных документах схемы, определить общие принципы выбора схем сертификации и схем декларирования.

Методический материал

Термины и определения, представленные в нормативных документах[1,2,3] необходимо знать, чтобы свободно ориентироваться в используемых специальных терминах на практике.

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

Схема сертификации - схема подтверждения соответствия, применяемая при сертификации продукции.

Испытательная лаборатория (центр) - лаборатория (центр), которая проводит испытания (отдельные виды испытаний) продукции в соответствии с областью аккредитации, определенной аккредитующим органом.

Анализ состояния производства - операция, проводимая органом по сертификации с целью установления наличия у заявителя необходимых условий для обеспечения постоянного соответствия выпускаемой продукции требованиям, подтверждаемым (подтвержденным) при сертификации.

Инспекционный контроль - систематическое наблюдение за деятельностью по оценке соответствия как основы для поддержания правомерности сертификата соответствия.

Система качества - система скоординированной деятельности для руководства и управления организацией применительно к качеству (безопасности).

Заявитель - физическое или юридическое лицо (изготовитель, уполномоченное изготовителем лицо, поставщик, продавец), которое для подтверждения соответствия принимает декларацию о соответствии.

Декларация о соответствии - документ, удостоверяющий соответствие выпускаемой в обращение продукции установленным требованиям.

Декларирование соответствия - деятельность заявителя по принятию и применению декларации о соответствии, а также по поддержанию (обеспечению) соответствия продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии, установленным требованиям.

Схема подтверждения соответствия - перечень действий участников подтверждения соответствия, результаты которых рассматриваются ими в качестве доказательств соответствия продукции установленным требованиям.

Доказательственные материалы - документы, прямо или косвенно, частично или полностью свидетельствующие о соответствии продукции требованиям, установленным техническим регламентом Таможенного союза и применяемые как основание для подтверждения соответствия продукции этим требованиям.

Знак соответствия - обозначение, служащее для информирования приобретателей (потребителей) о соответствии продукции, выпускаемой в обращение, установленным требованиям.

Знак обращения на рынке - обозначение, служащее для информирования приобретателей (потребителей) о соответствии

выпускаемой в обращение продукции требованиям технических регламентов РФ.

Единый знак обращения продукции на рынке государств - членов Таможенного союза - обозначение, служащее для информирования приобретателей и потребителей о соответствии выпускаемой в обращение продукции требованиям технических регламентов Таможенного союза.

1 Схемы сертификации продукции.

Схема сертификации является определяющей частью процедуры сертификации, характеризующей необходимый уровень доказательности соответствия продукции установленным требованиям. Схема сертификации может содержать одно или несколько предпринимаемых действий (модулей), результаты которых используют для принятия органом по сертификации общего решения о соответствии (несоответствии) продукции установленным требованиям. Такими действиями в общем случае могут считаться:

- анализ представленной документации;
- исследования, испытания продукции;
- оценка производства (системы качества);
- инспекционный контроль.

Анализ документации в различной степени должен присутствовать во всех схемах сертификации и может быть представлен следующими основными видами:

- анализ представленной документации для идентификации продукции;
- анализ представленной документации для определения пригодности ее использования в качестве дополнительных доказательств соответствия;
- исследование проекта.

Испытания могут быть представлены следующими основными видами:

- испытания образцов продукции, предусмотренной к серийному (массовому) производству;
- испытания партии;
- испытания единицы продукции.

Оценка производства может быть представлена следующими основными видами:

- анализ состояния производства;
- оценка системы качества;
- сертификация системы качества.

Инспекционный контроль различают по составу входящих в него операций:

- испытания образцов сертифицированной продукции;
- анализ состояния производства;
- инспекционный контроль системы качества.

Схемы сертификации должны быть известны заявителю до начала сертификации. Их устанавливают в правилах сертификации определенных видов продукции, содержащихся в технических регламентах, или в документах системы добровольной сертификации [1]. Схемы сертификации продукции подробно рассмотрены в ГОСТ Р 53603-2009.

Состав схем сертификации представлен в Приложении А.

Общие принципы выбора схем сертификации осуществляют с учетом суммарного риска от недостоверной оценки соответствия и вреда от применения продукции, прошедшей сертификацию.

При выборе схем учитывают следующие основные факторы:

- степень потенциальной опасности продукции;
- чувствительность заданных показателей к изменению производственных и (или) эксплуатационных факторов;
- статус заявителя (изготовитель или продавец);
- адекватность степени доказательств соответствия и затрат на сертификацию реальным целям оценки соответствия.

2 Схемы декларирования соответствия.

Декларирование соответствия определяется ГОСТ Р 56532-2015 [2]. Необходимо рассмотреть данный нормативный документ и уметь пользоваться им при процедуре принятия декларации.

Объектом декларирования соответствия является:

- продукция, включенная в Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии, утвержденный Постановлением Правительства РФ от 1 декабря 2009 г. N 982 (далее - Единый перечень) [3].

- продукция, включенная в Единый перечень продукции, подлежащей оценке (подтверждению) соответствия в рамках Таможенного союза с выдачей единых документов, утвержденный решением Комиссии Таможенного союза от 7 апреля 2011 г. N 620 [4];

- продукция, подпадающая под действие технических регламентов Российской Федерации, принятых в установленном порядке (далее - национальные регламенты);

- продукция, подпадающая под действие технических регламентов Таможенного союза (далее - ТР ТС), утвержденных в установленном порядке.

Декларацию о соответствии принимает заявитель - лицо, выпускающее продукцию на рынок (изготовитель, уполномоченное изготовителем лицо, продавец), зарегистрированное в установленном порядке на территории Российской Федерации.

В зависимости от функций, выполняемых заявителем, декларация о соответствии принимается:

- заявителем-изготовителем (лицом, выполняющим функции изготовителя) - на серийно выпускаемую продукцию или на партию продукции;

- заявителем-продавцом - на партию продукции.

При декларировании соответствия заявитель формирует и проверяет Доказательственные материалы, на основе которых принимается декларация о соответствии. Доказательственные материалы хранятся у заявителя в течение срока, определенного действующим законодательством.

Как правило, базовым основанием для принятия декларации о соответствии является протокол (протоколы) приемочных, приемосдаточных, контрольных испытаний, проведенных заявителем и (или) сторонними испытательными лабораториями. Отбор образцов для проведения испытаний осуществляется в соответствии с ГОСТ 31814 – 2012, если иное не установлено национальными техническими регламентами или ТР ТС. (К сторонним испытательным лабораториям относятся в том числе аккредитованные в установленном порядке испытательные лаборатории (центры)).

Декларация о соответствии оформляется на русском языке с использованием электронных печатающих устройств. Оформление декларации о соответствии осуществляется в соответствии с правилами, установленными для продукции, включенной в Единый перечень в рамках Таможенного союза с выдачей единых документов национальные технические регламенты. Любое исправление текста декларации о соответствии не допускается.

Декларация о соответствии вступает в действие после ее регистрации в установленном порядке.

Оплата работ по регистрации декларации о соответствии органом по сертификации, аккредитованным в установленном порядке, осуществляется на основании договора с заявителем. Заявитель предпринимает все необходимые меры по поддержанию (обеспечению) соответствия продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии, установленным требованиям. Для этого заявитель-изготовитель (уполномоченное изготовителем лицо) организует проведение испытаний образцов продукции и (или) проведение производственного контроля.

Семы декларирования соответствия представлены в Приложении Б.

3 Схемы добровольной сертификации работ (услуг).

Правила проведения добровольной сертификации услуг (работ) представлены в ГОСТ Р 54659-2011 [5]. Необходимо рассмотреть

нормативный документ и определить основные правила выбора схем добровольной сертификации услуг (работ).

При проведении работ по добровольной сертификации услуг (работ) соблюдаются следующие основные принципы:

- добровольность;
- открытость;
- бездискриминационный доступ и участие в процессах сертификации;
- объективность оценки;
- конфиденциальность и защита интересов заявителя;
- доступность информации.

При проведении работ по добровольной сертификации услуг (работ) используют формы документов (заявки, сертификата соответствия, приложения к сертификату соответствия, разрешения на применение знака соответствия и знак соответствия), установленные документами систем добровольной сертификации.

При проведении работ по добровольной сертификации услуг (работ) используют схемы сертификации согласно [6], представленные в Приложении В.

Добровольная сертификация услуг (работ) включает:

- подачу заявителем заявки на сертификацию;
- рассмотрение заявки и документов, представленных заявителем, и принятие решения по заявке;
- подтверждение соответствия услуг (работ) установленным требованиям, включая проверку результата;
- принятие решения о выдаче (отказе в выдаче) сертификата соответствия;
- выдачу сертификата соответствия и разрешения на применение знака соответствия;
- проведение инспекционного контроля за сертифицированными услугами (работами).

При проведении работ по добровольной сертификации услуг (работ) могут быть использованы имеющиеся у заявителя документы, подтверждающие соответствие услуг (работ) установленным требованиям:

- результаты экспертных оценок;
- результаты социологических оценок;
- сертификаты соответствия других систем сертификации;
- акты проверок, заключения, сертификаты федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих контроль и надзор, и общественных организаций.

Объем и содержание документов, необходимых для проведения работ по добровольной сертификации услуг (работ), определяет эксперт по сертификации в каждом конкретном случае.

Порядок выполнения работы

На основании методического материала и необходимых к рассмотрению нормативных документов ГОСТ Р 53603 – 2009 , ГОСТ Р 54008 – 2010, ГОСТ Р 54659 – 2011 изучить основные понятия и их определения, рассмотреть общие принципы выбора схем сертификации и декларирования, описать необходимую доказательную базу при обязательной сертификации, декларировании и добровольной сертификации услуг (работ). Оформить в письменном виде в тетради.

Форма отчетности

Представить конспект по контрольным вопросам в письменном виде, сделать выводы.

Контрольные вопросы

- 1 Перечислите действия (или модули) которые может содержать схема сертификации продукции.
- 2 Определите необходимость присутствия анализа документации в различных схемах сертификации.
- 3 Опишите одну из схем сертификации в соответствии с ГОСТ Р 53603.
- 4 Перечислите общие принципы выбора схем сертификации.
- 5 Какие типовые действия по подтверждению соответствия в форме декларирования вы знаете?
- 6 Сколько схем декларирования представлено ГОСТ Р 54008? Опишите таблицу.
- 7 Что является доказательной базой при декларировании продукции?
- 8 Опишите одну из схем декларирования.
- 9 Опишите схемы, применяемые при добровольной сертификации услуг (работ), в соответствии с ГОСТ Р 54659 – 2011.
- 10 Что при проведении добровольной сертификации услуг является доказательной базой оценки соответствия услуг, опишите?

Список рекомендуемой литературы

- 1 ГОСТ Р 53603-2009 «Оценка соответствия. Схемы сертификации продукции в Российской Федерации». Разработан открытым акционерным обществом «Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации» (ОАО «ВНИИС») Дата введения 2011-01-01. Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/1200080734>
- 2 ГОСТ Р 56532-2015 «Оценка соответствия. Рекомендации по принятию декларации о соответствии продукции установленным требованиям». Разработан открытым акционерным обществом

«Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации» (ОАО «ВНИИС») Дата введения 2016-04-01. Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/1200122895>

3 ГОСТ Р 54008 – 2010 «Оценка соответствия. Схемы декларирования соответствия». Разработан открытым акционерным обществом «Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации» (ОАО «ВНИИС») Дата введения 2012-01-01. Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/1200083422/>

4 Постановление Правительства Российской Федерации «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии». Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/902189451>

5 ГОСТ Р 54659 – 2011 «Оценка соответствия. Правила проведения добровольной сертификации услуг (работ)». Разработан открытым акционерным обществом «Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации» (ОАО «ВНИИС») Дата введения 2012-07-01. Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/1200089027>

6 Постановление Государственного комитета Российской Федерации по стандартизации, метрологии и сертификации от 05 августа 1997 года № 17 «О принятии и введении в действие Правил сертификации» (Минюст N 1502 03.04.98) (с изменениями на 5 июля 2002 года). Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/901705224>

4 Практическая работа № 3

**Тема: Порядок проведения сертификации продукции (услуг).
Порядок проведения декларирования соответствия**

Цель работы: Изучить основные этапы процедуры подтверждения соответствия в форме обязательной сертификации и декларирования соответствия. Рассмотреть основные формы документов, оформляемые при обязательной и добровольной оценке соответствия.

Методический материал

В соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании» [1] обязательная сертификация проводится только в случаях, установленных соответствующим техническим регламентом, и исключительно на соответствие требованиям технического регламента. Форма и схемы обязательного подтверждения соответствия также могут устанавливаться только техническим регламентом с учетом степени риска недостижения целей технических регламентов[1].

С вступлением в силу соответствующих технических регламентов из системы обязательной сертификации должна исключаться продукция, на которую распространяется этот технический регламент.

Наиболее развитой системой сертификации в России является Система сертификации ГОСТ Р, которая объединяет более 1100 органов по сертификации и около 2500 испытательных лабораторий. Система сертификации ГОСТ Р имеет собственные формы сертификатов соответствия и знаков соответствия.

Нормативную базу обязательной сертификации продукции в составляют национальные стандарты (ГОСТ, ГОСТ Р), санитарные правила и нормы (СанПиН), строительные нормы и правила (СНиП), а также другие

документы, которые в соответствии с законодательством Российской Федерации устанавливают обязательные требования к продукции.

При декларировании соответствия заявителем может быть зарегистрированное в соответствии с законодательством Российской Федерации на ее территории юридическое лицо или физическое лицо в качестве индивидуального предпринимателя, либо являющиеся изготовителем или продавцом, либо выполняющие функции иностранного изготовителя на основании договора с ним в части обеспечения соответствия поставляемой продукции требованиям технических регламентов и в части ответственности за несоответствие поставляемой продукции требованиям технических регламентов (лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя). Круг заявителей устанавливается соответствующим техническим регламентом.

Декларирование соответствия осуществляется по одной из следующих схем:

- принятие декларации о соответствии на основании собственных доказательств;
- принятие декларации о соответствии на основании собственных доказательств, доказательств, полученных с участием органа по сертификации и (или) аккредитованной испытательной лаборатории (центра) (далее - третья сторона).

Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии поручено ведение реестра зарегистрированных деклараций о соответствии.

Таким образом, знание основ подтверждения соответствия, действующей в настоящее время в стране, необходимо для организации успешной деятельности предприятий – изготовителей и поставщиков.

Основными вопросами, которые необходимо решать менеджменту организаций в области подтверждения соответствия, являются:

- подлежит ли производимая предприятием (или поставляемая организацией на рынок) продукция обязательному подтверждению соответствия;
- каким обязательным требованиям должна соответствовать эта продукция;
- какие органы по сертификации могут провести оценку и выдать сертификат соответствия;
- каковы правила и процедуры подтверждения соответствия;
- требуются ли для подтверждения соответствия продукции документы Минздрава России и других федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих контроль и надзор за этой продукцией;
- каковы права и обязанности производителя (поставщика) сертифицированной продукции.

1 Порядок проведения обязательной сертификации пищевой продукции. Порядок проведения обязательной сертификации пищевой продукции устанавливает поэтапную последовательность процедур сертификации и обеспечивает исключение дублирования работ, проводимых аккредитованными органами по сертификации и испытательными лабораториями [2].

Заявитель, намеревающийся провести сертификацию пищевой продукции, первоначально обращается в орган по сертификации по своему выбору, где получает необходимую информацию, консультации и бланки заявок на сертификацию. Форма заявки дана в приложении Г.

Орган по сертификации при проведении работ по обязательной сертификации обязан обеспечить необходимое взаимодействие со службами других ведомств. Заявитель может подготовить и представить в орган по сертификации требуемые документы самостоятельно [3].

Порядок проведения обязательной сертификации пищевой продукции включает:

- подачу и рассмотрение заявки на сертификацию с прилагаемыми документами;
- принятие решения по заявке, в том числе выбор схемы сертификации;
- отбор, идентификацию образцов (проб) и их испытания;
- анализ состояния производства (если это предусмотрено схемой сертификации) или сертификацию систем качества;
- анализ полученных результатов и принятие решения о возможности выдачи сертификата соответствия (далее - сертификат);
- выдачу сертификата;
- осуществление инспекционного контроля за сертифицированной продукцией (в соответствии с применяемой схемой сертификации);
- корректирующие мероприятия при нарушении соответствия продукции установленным требованиям и неправильного применения знака соответствия.

Орган по сертификации рассматривает заявку на пищевую продукцию длительного хранения и принимает по ней решение в срок не более 3 дней.

Заявка на сертификацию скоропортящейся продукции рассматривается незамедлительно, и решение по ней сообщается заявителю в день обращения. Форма решения по заявке дана в приложении Д.

Решение по заявке направляется (вручается) заявителю. При согласии заявителя на проведение работ по сертификации оплата производится заявителем.

Испытания для сертификации проводятся на пробах, в которых сырьевой состав, технология изготовления и другие признаки, характеризующие вид продукции, должны быть такими же, как у продукции, поставляемой потребителю.

Перед проведением сертификационных испытаний орган по сертификации проводит идентификацию заявленной продукции:

- на принадлежность к заявляемой партии, законность ее производства (для алкогольной продукции - лицензия на право производства, торговли), а

также соответствие требованиям ГОСТ Р 51074-97 «Продукты пищевые. Информация для потребителя. Общие требования»;

- на соответствие указанному наименованию (вид, класс, категория, сорт) и информации, указанной на этикетке, путем оценки органолептических показателей отобранных образцов (свидетельства о госрегистрации - для алкогольной продукции), изучения данных о составе продукции, другой информации, содержащейся на этикетке или в другой сопроводительной документации.

При недостаточности или ненадежности полученной документальной информации для идентификации продукции орган по сертификации по согласованию с заказчиком назначает проведение дополнительных испытаний продукции по органолептическим и физико-химическим показателям во время проведения сертификационных испытаний в лаборатории за счет заявителя. Если при этом органом по сертификации установлено, что продукция не соответствует наименованию, сопроводительной документации или ее маркировке, то заявитель извещается о том, что дальнейшие работы по сертификации не проводятся. Работы по сертификации могут быть возобновлены только после устранения нарушений и переоформления заявки на сертификацию по новому наименованию.

Заявитель в заявке на сертификацию вправе предложить схему сертификации из числа установленных в соответствующих правилах (порядках) сертификации однородной продукции (работ, услуг) и применяемых в конкретных условиях. В случае несогласия органа по сертификации с предлагаемой заявителем схемой сертификации, он должен в решении по заявке изложить мотивированное обоснование невозможности проведения сертификации по предлагаемой схеме сертификации и назначения иной схемы сертификации.

Отбор образцов (проб) для испытаний осуществляет, как правило, орган по сертификации. Количество образцов (проб) от каждой фиксированной партии однородной продукции устанавливается органом,

проводящим сертификацию и должно, как правило, соответствовать требованиям нормативной документации на методы отбора проб и испытаний, установленным в государственных стандартах на конкретную продукцию, правилах или порядках сертификации однородной продукции. Орган по сертификации вправе корректировать массу отбираемой пробы, с учетом определяемых показателей безопасности, если это им документально обосновано.

При отсутствии испытательной лаборатории, аккредитованной на компетентность и независимость, или значительной ее удаленности, что усложняет транспортирование образцов, увеличивает стоимость испытаний и недопустимо удлиняет их сроки, допускается проводить испытания для целей сертификации в испытательных лабораториях, аккредитованных только на техническую компетентность, под контролем представителей органа по сертификации. Ответственность за объективность таких испытаний наряду с испытательной лабораторией несет орган по сертификации, поручивший испытательной лаборатории их проведение. Протокол испытаний в этом случае подписывают уполномоченные специалисты испытательной лаборатории и органа по сертификации.

Орган по сертификации проводит анализ результатов испытаний, готовит решение о выдаче сертификата. Результаты испытаний должны полно и достоверно подтвердить соответствие продукции требованиям и нормам ее безопасности, установленным в государственных стандартах, санитарных нормах и правилах и др. нормативной документации.

Допускается сокращать объем сертификационных испытаний при условии наличия документов соответствующих государственных служб Российской Федерации, подтверждающих безопасность продукции, документов соответствующих служб других государств, с которыми Россия заключила соглашение о взаимном признании документов или признала документы в одностороннем порядке.

В случае отказа в выдаче сертификата соответствия заявителю в трехдневный срок направляется письменное обоснование принятого решения.

Срок действия сертификата соответствия устанавливается органом по сертификации с учетом срока, на который сертифицировано производство или сертифицирована система качества (для серийно выпускаемой продукции).

Срок действия сертификата на серийно выпускаемую продукцию не должен превышать трех лет.

Сертифицированная продукция должна маркироваться знаком соответствия на основании сертификата соответствия, выданного органом по сертификации.

Инспекционный контроль (если он предусмотрен схемой сертификации) за сертифицированной продукцией осуществляют органы, проводившие сертификацию этой продукции, с привлечением, при необходимости, других компетентных организаций.

Инспекционный контроль проводится в течение всего срока действия сертификата в форме периодических и внеплановых проверок, обеспечивающих получение информации о состоянии сертифицированной продукции, производства, системы качества, о соблюдении условий и правил применения сертификата и знака соответствия, с целью подтверждения того, что продукция и условия ее производства в течение времени действия сертификата продолжают соответствовать установленным требованиям.

В зависимости от схемы сертификации инспекционный контроль может включать:

- отбор образцов и их испытания по полной или частичной программе в аккредитованной лаборатории;
- анализ информации о рекламациях на продукцию за проверяемый период;

- анализ информации о продукции от основных потребителей, надзорных органов, обществ потребителей;
- анализ применения знака соответствия и т.п.;
- проверка на месте состояния производства и (или) системы качества;
- анализ на месте внесенных изменений в продукцию и (или) технологический процесс;
- другие действия, учитывающие специфику продукции и способы ее производства.

По результатам инспекционного контроля, в случае нарушения требований нормативных документов, орган по сертификации может приостановить действие сертификата соответствия и приостановить право применять знак соответствия.

Внеплановые проверки могут проводиться в случаях поступления информации о претензиях к качеству продукции от потребителей, торговых организаций, а также органов, осуществляющих общественный или государственный контроль за качеством продукции.

Органы по сертификации ведут учет выданных ими сертификатов соответствия и заверенных копий. Документы и материалы, используемые при сертификации продукции, должны храниться в органе по сертификации, выдавшем сертификат соответствия, в течение срока действия сертификата и дополнительно в течение 1-2 лет, в соответствии с порядком, установленным органом по сертификации [4].

2 Порядок сертификации работ и услуг. Сертификация работ и услуг включает:

- подачу заявки на сертификацию;
- рассмотрение и принятие решения по заявке;
- оценку соответствия работ и услуг установленным требованиям;
- принятие решения о выдаче (отказе в выдаче) сертификата;
- выдачу сертификата;
- инспекционный контроль сертифицированных работ и услуг.

Поддача заявки на сертификацию, рассмотрение и принятие решения по ней.

Заявитель направляет заявку в орган по сертификации в соответствии с его областью аккредитации (при наличии нескольких органов по сертификации однородных работ и услуг заявитель вправе обратиться в любой из них).

Орган по сертификации рассматривает заявку и не позднее одного месяца после ее получения сообщает заявителю решение по заявке, содержащее основные условия сертификации.

Оценка соответствия работ и услуг установленным требованиям включает:

- оценку выполнения работ и оказания услуг;
- проверку, испытания результатов работ и услуг;

Оценка выполнения работ и оказания услуг в зависимости от схемы сертификации включает:

- оценку мастерства исполнителя работ и услуг;
- оценку процесса выполнения работ и оказания услуг;
- анализ состояния производства;
- оценку организации (предприятия) - исполнителя работ и услуг;
- оценку системы качества;
- рассмотрение декларации о соответствии с прилагаемыми

документами.

Порядок оценки процесса выполнения работ и оказания услуг устанавливаются в правилах сертификации однородных работ и услуг. Итоги оценки отражаются в актах.

Проверку результатов работ и услуг проводит орган по сертификации в соответствии с нормативными документами.

Испытания результатов работ и услуг проводят в аккредитованных испытательных лабораториях. Итоги проверки и испытаний отражаются в протоколах.

Принятие решения о выдаче (отказе в выдаче) сертификата.

Орган по сертификации на основе анализа актов, протоколов и других документов, подтверждающих соответствие работ и услуг установленным требованиям, принимает решение о выдаче сертификата, оформляет его и регистрирует.

Сертификат может иметь приложение, содержащее перечень конкретных однородных работ и услуг, на которые распространяется его действие.

При отрицательных итогах анализа орган по сертификации принимает решение об отказе в выдаче сертификата с указанием причин отказа и доводит его до сведения заявителя.

Срок действия сертификата устанавливает орган по сертификации с учетом итогов сертификации, сроков действия нормативных документов на работы и услуги, но не более, чем на три года.

При внесении изменений в нормативную и техническую документацию на работы и услуги, в организационно-правовую форму юридического лица и других изменений, которые могут влиять на требования, подтверждаемые при сертификации, держатель сертификата должен извещать об этом орган по сертификации, который может принять решение о необходимости проведения дополнительных проверок или внепланового инспекционного контроля.

Знак соответствия наносят на квитанцию, наряд-заказ, путевку, договор, упаковку, бланки и др., а также используют в рекламных и печатных изданиях. Правила применения знака соответствия и особенности маркирования устанавливают в правилах сертификации однородных работ и услуг.

Инспекционный контроль сертифицированных работ и услуг. Инспекционный контроль сертифицированных работ и услуг проводит орган по сертификации, выдавший сертификат, не реже одного раза в год в форме периодических и внеплановых проверок для установления соответствия

выполняемых работ и оказываемых услуг требованиям, подтвержденным при сертификации. Объем и периодичность инспекционного контроля зависят от степени потенциальной опасности работ и услуг, стабильности их качества, объема выполняемых работ и оказываемых услуг, наличия системы качества, затрат на проведение контроля, итогов сертификации или предыдущего инспекционного контроля.

Объем, содержание и порядок проведения инспекционного контроля устанавливаются в правилах сертификации однородных работ и услуг.

Внеплановый инспекционный контроль проводят в случаях поступления информации о претензиях к качеству сертифицированных работ и услуг от потребителей, федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих контроль за качеством и безопасностью работ и услуг, общественных объединений потребителей.

Инспекционный контроль сертифицированных работ и услуг содержит следующие виды работ:

- анализ поступающей информации о качестве и безопасности сертифицированных работ и услуг;
- разработку программы инспекционной проверки;
- создание комиссии для проведения инспекционной проверки;
- проведение инспекционной проверки;
- оформление результатов и принятие решения.

Результаты инспекционного контроля оформляют актом, в котором делают заключение о возможности сохранения действия выданного сертификата.

Решение о приостановлении действия сертификата принимают в том случае, если путем корректирующих мероприятий, согласованных с органом по сертификации, можно устранить обнаруженные причины несоответствия. При проведении корректирующих мероприятий орган по сертификации:

- информирует об этом соответствующие органы государственного контроля и надзора;

- устанавливает срок выполнения корректирующих мероприятий;
- проверяет выполнение корректирующих мероприятий.

После выполнения корректирующих мероприятий и положительных итогах их оценки (проверки, контроля) орган по сертификации принимает решение о возобновлении действия сертификата и информирует об этом заинтересованных участников сертификации.

В случае невыполнения корректирующих мероприятий или их неэффективности орган по сертификации отменяет действие сертификата и информирует об этом заинтересованных участников сертификации [5].

3 Общие правила декларирования соответствия. Декларацию о соответствии принимает заявитель - лицо, выпускающее продукцию на рынок (изготовитель, уполномоченное изготовителем лицо, продавец), зарегистрированное в установленном порядке на территории Российской Федерации.

Декларация о соответствии принимается применительно к продукции одного изготовителя.

В зависимости от функций, выполняемых заявителем, декларация о соответствии принимается:

- заявителем-изготовителем (лицом, выполняющим функции изготовителя) - на серийно выпускаемую продукцию или на партию продукции;
- заявителем-продавцом - на партию продукции.

При декларировании соответствия заявитель формирует и проверяет Доказательственные материалы, на основе которых принимается декларация о соответствии. Доказательственные материалы хранятся у заявителя в течение срока, определенного действующим законодательством.

Как правило, базовым основанием для принятия декларации о соответствии является протокол (протоколы) приемочных, приемосдаточных, контрольных испытаний, проведенных заявителем и (или) сторонними испытательными лабораториями. Отбор образцов для

проведения испытаний осуществляется в соответствии с ГОСТ 31814, если иное не установлено национальными техническими регламентами или ТР ТС (к сторонним испытательным лабораториям относятся в том числе аккредитованные в установленном порядке испытательные лаборатории (центры)).

Оформление декларации о соответствии осуществляется в соответствии с правилами, установленными для продукции, включенной в Единый перечень продукции, подлежащей оценке (подтверждению) соответствия в рамках Таможенного союза.

Декларация о соответствии вступает в действие после ее регистрации в установленном порядке.

Оплата работ по регистрации декларации о соответствии органом по сертификации, аккредитованным в установленном порядке, осуществляется на основании договора с заявителем.

Заявитель предпринимает все необходимые меры по поддержанию (обеспечению) соответствия продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии, установленным требованиям.

Для этого заявитель-изготовитель (уполномоченное изготовителем лицо) организует проведение испытаний образцов продукции и (или) проведение производственного контроля.

Этапы декларирования соответствия:

- 1 Идентификация продукции;
- 2 Определение схемы декларирования;
- 3 Формирование доказательственных материалов;
- 4 Оформление (принятие) декларации о соответствии;
- 5 Регистрация декларации о соответствии;
- 6 Маркирование соответствующим знаком;
- 7 Поддержание (обеспечение) соответствия.

Все перечисленные этапы, за исключением регистрации, осуществляются заявителем. Регистрация осуществляется в установленном порядке [6].

Порядок выполнения работы

Изучить методический материал. Рассмотреть порядок проведения обязательной сертификации, добровольной сертификации и принятия декларации на конкретных примерах.

Необходимо изучить дополнительный материал об основных положениях процедуры проведения сертификации продукции и услуг и порядке принятия декларации о соответствии. Ответить на контрольные вопросы.

Форма отчетности

Оформить ответы на контрольные вопросы в письменном виде. Записать этапы сертификации и декларирования соответствия.

Контрольные вопросы и задания

1. В каких случаях проводится обязательная сертификация и чем это регламентировано?
2. Расскажите основные этапы сертификации системы ГОСТ Р.
3. Рассмотрите перечень продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия. Укажите, сколько глав в себя включает действующий перечень?
4. Представьте порядок проведения обязательной сертификации в виде схемы.

5. Кем устанавливается срок действия сертификата соответствия и от чего зависит?

6. Расскажите процедуру инспекционного контроля за сертифицированной продукцией.

7. Рассмотрите процедуру сертификации работ и услуг, составьте схему порядка сертификации.

8. Опишите общие правила декларирования соответствия.

9. Кто может быть заявителем при декларировании соответствия?

10. Что относится к доказательным материалам при декларировании соответствия.

Список рекомендуемой литературы

1 О техническом регулировании: Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. N 184-ФЗ. – Режим доступа: <http://base.garant.ru/12129354/>

2 Единый перечень продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия с выдачей сертификатов соответствия и деклараций о соответствии по единой форме: Решение Комиссии Таможенного союза от 7 апреля 2011 года № 620. – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/902278804>

3 Об утверждении Порядка передачи органами по сертификации сведений о выданных ими сертификатах соответствия в единый реестр выданных сертификатов соответствия: Приказ Министерства промышленности и энергетики Российской Федерации от 26 июля 2006 года № 175. – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/901991824>

4 Правила проведения сертификации пищевых продуктов и продовольственного сырья: Постановление Государственного комитета Российской Федерации по стандартизации и метрологии от 28 апреля 1999 года № 210 (Минюст N 1777 05.05.99) (с изменениями на 18 июня 2002 года). – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/901733412>

5 О принятии и введении в действие Правил сертификации: Постановление Государственного комитета Российской Федерации по стандартизации и метрологии от 5 августа 1997 года № 17 (Минюст N 1502 03.04.98) (с изменениями на 5 июля 2002 года) – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/901705224>

6 ГОСТ Р 56532 - 2015 Оценка соответствия. Рекомендации по принятию декларации о соответствии продукции установленным требованиям. Разработан открытым акционерным обществом «Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации» (ОАО «ВНИИС») Дата введения 2016-04-01. – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/1200122895>

5 Практическая работа № 4

Тема: Организация деятельности органов по сертификации и испытательных лабораторий

Цель работы: Ознакомиться с положениями нормативных документов по организации деятельности органов по сертификации и испытательных лабораторий. Рассмотреть основные функции органов по сертификации и испытательных лабораторий. Описать критерии аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий.

Методический материал

Организация деятельности органов по сертификации.

Орган по сертификации – это юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, аккредитованные в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации для выполнения работ по сертификации. Орган по сертификации (ОС) проводит работы по оценке соответствия в аккредитованной области соответствия.

Основные требования к органу по сертификации рассмотрены в Постановлении Комитета Российской Федерации по стандартизации, метрологии и сертификации [1]. Организация, претендующая на аккредитацию и функционирование в качестве органа по сертификации продукции, должна отвечать следующим требованиям:

- быть независимой от заявителя (изготовителя, продавца) и потребителя настолько, чтобы его административная подчиненность и финансовое положение исключали возможность административного, коммерческого или иного влияния на результаты сертификации с их стороны (т.е. она должна являться третьей стороной);

- обладать компетентностью, позволяющей проводить сертификацию в заявленной области. Для этого она должна иметь:

- необходимые средства и документированные процедуры;
- квалифицированный и прошедший специальную подготовку персонал;
- актуализированный фонд нормативных документов на эту продукцию и методы испытаний;
- структуру, юридические и экономические возможности (условия) для обеспечения проведения работ по сертификации, в том числе для организации испытаний и инспекционного контроля за сертифицированной продукцией;
- испытательную лабораторию (как правило), удовлетворяющую установленным требованиям. Испытательная лаборатория должна быть аккредитована по соответствующим правилам аккредитации;
- организационно-методические документы, устанавливающие правила и порядок сертификации однородной продукции, в том числе правила рассмотрения апелляций временного приостановления или отмены действия сертификатов, знаков соответствия.

Орган по сертификации выполняет следующие основные функции:

- обеспечивает распределение функций, ответственности, взаимодействие персонала при реализации всех функций органа;
- разрабатывает организационно-методические документы по функционированию органа с обоснованными процедурами и схемами сертификации;
- формирует (комплектует) и актуализирует фонд нормативных документов, используемый для сертификации в соответствии с областью аккредитации;
- сертифицирует продукцию, выдает сертификаты соответствия и лицензии на применение знака соответствия (или сам применяет знак) в отношении сертифицируемой продукции;

- регистрирует сертификаты соответствия;
- осуществляет анализ и учет зарубежных сертификатов, протоколов испытаний и иных свидетельств соответствия продукции установленным требованиям;
- проводит инспекционный контроль за сертифицированной продукцией (по схемам сертификации);
- отменяет или приостанавливает действие выданных сертификатов, принимает участие в разработке корректирующих мероприятий, контролирует их выполнение;
- обеспечивает расстановку персонала и повышение квалификации;
- взаимодействует с испытательными лабораториями, другими органами по сертификации (в том числе и других стран), национальным органом по сертификации;
- взаимодействует с изготовителями (продавцами) продукции, с организациями, осуществляющими государственный контроль и надзор за продукцией, с потребителями и общественными организациями;
- осуществляет внутреннюю проверку и обеспечение своего соответствия требованиям настоящего документа и требованиям, установленным в системах сертификации однородной продукции;
- ведет документацию по всем вопросам своей деятельности;
- обеспечивает доступность к этой документации органов, проводящих инспекционный контроль его деятельности;
- обеспечивает информацией о результатах сертификации, в том числе о продукции, не прошедшей сертификацию, или о выявленных нарушениях и несоответствии продукции установленным требованиям, заинтересованные стороны.

Орган по сертификации должен обеспечить заявителю беспрепятственный доступ к информации об услугах органа по сертификации. Процедуры, с помощью которых указанный орган

осуществляет свою деятельность, не должны иметь дискриминационного характера.

Основанием для проведения работ по сертификации продукции в законодательно регулируемой сфере является аккредитация органа по сертификации (наличие зарегистрированного аттестата аккредитации и лицензии на проведение работ по сертификации продукции).

Орган по сертификации обязан:

- проводить сертификацию продукции по правилам системы сертификации в пределах области аккредитации. Выдавать сертификаты соответствия установленного образца;

- выдавать лицензии на применение знака соответствия держателю сертификата;

- приостановить (прекратить) деятельность по сертификации в случае приостановки действия (отмены) аттестата аккредитации и (или) приостановки действия (аннулирования) лицензии;

- создавать необходимые условия для проведения аккредитуемым органом инспекционного контроля за деятельностью органа по сертификации, в том числе доступ лиц, уполномоченных на проведение инспекционного контроля, представление им необходимой документации, ознакомление их с результатами проверок деятельности, проведенных самим органом по сертификации, участие персонала органа в инспекционном контроле, оплата инспекционного контроля в соответствии с установленным порядком;

- представлять в аккредитуемый орган информацию о деятельности органа по сертификации;

- своевременно извещать аккредитуемый орган о связанных с деятельностью по сертификации структурных и качественных изменениях, а также изменениях юридического адреса и платежных реквизитов;

- не разглашать сведения, составляющие коммерческую тайну изготовителя (продавца, исполнителя).

Требования к компетентности органа по сертификации.

Орган по сертификации должен иметь достаточную для объективной оценки продукции компетентность (опыт работ) в области испытаний и оценки качества продукции, работ с нормативными документами. Он должен иметь возможность постоянно поддерживать компетентность в области аккредитации.

Для соблюдения этого требования предпочтительным является создание органов по сертификации на базе организаций, осуществляющих испытания, исследования, экспертизу, иную работу в отношении продукции, включенной в область аккредитации.

Средства и документированные процедуры должны быть достаточными, чтобы обеспечить выполнение всего комплекса работ по сертификации продукции в соответствии с правилами сертификации, Положением об органе по сертификации, Руководством по качеству и другими[1].

Орган по сертификации должен иметь постоянный персонал, условия работы которого исключают оказание на него воздействия со стороны изготовителя (продавца) и потребителя. Руководитель органа по сертификации назначается по согласованию с аккредитующим органом.

Персонал органа по сертификации должен обладать необходимой компетентностью для выполнения своих обязанностей. Орган по сертификации должен вести учет сведений о квалификации, обучении и профессиональном опыте каждого специалиста. Сведения о профессиональном опыте и подготовке специалистов должны постоянно обновляться.

Каждый специалист органа по сертификации должен знать свои функции и ответственность, должен изучать новые эффективные методы и процедуры их выполнения, своевременно предлагать обновление применяемых методов и процедур, внесение их в должностную инструкцию и другие организационно-методические документы органа.

Специалисты, осуществляющие работы по сертификации, испытаниям и инспекционному контролю за сертифицированной продукцией, должны быть экспертами Системы сертификации в заявленной области (области аккредитации).

Орган по сертификации должен иметь структуру, обеспечивающую возможность выполнения всех возложенных на него функций по сертификации продукции в соответствии с областью аккредитации.

Взаимодействие с испытательными лабораториями должно осуществляться, как правило, на основе постоянных (устойчивых) взаимосвязей с аккредитованными испытательными лабораториями.

Организационная структура ОС рассмотрена на примере Органа по сертификации «Композит-Сертификат», представленная на рисунке 5.1.



Рисунок 5.1 - Организационная структура органа по сертификации «Композит-Сертификат»

В случае выполнения одним юридическим лицом функций испытательной лаборатории и органа по сертификации продукции

испытательная лаборатория должна соответствовать установленным требованиям и быть аккредитованной по соответствующим правилам.

Орган по сертификации должен иметь полный комплект нормативных документов, устанавливающих требования к продукции, методы их контроля и испытаний, в соответствии с областью аккредитации.

Орган по сертификации должен обладать соответствующей структурой и процедурами, необходимыми для актуализации фонда нормативных документов.

При актуализации фонда нормативных документов проводится работа по внесению изменений, разработка предложений по уточнению номенклатуры установленных в нормативных документах требований, подтверждаемых при сертификации, и методов испытаний, по разработке новых нормативных документов на продукцию в случае их отсутствия [1].

Организация деятельности испытательных лабораторий.
Испытательная лаборатория (ИЛ) - это лаборатория, которая осуществляет испытания конкретной продукции или конкретные виды испытаний и выдает протоколы испытаний для целей сертификации.

Официальным признанием технической компетентности в проведении испытаний в соответствии с областью аккредитации и независимости от разработчиков, изготовителей (поставщиков) и потребителей (покупателей) продукции или только технической компетентности испытательной лаборатории в Системе является ее аккредитация.

Организация, претендующая на аккредитацию и функционирование в качестве испытательной лаборатории, должна иметь собственную материально-техническую базу, документированные процедуры, организационную структуру, подготовленный персонал, управление, юридические и экономические возможности, систему обеспечения качества, комплект нормативных, правовых и организационно-методических документов, соответствующие требованиям настоящего документа.

Область аккредитации испытательной лаборатории, при проведении испытаний для целей обязательной сертификации, должна однозначно определяться номенклатурой испытываемой продукции и видами испытаний в соответствии с требованиями нормативных документов на них, а также наличием квалифицированных штатных испытателей. С этой целью в области аккредитации следует устанавливать возможно более точное определение проводимых испытаний с указанием испытываемой продукции, проверяемых характеристик (свойств, показателей) и используемых методов испытаний. В рамках добровольной сертификации допускается проведение испытаний продукции, не включенной в область аккредитации испытательной лаборатории, при условии наличия у нее соответствующей возможности (необходимого испытательного оборудования, средств измерений, квалифицированных штатных испытателей, удовлетворяющих требованиям настоящего документа, соответствующего вида испытаний (метода), установленного областью аккредитации).

Испытательной лабораторией может являться любая организация, изъявившая желание, независимо от ее организационно-правовой формы и ведомственной принадлежности, и удовлетворяющая требованиям настоящего документа.

Испытательная лаборатория может входить в состав органа по сертификации продукции (сертификационного центра) в качестве его подразделения.

Испытательная лаборатория в своей деятельности должна руководствоваться законодательством Российской Федерации, нормативными, правовыми актами, Положением об испытательной лаборатории и документами системы качества, устанавливающими порядок и правила проведения испытаний продукции в данной лаборатории.

Юридический статус лаборатории, организационная структура, административная подчиненность и система оплаты труда ее сотрудников должны исключать возможность оказания коммерческого, финансового,

административного или какого-либо другого воздействия на лабораторию или ее персонал, способного повлиять на объективность результатов проводимых ею испытаний.

Испытательная лаборатория не должна заниматься деятельностью, способной подорвать доверие в отношении ее независимости в принятии решений и беспристрастности при проведении испытаний.

В случае если аккредитуемая испытательная лаборатория сама не является юридическим лицом, а входит в состав организации или предприятия, являющегося юридическим лицом, между ними должен быть оформлен соответствующий документ (стандарт, приказ, декларация), предусматривающий четкое разграничение области деятельности и ответственности между руководством лаборатории и администрацией организации (предприятия), в состав которой входит лаборатория, за объективность результатов испытаний.

Если испытывают изделия или участвуют в испытаниях организации, которые приняли участие в разработке, производстве или реализации этих изделий, то должны быть разработаны и приняты дополнительные меры, обеспечивающие объективность испытаний.

Оплата труда персонала, которому поручено проводить испытания, не должна зависеть от количества испытаний и их результатов.

Испытательная лаборатория должна быть компетентной для проведения соответствующих испытаний.

Испытательная лаборатория должна иметь:

- организационную структуру, обеспечивающую для каждого сотрудника конкретную сферу деятельности и пределы его полномочий (обязанностей и ответственности);
- технического руководителя, который несет ответственность за выполнение всех технических задач, связанных с проведением испытаний;
- документированное Положение, содержащее описание организации деятельности лаборатории, распределение обязанностей сотрудников, а

также другие сведения об организации работы лаборатории (выполняемых функциях, взаимодействии с другими организациями и др.).

В испытательной лаборатории периодически (но не реже двух раз в год) должны проводиться внутренние проверки для оценки своего соответствия требованиям настоящего документа. Проведение и результаты таких проверок должны регистрироваться (с подробным описанием корректирующих действий в случае их необходимости).

Персонал. Испытательная лаборатория должна располагать достаточным числом специалистов, имеющих соответствующее образование, профессиональную подготовку, квалификацию и опыт работы по испытаниям продукции в области пожарной безопасности, в соответствии с областью аккредитации. Руководство ИЛ должно обеспечивать постоянное обучение и повышение квалификации персонала.

Лаборатория должна располагать необходимой документацией и сведениями, касающимися квалификации, практического опыта, подготовки кадров и повышения квалификации персонала.

Для каждого специалиста должна быть разработана должностная инструкция (или другие внутренние документы), устанавливающая функции, обязанности, права и ответственность, квалификационные требования к образованию, техническим знаниям и опыту работы. Такие документы должны своевременно актуализироваться.

Специалисты, непосредственно участвующие в проведении испытаний и оценок, должны быть аттестованы в установленном лабораторией порядке на право их проведения.

Каждый сотрудник ИЛ должен знать конкретную сферу своей деятельности и нести за нее ответственность.

Организационная структура испытательной лаборатории рассмотрена на примере испытательного лабораторного центра гигиены и эпидемиологии ФГБУЗ ЦГиЭ на рисунке 5.2.



Рисунок 5.2 – Структура испытательного лабораторного центра ФГБУЗ ЦГиЭ

Помещение и оборудование. Испытательная лаборатория должна быть оснащена собственным оборудованием, средствами измерений, а также расходными материалами (химическими реактивами, веществами и др.) для правильного проведения испытаний, определенных областью ее аккредитации, что требуется для признания ее компетентности.

Испытательное оборудование, средства и методики измерений должны отвечать требованиям стандартов государственной системы обеспечения единства измерений, нормативных документов на методы испытаний. Испытательное оборудование должно быть аттестовано, а средства измерений поверены в установленном порядке.

Использование испытательной лабораторией испытательного оборудования и средств измерений, не принадлежащих лаборатории, допускается только в следующих случаях:

- 1) для дорогостоящего или уникального оборудования (не имеющего широкого распространения или требующего регулярного

квалифицированного обслуживания), если для обеспечения области аккредитации требуется его регулярное использование;

2) для уникального оборудования, которое используется лабораторией нерегулярно;

3) при временной неисправности своего оборудования или прохождении им аттестации или поверки в период проведения испытаний.

Оборудование и средства измерения, не принадлежащие лаборатории, могут использоваться только при условии, что такое оборудование аттестовано, а средства измерений поверены в установленном порядке их использование предварительно согласовано с органом по сертификации, на основании решения которого проводятся испытания.

Оборудование лаборатории, в том числе и средства измерений, должно использоваться по назначению, документация по его эксплуатации и техническому обслуживанию должна быть доступна.

Все используемое при проведении испытаний испытательное оборудование и средства измерений должны быть аттестованы и поверены. Порядок поверки и аттестации должен соответствовать требованиям, установленным в действующих нормативных документах, быть документирован (в том числе и в виде графиков поверок и аттестации). Все оборудование и средства измерений должны содержаться в условиях, обеспечивающих их сохранность и защиту от повреждений и преждевременного износа. Для оборудования, требующего периодического технического обслуживания, должны быть разработаны и утверждены инструкции и графики по техническому обслуживанию.

Каждая единица оборудования, предназначенного для испытания или измерения, должна быть зарегистрирована. При необходимости испытательное оборудование может подвергаться контролю между периодическими повторными калибровками. Образцовые вещества должны, по возможности, проверяться на соответствие национальным или международным стандартным образцовым веществам.

Помещения и окружающая среда. Окружающая среда, в условиях которой проводят испытания, не должна отрицательно влиять на результаты и искажать требуемую точность измерений. Помещения должны быть достаточно просторными, чтобы устранить риск порчи оборудования и возникновения опасных ситуаций, обеспечить сотрудникам свободу перемещения и точность действий. Помещения для проведения испытаний должны обеспечивать в соответствии с требованиями применяемых методик испытаний, санитарных норм и правил, требований безопасности труда, пожарной безопасности и охраны окружающей среды необходимые условия:

- температуру;
- влажность и чистоту воздуха;
- освещенность;
- звуко- и виброизоляцию, защиту от излучений магнитного, электрического и других физических полей;
- регулирование условий, в которых проводятся испытания (при необходимости);
- снабжение электроэнергией, водой, воздухом, теплом, хладагентом, спецодеждой и т.п.

Доступ к зоне испытаний и использование помещений должны соответствующим образом контролироваться, должны быть также определены условия допуска лиц, не относящихся к персоналу данной лаборатории. Для поддержания порядка и чистоты в испытательной лаборатории должны приниматься профилактические меры [2].

Порядок выполнения работы

Изучить методический материал, самостоятельно найти и изучить нормативную документацию по теме, ответить письменно на контрольные вопросы и задания в тетради.

Форма отчетности

Результаты работы оформить в виде конспекта в тетради.

Контрольные вопросы и задания

1. Дайте определение органа по сертификации.
2. Каким документом регламентируется деятельность органов по сертификации?
3. Перечислите основные требования которым должна отвечать организация претендующая на аккредитацию в качестве органа по сертификации.
4. Какие основные функции должен выполнять орган по сертификации?
5. Перечислите основные обязанности органа по сертификации.
6. Какие требования к компетенции органа по сертификации должны быть соблюдены?
7. Опишите структуру органа по сертификации и функции каждого из участников.
8. Дайте определение испытательной лаборатории.
9. Перечислите, что должна иметь организация, претендующая на аккредитацию и функционирование в качестве испытательной лаборатории?
10. Перечислите критерии аккредитации испытательной лаборатории или центра.

Список рекомендуемой литературы

- 1 Требования к органу по сертификации продукции и порядок его аккредитации: Постановление Комитета Российской Федерации по

стандартизации, метрологии и сертификации от 21 сентября 1994 года N 16.
– Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/9012775>.

2 РД ССПБ-2 Требования к испытательным лабораториям и порядок их аккредитации. Утвержден: Центральный орган Системы сертификации в области пожарной безопасности в Российской Федерации. Дата введения 1 июля 2006г. – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/902066385>

3 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2000 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. Разработан научно-техническим управлением Госстандарта России, Всероссийским научно-исследовательским институтом сертификации (ВНИИС). Дата введения 2000-07-07. – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/1200007314>

4 Об утверждении Правил по проведению сертификации в РФ (Минюст N 2284 27.06.2000) (с изменениями на 5 июля 2002 года): Постановление Государственного комитета Российской Федерации по стандартизации, метрологии от 10 мая 2000 года N 26. – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/901762003>

6 Практическая работа № 5

Тема: Аккредитация органа по сертификации и испытательной лаборатории. Порядок проведения аккредитации

Цель работы: Ознакомиться с Федеральным законом «Об аккредитации в национальной системе аккредитации», рассмотреть основные положения «Порядка проведения аккредитации», изучить основные понятия и определения в области аккредитации, Составить отчет по контрольным вопросам.

Методический материал

Организация работ в области аккредитации. В Российской Федерации функции национального органа Российской Федерации по аккредитации осуществляет «Росаккредитация». Федеральная служба по аккредитации – Росаккредитация – сравнительно «молодой» федеральный орган исполнительной власти. Служба была создана в 2011 году по Указу Президента Российской Федерации от 24 января 2011 г. № 86 «О единой национальной системе аккредитации» и начала работать 1 ноября 2011 года. Служба находится в ведении Минэкономразвития России.

Аккредитация – это допуск к работе по проверке безопасности и качества товаров, поступающих на рынок страны. Подтверждением качества и безопасности товаров занимаются специальные организации – органы по сертификации (ОС) и испытательные лаборатории (центры ИЛ, ИЦ). ИЛ проводят испытания продукции, а органы по сертификации на основании данных этих испытаний выдают производителям/поставщикам товаров сертификаты качества или регистрируют декларации соответствия. От качества работы ОС и ИЛ зависит безопасность продукции, поэтому данным видом работ должны заниматься только компетентные организации. Формой

подтверждения компетентности организаций для проведения ими оценки соответствия и является их аккредитация. Аккредитуя ОС и ИЛ, государство, по сути, передает проверку безопасности товаров «на рынок». Без этого механизма государству пришлось бы осуществлять тотальную проверку всех товаров самостоятельно. Государство оставляет за собой – на «дориночном этапе» – контроль за органами по сертификации и испытательными лабораториями, осуществляемый Росаккредитацией, и - на этапе «рынка» - выборочный контроль за продукцией для выявления злоупотреблений, который осуществляют Роспотребнадзор, Россельхознадзор, Росстандарт и другие федеральные органы исполнительной власти.

Чтобы получить аккредитацию, ОС и ИЛ обращаются в Росаккредитацию. Помимо должностных лиц Росаккредитации к процессу аккредитации привлекаются независимые эксперты, прошедшие аттестацию в Росаккредитации и являющиеся специалистами в специальных областях знаний. По результатам прохождения процедуры аккредитации ОС и ИЛ выдаются аттестаты аккредитации. Аттестат аккредитации может быть приостановлен или отменен Росаккредитацией в случае выявления нарушений в деятельности аккредитованной организации.

Помимо аккредитации ОС и ИЛ, Росаккредитация также наделена полномочиями по аккредитации экспертных организаций, привлекаемых органами власти к осуществлению контроля, организаций, осуществляющих негосударственную экспертизу проектной документации и инженерных изысканий, а также полномочиям по ведению реестров сертификатов и деклараций, подтверждающих соответствие техническим регламентам

«Система аккредитации в Российской Федерации. Порядок проведения работ по аккредитации органов по сертификации, испытательных и измерительных лабораторий» [1]. В данном нормативном документе рассмотрены рекомендации по установлению порядка аккредитации следующих объектов:

- органов по сертификации продукции, услуг, производств и систем качества, а также органов по сертификации (аттестации) персонала (далее - органы по сертификации);

- лабораторий (центров), осуществляющих испытания, измерения, калибровку (далее - испытательные лаборатории);

- контролирующих инспекционных организаций;

- метрологических служб юридических лиц, осуществляющих поверку средств измерений;

- организаций, осуществляющих специальную подготовку экспертов в указанных областях деятельности.

Также объектами аккредитации могут быть организации, осуществляющие свою деятельность в обязательной (законодательно регулируемой) или добровольной сфере. Рекомендации реализуют положения, касающиеся проведения работ по испытаниям, сертификации и аккредитации, но не устанавливают дополнительных требований к объектам аккредитации и представляемым ими документам по аккредитации.

Определения в области аккредитации:

- **аккредитация в национальной системе аккредитации (далее также - аккредитация)** – подтверждение национальным органом по аккредитации соответствия юридического лица или индивидуального предпринимателя критериям аккредитации, являющееся официальным свидетельством компетентности юридического лица или индивидуального предпринимателя осуществлять деятельность в определенной области аккредитации;

- **выписка из реестра аккредитованных лиц (аттестат аккредитации)** – документ, формируемый в автоматическом режиме средствами федеральной государственной информационной системы в области аккредитации и удостоверяющий аккредитацию в определенной области аккредитации на момент его формирования;

- **заявитель** – юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы или индивидуальный предприниматель, претендующие на получение аккредитации;

- **аккредитованное лицо** – юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы или индивидуальный предприниматель, получившие аккредитацию в порядке, установленном настоящим Федеральным законом;

- **документарная оценка соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации** – совокупность мероприятий, включающих в себя экспертизу представленных заявителем, аккредитованным лицом документов и сведений, осуществляемые должностными лицами национального органа по аккредитации мероприятия по проверке предоставленного по результатам такой экспертизы экспертного заключения или акта экспертизы;

- **критерии аккредитации** – совокупность требований, которым должен удовлетворять заявитель и аккредитованное лицо при осуществлении деятельности в определенной области аккредитации;

- **область аккредитации** – сфера деятельности юридического лица или индивидуального предпринимателя, на осуществление которой подано заявление и (или) которая определена при их аккредитации либо расширена, сокращена или актуализирована.

- **область аттестации эксперта по аккредитации** – сфера деятельности эксперта по аккредитации, устанавливаемая при аттестации эксперта по аккредитации;

- **национальный орган по аккредитации** – федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный осуществлять функции по аккредитации в национальной системе аккредитации в соответствии с настоящим Федеральным законом;

- **экспертная организация** – юридическое лицо, выполняющее функции по организации оказания заявителю, аккредитованному лицу услуг,

необходимых и обязательных для предоставления государственных услуг в соответствии с настоящим Федеральным законом, и включенное в реестр экспертных организаций;

- **эксперт по аккредитации** – физическое лицо, аттестованное в установленном порядке национальным органом по аккредитации, привлекаемое указанным органом для организации и проведения экспертизы соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации в определенной области аккредитации и включенное в реестр экспертов по аккредитации;

- **технический эксперт** – физическое лицо, которое обладает специальными знаниями в определенной области аккредитации, соответствует установленным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области аккредитации, требованиям;

- **знак национальной системы аккредитации** – символ, присваиваемый национальным органом по аккредитации и свидетельствующий об аккредитации в национальной системе аккредитации юридического лица или индивидуального предпринимателя, его применяющих.

Каждая организация в области оценки соответствия продукции (услуги) в добровольном порядке проходит аккредитацию. Порядок проведения аккредитации представлен на рисунке 6.1.

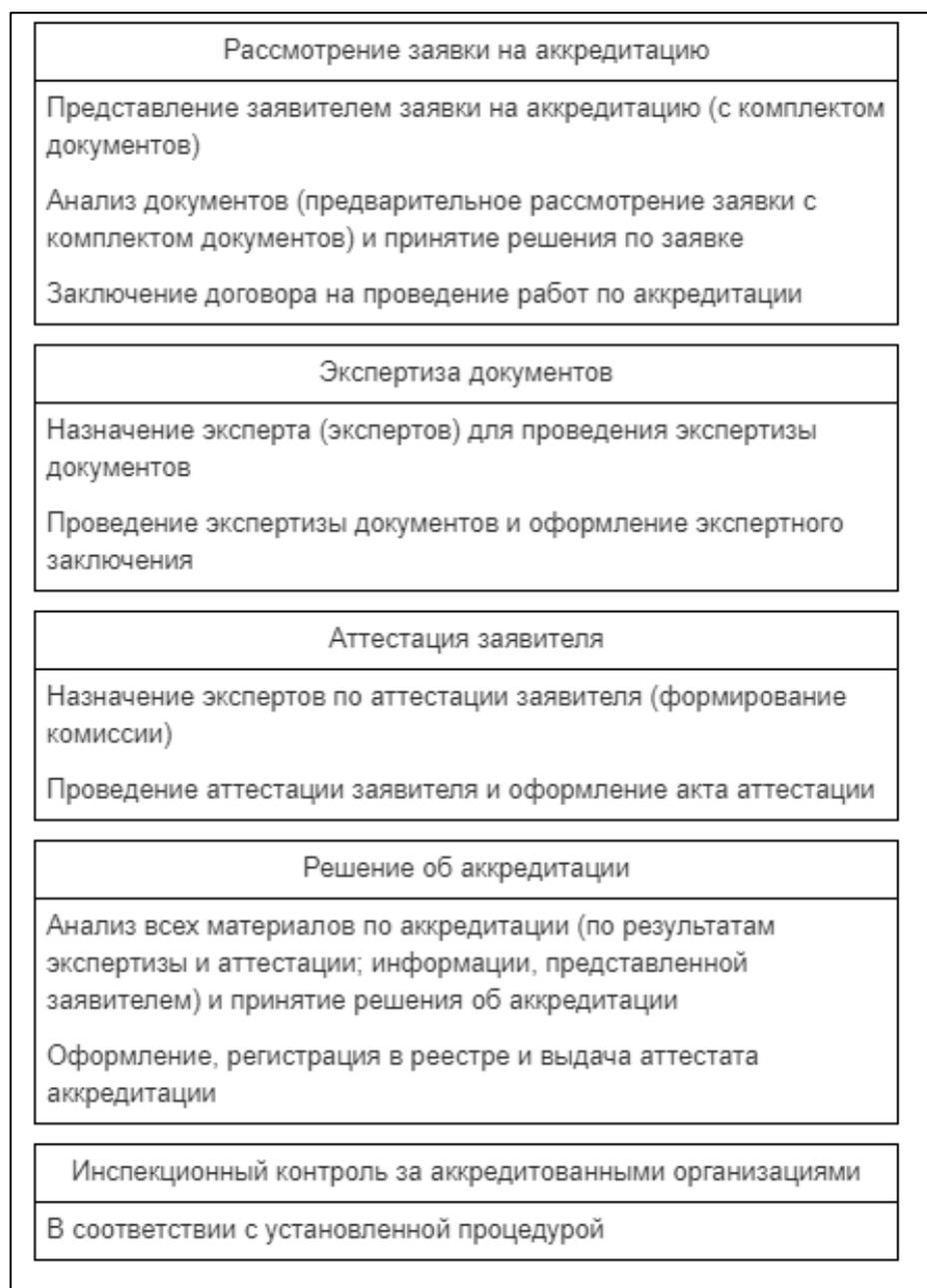


Рисунок 6.1 - Общая схема процедуры аккредитации испытательных лабораторий и органов по сертификации

Порядок проведения аккредитации ИЛ и ОС. Рассмотрение заявки на аккредитацию. Заявку с комплектом документов (далее - заявку), представленную в аккредитующий орган, направляют в технический центр или подразделение, выполняющее его функции (далее - технический центр).

Технический центр проверяет комплектность документов, регистрирует заявку и может направить ее для проведения анализа

(предварительного рассмотрения) в соответствующее компетентное подразделение или организацию (далее - исполнительный орган). При некомплектности документов технический центр направляет заявителю соответствующее уведомление. Комплект документов заявителю не возвращают. Срок хранения документов - 6 месяцев.

Технический центр или исполнительный орган по аккредитации:

- определяет технического руководителя по аккредитации конкретного заявителя;

- осуществляет анализ заявки (полноту и правильность комплекта документов; юридический статус и принадлежность заявителя к третьей стороне, если это является критерием аккредитации; наличие персонала, в том числе экспертов, и оборудования);

- при необходимости совместно с центральным органом системы сертификации или другой организацией, выполняющей функции формирования системы (системы сертификации, испытательных лабораторий, метрологических служб и др.), анализирует наличие аналогичных аккредитованных объектов и определяет возможность и целесообразность выполнения работ по аккредитации заявителя.

По результатам этого рассмотрения оформляют проект решения по заявке. При отрицательном результате рассмотрения оформляют проект письма об отказе в принятии заявки. Комплект документов заявителю не возвращают. Срок хранения этого комплекта - 1 год. Срок предварительного рассмотрения заявки не должен превышать 1 месяца (если для его проведения необходима дополнительная информация, срок рассмотрения не более 15 дней со дня получения этой информации).

Решение по заявке или письмо с отказом подписывает руководитель аккредитующего органа или заместитель руководителя.

Для предварительного рассмотрения заявки, при необходимости, могут быть привлечены специалисты других организаций.

Экспертизу документов проводит эксперт (эксперты) по аккредитации соответствующих объектов (далее - эксперт).

Для этого технический центр определяет эксперта (при необходимости, по предложению исполнительного органа) и направляет уведомление об этом руководителю организации по месту постоянной работы эксперта.

При поручении организации работ по проведению экспертизы заявки (и аттестации заявителя) исполнительному органу в соответствии с 3.5 взаимоотношения с ним определяются конкретным поручением или правилами аккредитации конкретного вида объектов.

При назначении двух и более экспертов определяется ведущий эксперт.

Эксперт считается назначенным при согласии эксперта и организации, в штате которой он состоит.

Основанием для начала работ является заключение договора между организацией-заявителем и аккредитуемым органом (техническим центром) или исполнительным органом.

Стоимость работы по экспертизе заявки определяют в соответствии с установленным порядком оплаты работ по аккредитации.

Приступая к экспертизе, эксперт обязуется соблюдать конфиденциальность по отношению ко всей информации, которую он получит при ее проведении, и подписывает заявление.

Эксперт проводит экспертизу всех представленных с заявкой документов, при необходимости запрашивает у заявителя (через организацию, заключившую договор с заявителем, технический центр или исполнительный орган) дополнительную информацию, необходимую для подтверждения или пояснения информации, представленной в заявке.

При необходимости технический центр или исполнительный орган представляет эксперту необходимую информацию. Срок проведения

экспертизы не более 1,5 месяца со дня получения последней информации, необходимой для проведения экспертизы.

По результатам экспертизы составляют экспертное заключение (приложение В), которое должно содержать:

- оценку соответствия представленной в заявке информации критериям аккредитации;
- указания на несоответствия по конкретным критериям (при наличии несоответствий);
- рекомендации, если заявка нуждается в корректировке в отношении отдельных ее положений, и порядок подтверждения заявителем выполнения этих рекомендаций;
- выводы о соответствии или несоответствии представленной в заявке информации критериям аккредитации.

Все записи, содержащиеся в экспертном заключении, должны четко и ясно излагать оценку соответствия по всем установленным критериям аккредитации.

Экспертное заключение подписывает эксперт. Экспертное заключение вместе с комплектом документов представляется в технический центр или исполнительный орган (техническому руководителю работы). Вместе с экспертным заключением могут быть представлены предложения по составу аттестационной комиссии.

Технический центр рассматривает экспертное заключение и подготавливает распоряжение о проведении аттестации заявителя и составе аттестационной комиссии или об отказе в аккредитации (в случае отрицательных выводов по результатам экспертизы).

Заявителю направляют экспертное заключение и распоряжение о проведении аттестации (не менее чем за 10 дней до начала аттестации) или об отказе в проведении аттестации. Указанное уведомление является основанием для закрытия этапа договора (или договора) на проведение экспертизы заявки. Если по результатам экспертизы выявилась

необходимость доработки документов, заявителю вместе с экспертным заключением могут быть указаны допустимые сроки устранения замечаний (до начала аттестации заявителя или к ее окончанию). При прекращении работ по аккредитации комплект документов заявителю не возвращают. Комиссия подготавливает и представляет в технический центр проект программы аттестации заявителя на утверждение.

Комиссия проводит аттестацию заявителя в соответствии с установленными требованиями и методиками аттестации по утвержденной программе и в срок не более 10 дней результаты работы оформляет актом. При аттестации комиссия использует комплект документов, находящийся у заявителя. Комиссия представляет акт в технический центр.

Если аттестационная комиссия высказала рекомендации по корректировке отдельных документов или устранению недостатков в организации работы заявителя, последний должен представить в технический центр план корректирующих мероприятий, устранить недостатки в соответствии с рекомендациями и планом, представить подтверждение их устранения и откорректированный комплект документов в порядке и в сроки, установленные в акте.

При необходимости проведения повторных проверок заявителя они могут быть проведены полностью или только по выявленным несоответствиям. При необходимости у заявителя может быть запрошена дополнительная информация.

Если необходимость корректировки документов выявилась в процессе подготовки решения об аккредитации, технический центр или по его поручению исполнительный орган информирует об этом заявителя. После устранения замечаний оформляют проект решения об аккредитации.

Решение об аккредитации. При положительных результатах аттестации технический центр (технический руководитель или ведущий эксперт) рассматривает всю информацию о соответствии заявителя установленным требованиям, полученную в процессе экспертизы и

аттестации (при необходимости запрашивает у заявителя дополнительную информацию), и оформляет решение об аккредитации по форме приложения Е.

Решение об аккредитации принимает научно-техническая комиссия по аккредитации. Для этого технический центр на основании проектов решений формирует план работы комиссии.

Представление (доклад) проекта решения об аккредитации на заседании комиссии осуществляет технический руководитель или ведущий эксперт.

Решение об аккредитации является основанием для подписания техническим центром комплекта документов в установленном порядке и оформления договора между аккредитуемым органом и заявителем.

Подписанный комплект документов и аттестат аккредитации технический центр представляет на утверждение и подписание руководителю аккредитуемого органа или заместителю руководителя.

Регистрация в реестре является основанием для:

- получения лицензии на проведение определенных видов работ;
- оформления заказа на получение печати единой формы;
- оформления заказа на бланки сертификатов и других документов, если предусмотрено централизованное обеспечение ими.

Инспекционный контроль за деятельностью аккредитованной организации осуществляется по процедурам аккредитации конкретных видов объектов в соответствии с установленным порядком проведения инспекционного контроля за их деятельностью.

Критерии аккредитации и перечень документов, подтверждающих соответствие заявителя и аккредитованного лица критериям аккредитации [2].

Порядок выполнения работы

Изучить методический материал, дополнительную литературу, рассмотреть общий порядок проведения аккредитации ОС и ИЛ. Самостоятельно проработать критерии аккредитации. Сделать конспект методического материала и ответить на контрольные вопросы.

Форма отчетности

Конспект методического материала в тетради, ответить на контрольные вопросы.

Список рекомендуемой литературы

1 Система аккредитации в Российской Федерации. Порядок проведения работ по аккредитации органов по сертификации, испытательных и измерительных лабораторий: Постановление Государственного комитета Российской Федерации по стандартизации и метрологии от 18 октября 1996 года N 604. – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/901819418>

2 Об утверждении Критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации: Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 мая 2014 года № 326. – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/420203443/>

3 Об аккредитации в национальной системе аккредитации Федеральный закон от 28.12.2013 № 412 – ФЗ. – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/499067411>

Контрольные вопросы

- 1 Дайте определение термину «аккредитация» с учетом его изменений.
- 2 Расскажите о Росаккредитации (полномочия, сфера деятельности).
- 3 Дайте определение понятиям перечисленным в методическом материале.
- 4 Рассмотрите ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» ст. 13 права и обязанности аккредитованных лиц.
- 5 Перечислите требования к порядку и организации аккредитации в Национальной системе аккредитации.
- 6 Перечислите требования к порядку принятия решения об аккредитации или отказе в аккредитации.
- 7 Перечислите критерии аккредитации, предъявляемые к ИЛ.
- 8 Перечислите критерии аккредитации, предъявляемые к ОС.
- 9 В какие сроки аккредитованное лицо обязано проходить процедуру подтверждения компетенции?
- 10 Кто и как осуществляет информационное обеспечение в области аккредитации?

7 Практическая работа № 6

Тема: Сертификация систем менеджмента качества

Цель работы: Ознакомиться с основными понятиями системы менеджмента качества, с порядком и правилами проведения сертификации СМК.

Методический материал

Сертификация систем менеджмента качества (СМК) представляет собой совокупность процедур проверки и оценки СМК на соответствие требованиям, содержащимся в ГОСТ Р ИСО 9001. Она направлена на подтверждение возможности организации постоянно поставлять продукцию, соответствующую требованиям потребителей, общества и других заинтересованных сторон.

Ежегодно во всем мире возрастает количество сертификатов на соответствие СМК стандартам ИСО серии 9000. Это объясняется тем, что сертифицированная СМК является необходимой потребностью бизнеса и рынка, она позволяет организации обеспечить следующие преимущества:

- повышение качества и конкурентоспособности продукции;
- более высокое доверие потребителей к продукции данной организации;
- упрощение процедур обязательного подтверждения соответствия продукции;
- льготные условия участия в тендерах и конкурсах;
- маркирование продукции знаком соответствия ГОСТ Р ИСО 9001 с целью рекламы;
- снижение экономических потерь и затрат;

- улучшение безопасности производства и условий производственной деятельности персонала;

- исключение многократных проверок одного и того же объекта.

Требования ГОСТ Р ИСО 9001 к СМК в нашей стране имеют добровольный характер применения. Предприятия РФ, производящие продукцию для отечественного рынка, по своей инициативе сертифицируют СМК для повышения конкурентоспособности и престижа на внутреннем рынке. Стимулом к сертификации СМК является и то обстоятельство, что при размещении среди отечественных предприятий государственных заказов для федеральных нужд принимается во внимание наличие у предприятия СМК, сертифицированной на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001.

Для заключения контрактов с зарубежными партнерами и осуществления предприятием экспорта выпускаемой продукции наличие сертифицированной СМК является обязательным требованием.

Порядок сертификации СМК представлен ГОСТ Р 55568 – 2013 [1]. Данный нормативный документ устанавливает термины и определения в области сертификации СМК:

- сертификация системы менеджмента качества – процедура подтверждения соответствия, посредством которой не зависящая от изготовителя (продавца, исполнителя) и потребителя (покупателя) организация (орган по сертификации систем менеджмента качества) удостоверяет в письменной форме, что система менеджмента качества соответствует установленным в ГОСТ ISO 9001 требованиям;

- заказчик – организация, обратившаяся в орган по сертификации с заявкой на проведение работ по сертификации системы менеджмента;

- область применения системы менеджмента – совокупность процессов жизненного цикла продукции (услуг), охватываемых системой менеджмента;

- область сертификации – содержание и границы области применения системы менеджмента, заявляемые заказчиком и подтверждаемые органом по сертификации;

- инспекционный контроль системы менеджмента – контрольное подтверждение соответствия, осуществляемое с целью установления, что система менеджмента продолжает соответствовать требованиям, подтвержденным при сертификации;

- эксперт по сертификации систем менеджмента (аудитор) – лицо, обладающее компетентностью для проведения аудита системы менеджмента;

- комиссия – один или несколько экспертов (аудиторов), проводящих аудит, и технические эксперты, привлекаемые при необходимости.

Цели проведения сертификации систем менеджмента. При проведении и по результатам сертификации систем менеджмента качества определяют:

- соответствие СМК проверяемой организации требованиям ГОСТ ISO 9001;

- способность СМК заказчика отвечать законодательным требованиям и требованиям потребителей;

- результативность СМК.

При сертификации СМК объектами аудита являются:

- область применения СМК;

- качество продукции при сертификации системы менеджмента качества;

- документы СМК;

- процессы СМК.

При проверке области применения СМК орган по сертификации анализирует:

- все ли виды продукции и процессы жизненного цикла, указанные в заявке проверяемой организации на сертификацию, охвачены СМК;

- правомерность исключений из требований к СМК организации требований раздела 7 ГОСТ ISO 9001 к процессам жизненного цикла продукции.

Анализ исключений проводят для каждого вида продукции, указанного в заявке на сертификацию. Подробное обоснование таких исключений

должно быть приведено в соответствующем разделе Руководства по качеству проверяемой организации.

Проверка и анализ области применения СМК могут осуществляться на протяжении всего процесса сертификации.

Соответствие качества продукции требованиям потребителей и обязательным требованиям при сертификации СМК оценивают на основе:

- данных о требованиях, относящихся к продукции, которые организация должна выполнять, в том числе об обязательных требованиях;
- результатов анализа данных, касающихся удовлетворенности потребителей;
- данных о качестве продукции, полученных от организаций, уполномоченных осуществлять государственный контроль и надзор за качеством продукции;
- данных мониторинга и измерений продукции на стадиях ее жизненного цикла.

При проверке содержания документов анализируют, все ли требования ГОСТ ISO 9001 к документации учтены в соответствующей системе менеджмента.

Объектами аудита являются процессы СМК, обеспечивающие выполнение организацией законодательных требований, требований потребителя, обязательных требований к выпускаемой продукции для СМК.

Орган по сертификации должен проверить и оценить определенные организацией процессы, необходимые для СМК, их применение ко всей организации, представленные объективные свидетельства результативности этих процессов.

Процесс сертификации систем менеджмента. Процесс сертификации СМК включает организацию работ, двухэтапный первичный аудит по сертификации СМК, инспекционные контроли в течение срока действия сертификата и ресертификационный аудит, который должен быть проведен

до окончания срока действия сертификата. Трехлетний цикл сертификации начинается с принятия решения о сертификации.

Основанием для начала работ служит заявка на проведение работ по сертификации в орган по сертификации.

В заявку должна быть включена или к ней приложена следующая информация:

- общая характеристика организации, ее наименование, юридический и фактический адреса и адреса производственных площадок, юридический статус, сведения о человеческих ресурсах (при наличии нескольких производственных площадок, включая временные - по каждой производственной площадке) и технических ресурсах;

- заявляемая область сертификации (область применения СМК);

- заявление о согласии организации выполнять правила сертификации, регламентированные настоящим стандартом, и предоставлять информацию, необходимую для проведения аудита;

- наименование стандарта или других нормативных документов, на соответствие которым планируется сертификация СМК.

Орган по сертификации регистрирует заявку, проводит анализ заявки для определения возможности проведения сертификации с учетом:

- оценки соответствия области применения СМК области аккредитации органа по сертификации;

- наличия у органа по сертификации необходимой информации для планирования аудита (местоположение организации; численность работников; число производственных площадок и их местоположение; предпочтительные сроки проведения аудита; сведения по всем процессам, переданным организацией для выполнения другим организациям; рабочий язык аудита и др.).

Заказчик оформляет заявку на русском языке. Орган по сертификации анализирует заявку в соответствии с требованиями, установленными в ГОСТ Р. После проведения анализа заявки орган по сертификации письменно

по форме, извещает заказчика о своем решении принять либо не принять заявку на сертификацию СМК.

В случае принятия заявки стоимость работ по анализу заявки включается в договор на проведение сертификации СМК.

В случае отказа в принятии заявки орган по сертификации приводит в извещении основание для отрицательного решения.

В случае положительного решения о принятии заявки на сертификацию СМК орган по сертификации и заказчик заключают договор.

Перед заключением договора орган по сертификации проводит оценку трудозатрат на проведение сертификации по правилам, установленным в органе по сертификации.

Формирование комиссии по сертификации. После оплаты работ по договору орган по сертификации распоряжением руководства назначает председателя комиссии по сертификации (далее - комиссия) и формирует ее состав. При определении численности и состава комиссии необходимо учитывать:

- цели, область и критерии аудита;
- сроки проведения аудита;
- вид (виды) экономической деятельности и процессы проверяемой организации;
- число производственных площадок (филиалов) проверяемой организации с различным местоположением;
- численность работников проверяемой организации (при наличии производственных площадок - по каждой площадке);
- продолжительность аудита;
- необходимость обеспечения совокупной компетентности комиссии для достижения целей аудита;
- требования законодательства, технических регламентов и других нормативных документов, применимых к проводимой проверке;

- обеспечение независимости членов комиссии от сертифицируемой организации;

- возможность членов комиссии результативно взаимодействовать с проверяемой организацией;

- язык аудита.

Проведение первого этапа аудита по сертификации систем менеджмента. Первый этап аудита по сертификации СМК проводят с целью:

- определения соответствия документов СМК требованиям ГОСТ ISO 9001;

- оценки местоположения заказчика и условий размещения производственных площадок;

- анализа состояния СМ и понимания заказчиком требований ГОСТ ISO 9001 процесса сертификации в целом, готовности ко второму этапу аудита;

- сбора информации о процессах, которые определены и охвачены СМК, об исключениях из области применения СМК, о законодательных требованиях, распространяющихся на деятельность заказчика;

- оценки того, были ли спланированы и проведены внутренние аудиты СМК и анализ со стороны руководства;

- правильного планирования второго этапа аудита и распределения ресурсов для его проведения, согласования порядка доступа к документам СМК на втором этапе аудита и процедур обеспечения безопасности экспертов (при необходимости), а также определения представителей проверяемой организации, которые будут сопровождать экспертов.

Анализ предоставленных документов должен быть завершен оформлением письменного отчета, содержащего информацию, отвечающую целям аудита.

Обоснованием проведения первого этапа аудита без выезда к заказчику может служить наличие подробной информации в представленных документах заказчика, демонстрирующей достаточный уровень внедрения

СМК для признания готовности заказчика к проведению второго этапа аудита.

Проведение первого этапа аудита без выезда возможно в следующих случаях:

- представленный заказчиком комплект документов демонстрирует достаточный уровень внедрения системы менеджмента для признания готовности заказчика к сертификации;

- у председателя и членов комиссии не возникло спорных вопросов в ходе анализа представленных документов;

- ресертификации СМК;

- минимального числа сотрудников в организации и наличия в СМК лишь нескольких простых процессов.

Все несоответствия, выявленные в ходе первого этапа аудита, должны быть устранены заказчиком в согласованные сроки до начала второго этапа аудита.

Подготовка второго этапа аудита по сертификации систем менеджмента.

Второй этап аудита по сертификации СМК проводят непосредственно в проверяемой организации с целью оценки внедрения СМК и ее результативности.

Второй этап аудита должен включать следующее:

- подготовку плана аудита;

- проверку и оценку СМК заказчика;

- подготовку и рассылку акта по результатам аудита.

При установлении сроков проведения второго этапа аудита орган по сертификации учитывает трудозатраты, а также:

- результаты проведения первого этапа аудита;

- численность персонала организации, сложность процессов, технологические особенности, область применения СМК;

- обязательные требования и законодательное регулирование;

- характер, количество и значимость экологических аспектов организации для систем экологического менеджмента;

- передачу заказчиком деятельности по выполнению отдельного процесса (или его части), являющегося неотъемлемой частью заявленной области сертификации системы менеджмента, другой организации;

- число производственных площадок и численность персонала на каждой производственной площадке;

- наличие временных производственных площадок и необходимость их посещения.

Проведение второго этапа аудита по сертификации систем менеджмента.

В ходе аудита комиссией должны быть выполнены следующие задачи:

- проверка области применения и документов СМК;

- наблюдение за функционированием процессов СМК и управлением ими со стороны проверяемой организации, измерение (при необходимости) процессов, проверка установления критериев результативности и методов обеспечения результативности процессов;

- проверка качества продукции при сертификации СМК;

- проверка соответствия СМК всем требованиям ГОСТ ISO;

- проверка соответствия СМК применяемому законодательству;

- анализ взаимодействия всех процессов СМ, а также согласованность между политикой и целями в области качества для СМК;

- оценка проведения внутренних аудитов СМК и влияния выводов по результатам внутренних аудитов на функционирование процессов и повышение их результативности;

- проверка проведения анализа СМК со стороны руководства проверяемой организации;

- регистрация полученной в ходе аудита информации.

К методам аудита относятся:

- опрос работников проверяемой организации;

- собственные наблюдения экспертов за деятельностью персонала;
- собственные наблюдения экспертов за функционированием процессов, условиями труда и состоянием рабочих мест, оборудования, применяемых инструментов и т.п.;

- анализ документации и записей.

И в качестве источников информации могут быть использованы:

- пояснения, полученные от работников организации;
- документы СМК, такие как политика и цели в области качества (экологические цели и задачи, перечень значимых экологических аспектов), Руководство по качеству (Руководство по экологическому менеджменту), стандарты организации, документированные процедуры, нормативные документы, технологическая документация, методики проведения работ, положения, инструкции, договоры, контракты и др.;

- данные, полученные от потребителей;

- документы, содержащие данные о процессах СМК (записи), такие как акты (отчеты) по внутренним аудитам, анализ со стороны руководства, решения совещаний, протоколы испытаний продукции, рабочие журналы, личные дела сотрудников, рейтинги поставщиков, заполненные ведомости, формы, бланки и другие документы, определенные организацией как необходимые для функционирования СМК;

- данные по анализу результативности функционирования СМК.

Выводы аудита могут указывать на соответствие или несоответствие СМ проверяемой организации критериям аудита и на возможности улучшения. Выводы аудита могут касаться предотвращения возможных отклонений, тогда эти выводы классифицируют как уведомления.

Выводы, сделанные в ходе аудита, классифицируют в целях выполнения проверяемой организацией корректирующих действий (для устранения причин несоответствий), адекватных последствиям выявленных несоответствий, и принятия органом по сертификации решения о выдаче,

подтверждении, приостановлении или отмене действия сертификата, а также расширении или сужении области сертификации.

Сертификацию СМК не считают завершенной, пока не будут проведены все запланированные корректирующие действия и проверена результативность их выполнения.

Работу комиссии считают завершенной, если выполнены все работы, предусмотренные планом аудита, акт по результатам аудита подписан, разослан, комиссии представлены план и отчет по выполнению корректирующих действий по устранению выявленных несоответствий. Документы, имеющие отношение к аудиту, хранят в соответствии с процедурами органа по сертификации и существующими законодательными, нормативными и контрактными требованиями.

Контроль выполнения корректирующих действий по установленным несоответствиям орган по сертификации осуществляет после получения письменного отчета проверяемой организации об устранении несоответствий. В отчете проверяемая организация указывает информацию о проведенном анализе причин выявленных несоответствий, конкретные предпринятые корректирующие действия по их устранению, а также прикладывает к отчету свидетельства проведения корректирующих действий.

Критерием для принятия решения о соответствии/несоответствии СМК установленным требованиям является отсутствие/наличие несоответствий или выполнение/невыполнение проверяемой организацией корректирующих действий в согласованные сроки и признание/непризнание органом по сертификации их приемлемости и результативности.

Решение о выдаче или отказе в выдаче сертификата соответствия СМК принимает руководство органа по сертификации на основании рассмотрения акта по результатам аудита и отчета по выполнению корректирующих действий. Решение должны принимать лица, не принимавшие участия в аудите.

При положительном решении орган по сертификации оформляет на русском языке сертификат соответствия СМК, по правилам и образцу, установленным в соответствующей Системе сертификации.

Порядок выполнения работы

Изучить методический материал, самостоятельно рассмотреть ГОСТ Р 55568 – 2013. Составить схему порядка проведения сертификации СМК. Составить конспект в тетради и ответить на контрольные вопросы.

Список рекомендуемой литературы

1 ГОСТ Р 55568-2013 Оценка соответствия. Порядок сертификации систем менеджмента качества и систем экологического менеджмента. Разработан: Открытым акционерным обществом «Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации» (ОАО «ВНИИС»). Дата введения 01.02.2014. – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/1200103730>

2 ГОСТ ISO 9001-2011 Системы менеджмента качества. Требования. Подготовлен: Открытым акционерным обществом «Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации» (ОАО «ВНИИС») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта. Дата введения 01.01.2013. – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/1200093426>

3 ГОСТ Р ИСО 19011-2012 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента. Подготовлен: Открытым акционерным обществом «Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации» (ОАО «ВНИИС») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии международного стандарта. Дата введения: 01.02.2013. – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/1200095049>

Контрольные вопросы

- 1 На каких принципах базируется сертификация СМК?
- 2 Дайте определение следующим понятиям: сертификация системы менеджмента качества; область применения системы менеджмента; область сертификации; инспекционный контроль системы менеджмента; эксперт по сертификации систем менеджмента (аудитор).
- 3 Перечислите цели проведения сертификации СМК.
- 4 Какие требования предъявляются к условиям проведения сертификации СМК?
- 5 Что относится к объектам аудита при сертификации СМК?
- 6 Составьте схему процесса сертификации СМК.
- 7 Расскажите первый этап аудита по сертификации СМК.
- 8 Опишите второй этап аудита по сертификации СМК.
- 9 В чем заключается процедура оформления сертификата соответствия СМК?
- 10 Рассмотрите порядок проведения инспекционного контроля сертифицированных систем менеджмента качества.

Список использованных источников

1 СТО 02069024.101-2015 Стандарт организации Работы студенческие. Общие требования и правила оформления. Утвержден 28.12.2015 – Режим доступа: http://www.osu.ru/docs/official/standart/standart_101-2015_.pdf

2 О техническом регулировании: Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. N 184-ФЗ. – Режим доступа: <http://base.garant.ru/12129354/>

3 Лифиц, И.М. Стандартизация, метрология и сертификация [Текст]: учебник / И.М. Лифиц. – 4-е изд., перераб. и доп. – М.: Юрайт-Издат, 2004. – 335 с.

4 ГОСТ Р 53603-2009 Оценка соответствия. Схемы сертификации продукции в Российской Федерации. РАЗРАБОТАН Открытым акционерным обществом «Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации» (ОАО «ВНИИС») Дата введения 2011-01-01. – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/1200080734>

5 ГОСТ Р 56532-2015 Оценка соответствия. Рекомендации по принятию декларации о соответствии продукции установленным требованиям. РАЗРАБОТАН Открытым акционерным обществом «Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации» (ОАО «ВНИИС») Дата введения 2016-04-01. – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/1200122895>

6 ГОСТ Р 54008 – 2010 Оценка соответствия. Схемы декларирования соответствия. РАЗРАБОТАН Открытым акционерным обществом «Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации» (ОАО «ВНИИС») Дата введения 2012-01-01. – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/1200083422/>

7 Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о

соответствии: Постановление Правительства Российской Федерации. – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/902189451>

8 ГОСТ Р 54659 – 2011 Оценка соответствия. Правила проведения добровольной сертификации услуг (работ). РАЗРАБОТАН Открытым акционерным обществом «Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации» (ОАО «ВНИИС») Дата введения 2012-07-01. – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/1200089027>

9 О принятии и введении в действие Правил сертификации: Постановление Государственного комитета Российской Федерации по стандартизации, метрологии и сертификации от 05 августа 1997 года № 17 (Минюст N 1502 03.04.98) (с изменениями на 5 июля 2002 года). – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/901705224>

10 Единый перечень продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия с выдачей сертификатов соответствия и деклараций о соответствии по единой форме: Решение Комиссии Таможенного союза от 7 апреля 2011 года № 620. – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/902278804>

11 Об утверждении Порядка передачи органами по сертификации сведений о выданных ими сертификатах соответствия в единый реестр выданных сертификатов соответствия: Приказ Министерства промышленности и энергетики Российской Федерации от 26 июля 2006 года № 175. – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/901991824>

12 Правилах проведения сертификации пищевых продуктов и продовольственного сырья: Постановление Государственного комитета Российской Федерации по стандартизации и метрологии от 28 апреля 1999 года № 210 (Минюст N 1777 05.05.99) (с изменениями на 18 июня 2002 года). – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/901733412>

13 О принятии и введении в действие Правил сертификации: Постановление Государственного комитета Российской Федерации по стандартизации и метрологии от 5 августа 1997 года № 17 (Минюст N 1502

03.04.98) (с изменениями на 5 июля 2002 года). – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/901705224>

14 ГОСТ Р 56532-2015 Оценка соответствия. Рекомендации по принятию декларации о соответствии продукции установленным требованиям. РАЗРАБОТАН Открытым акционерным обществом «Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации» (ОАО «ВНИИС») Дата введения 2016-04-01. – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/1200122895>

15 Требования к органу по сертификации продукции и порядок его аккредитации: Постановление Комитета Российской Федерации по стандартизации, метрологии и сертификации от 21 сентября 1994 года N 16. – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/9012775>

16 РД ССПБ-2 Требования к испытательным лабораториям и порядок их аккредитации. Утвержден: Центральный орган Системы сертификации в области пожарной безопасности в Российской Федерации. Дата введения 01.06.2006г. – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/902066385>

17 Система аккредитации в Российской Федерации. Порядок проведения работ по аккредитации органов по сертификации, испытательных и измерительных лабораторий: Постановление Государственного комитета Российской Федерации по стандартизации и метрологии от 18 октября 1996 года N 604. – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/901819418>

18 Об аккредитации в национальной системе аккредитации: Федеральный закон от 28.12.2013 № 412 – ФЗ. – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/499067411>

19 ГОСТ Р 55568-2013 Оценка соответствия. Порядок сертификации систем менеджмента качества и систем экологического менеджмента. Разработан: Открытым акционерным обществом «Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации» (ОАО «ВНИИС»). Дата введения 01.02.2014. – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/1200103730>

Приложение А (справочное)

Схемы сертификации продукции по ГОСТ Р 53603 – 2009

Номер схемы	Элемент схемы сертификации (модуль)			Примечание
	Исследование, испытание продукции	Оценка производства (системы качества)	Инспекционный контроль	
1с	Испытание образцов продукции	-	-	-
2с	Испытание образцов продукции	Анализ состояния производства	-	-
3с	Испытание образцов продукции	-	Испытание образцов продукции	-
4с	Испытание образцов продукции	Анализ состояния производства	Испытание образцов продукции и анализ состояния производства	-
5с	Испытание образцов продукции	Оценка системы качества	Контроль системы качества, испытание образцов продукции	-
6с	Испытание партии	-	-	-
7с	Испытание единицы продукции	-	-	-
8с	Исследование проекта продукции	Анализ состояния производства	Испытание образцов продукции и анализ состояния производства	-
9с	Исследование проекта продукции	Оценка системы качества	Контроль системы качества, испытание образцов продукции	-
10с	Исследование проекта продукции, испытание образцов продукции	Оценка системы качества	Контроль системы качества, испытание образцов продукции	-
11с	Исследование типа	-	Испытание образцов продукции	-
12с	Исследование типа	Анализ состояния производства	Испытание образцов продукции и анализ состояния производства	-
13с	Исследование типа	-	-	При сертификации типа
14с	Исследование проекта продукции	-	-	При сертификации проекта

Приложение Б (справочное)

Схемы декларирования соответствия продукции по ГОСТ Р 56532 – 2015

Номер схемы	Элемент схемы			Применение	Документ, подтверждающий соответствие
	Испытание продукции	Оценка производства	Производственный контроль		
1д	Испытания образцов продукции осуществляет изготовитель	-	Осуществляет изготовитель	Для продукции, выпускаемой серийно	Декларация о соответствии на продукцию, выпускаемую серийно
2д	Испытания партии продукции (единичного изделия) осуществляет заявитель	-	-	Для партии продукции (единичного изделия)	Декларация о соответствии на партию продукции (единичное изделие)
3д	Испытания образцов продукции в ИЛ	-	-	Для продукции, выпускаемой серийно	Декларация о соответствии на продукцию, выпускаемую серийно
4д	Испытания партии продукции (единичного изделия) в ИЛ	-	-	Для партии продукции (единичного изделия)	Декларация о соответствии на партию продукции (единичное изделие)
5д	Исследование (испытание) типа	-	Осуществляет изготовитель	Для продукции, выпускаемой серийно	Декларация о соответствии на продукцию, выпускаемую серийно
6д	Испытания образцов продукции в ИЛ	Сертификация СМ и инспекционный контроль	Осуществляет изготовитель	Для продукции, выпускаемой серийно	Декларация о соответствии на продукцию, выпускаемую серийно
<p>Примечание – Заявитель – резидент государства - члена Таможенного союза для:</p> <ul style="list-style-type: none"> - схемы 1д-6д – изготовитель (лицо, уполномоченное изготовителем); - схемы 2д, 4д – изготовитель (лицо, уполномоченное изготовителем), продавец; <p>ИЛ – аккредитованная испытательная лаборатория (центр); ОС СМ – аккредитованный орган по сертификации систем менеджмента. Срок действия декларации о соответствии – не более пяти лет.</p>					

Приложение В
(справочное)

**Схемы добровольной сертификации услуг по
ГОСТ Р 54659 – 2011**

Номер схемы	Оценка оказания услуг, выполнения работ	Проверка (испытания) результатов услуг и работ	Инспекционный контроль сертифицированных услуг и работ
1	Оценка мастерства исполнителя работ и услуг	Проверка (испытания) результатов работ и услуг	Контроль мастерства исполнителя работ и услуг
2	Оценка процесса выполнения работ, оказания услуг	Проверка (испытания) результатов работ и услуг	Контроль процесса выполнения работ, оказания услуг
3	Анализ состояния производства	Проверка (испытания) результатов работ и услуг	Контроль состояния производства
4	Оценка организации (предприятия)	Проверка (испытания) результатов работ и услуг	Контроль соответствия установленным требованиям

Приложение Г

(справочное)

Форма заявки на проведение сертификации продукции

наименование органа по сертификации		

адрес		
ЗАЯВКА		
на проведение сертификации продукции		

наименование организации-заявителя		

код ОКПО или номер регистрационного документа индивидуального предпринимателя		
Юридический (фактический) адрес _____		

Банковские реквизиты _____		

Телефон _____	Факс _____	Телекс _____
в лице _____		
фамилия, имя, отчество руководителя		
просит провести _____ сертификацию		

обязательную (добровольную)		
продукции _____		
наименование продукции		

код ОК 005 (ОКП) и (или) ТН ВЭД России		

серийный выпуск или партии определенного размера, или единицы продукции		
выпускаемой _____		
наименование и адрес изготовителя, обозначение		

документация изготовителя (стандарт, ТУ, КД, образцы-эталоны)		
на соответствие требованиям _____		
наименование и обозначение		

по схеме _____		

_____	_____	_____
нормативных документов	номер схемы сертификации	

Приложение Д (справочное)

Форма решения по заявке на проведение сертификации продукции

УТВЕРЖДАЮ Руководитель ОС _____	
_____	_____
подпись	Ф.И.О.

РЕШЕНИЕ ПО ЗАЯВКЕ на сертификацию продукции № _____ от _____

В результате рассмотрения заявки _____
наименование заявителя

_____ *юридический адрес, телефон, факс, электронная почта*
на проведение сертификации в ТС продукции

_____ *наименование продукции, код по ТН ВЭД ТС*

выпускаемой изготовителем _____
Наименование изготовителя

_____ *Адрес изготовителя (включая наименование государства),*
в том числе адреса филиалов, на продукцию которых распространяются результаты испытаний
и представленных заявителем документов: _____

_____ *Перечень документов, представленных заявителем в качестве доказательства*
соответствия продукции установленным требованиям

ОРГАНОМ ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРИНЯТО РЕШЕНИЕ:

Провести сертификацию заявленной продукции в соответствии с _____
наименование и обозначение нормативных документов, технических регламентов с
указанием разделов (пунктов, подпунктов)

по схеме ____ предусматривающей _____
описание схемы сертификации (испытания, анализ
состояния производства, перечень стандартов)

Сертификационные испытания заявленной продукции провести в следующих
аккредитованных испытательных лабораториях: _____
для каждой испытательной лаборатории приводят: полное наименование, регистрационный
номер, адрес, телефон

Отбор образцов заявленной продукции для проведения сертификационных испытаний
проводит _____
Эксперт _____

_____ *Подпись* _____ *Инициалы, фамилия*

