

*Лекції*

# Системи сертифікації та акредитації

**Старший викладач Малимоненко Галина Вікторівна**

**м. Суми  
ДП “Сумистандартметрологія”**

**ЯКІСТЬ-ЦІЛЬ, ЩО ПОСТІЙНО ЗМІНЮЄТЬСЯ**

**Конкуренція**

**Мода**

**Положення  
законів**

**ЯКІСТЬ**

**||**

**ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ СПОЖИВАЧІВ  
(ПРИДАТНІСТЬ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ)**

**Технічний  
прогрес**

**...**

**...**

# Цілі організації

## Зовнішні

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ  
ПРОДУКЦІЇ

УКРІПЛЕННЯ ПОЛОЖЕННЯ  
ВИРОБНИКА НА РИНКУ

## Внутрішні

ПОСТІЙНЕ ЗБІЛЬШЕННЯ  
ПРИБУТКУ

ПІДВИЩЕННЯ  
ЕФЕКТИВНОСТІ  
ВИРОБНИЦТВА

суперечності між зовнішніми та  
внутрішніми цілями

РОЗВИТОК ФІЛОСОФІЇ ЯКОСТІ

## Етапи розвитку філософії якості

1. Контроль якості

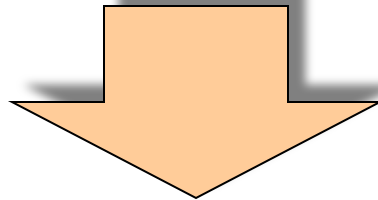
2. Управління процесами

3. Менеджмент якості

4. Планування якості

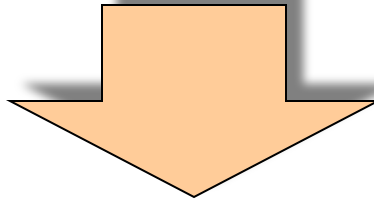
5. Загальне управління якістю TQM

## **I етап (контроль якості)**



- ✓ споживач повинен отримувати тільки ту продукцію, яка відповідає вимогам стандартів**
- ✓ всі зусилля мають бути направлені на попередження попадання неякісної продукції до кінцевого споживача**

## II етап (управління процесами)



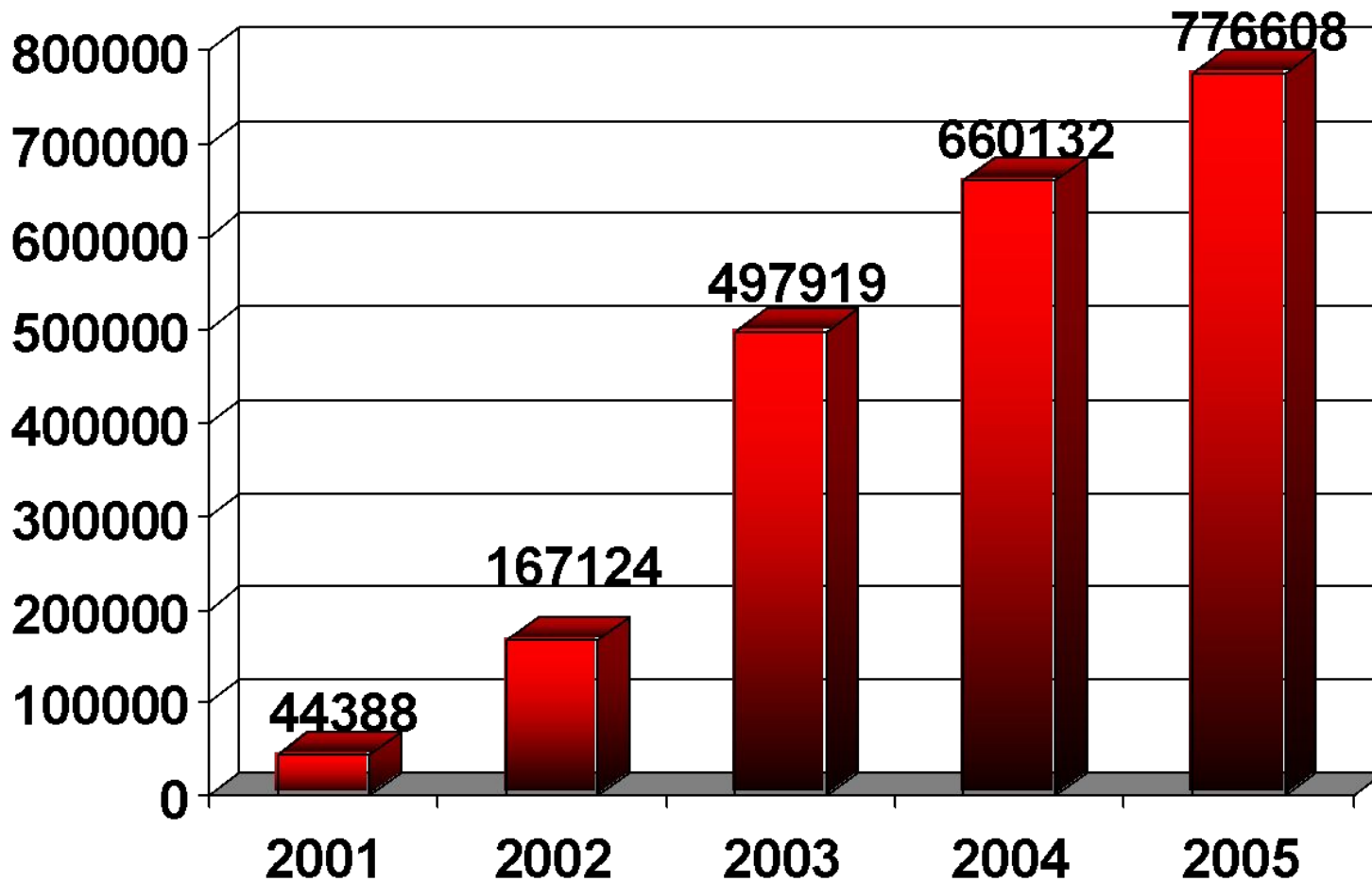
- ✓ споживач має отримувати тільки ту продукцію, яка відповідає вимогам стандартів
- ✓ основні зусилля повинні бути зосереджені на управлінні виробничими процесами, забезпечуючи тим самим збільшення виходу якісної продукції

### III етап (менеджмент якості)

*Основна ідея програми Д.  
М. Джурана*

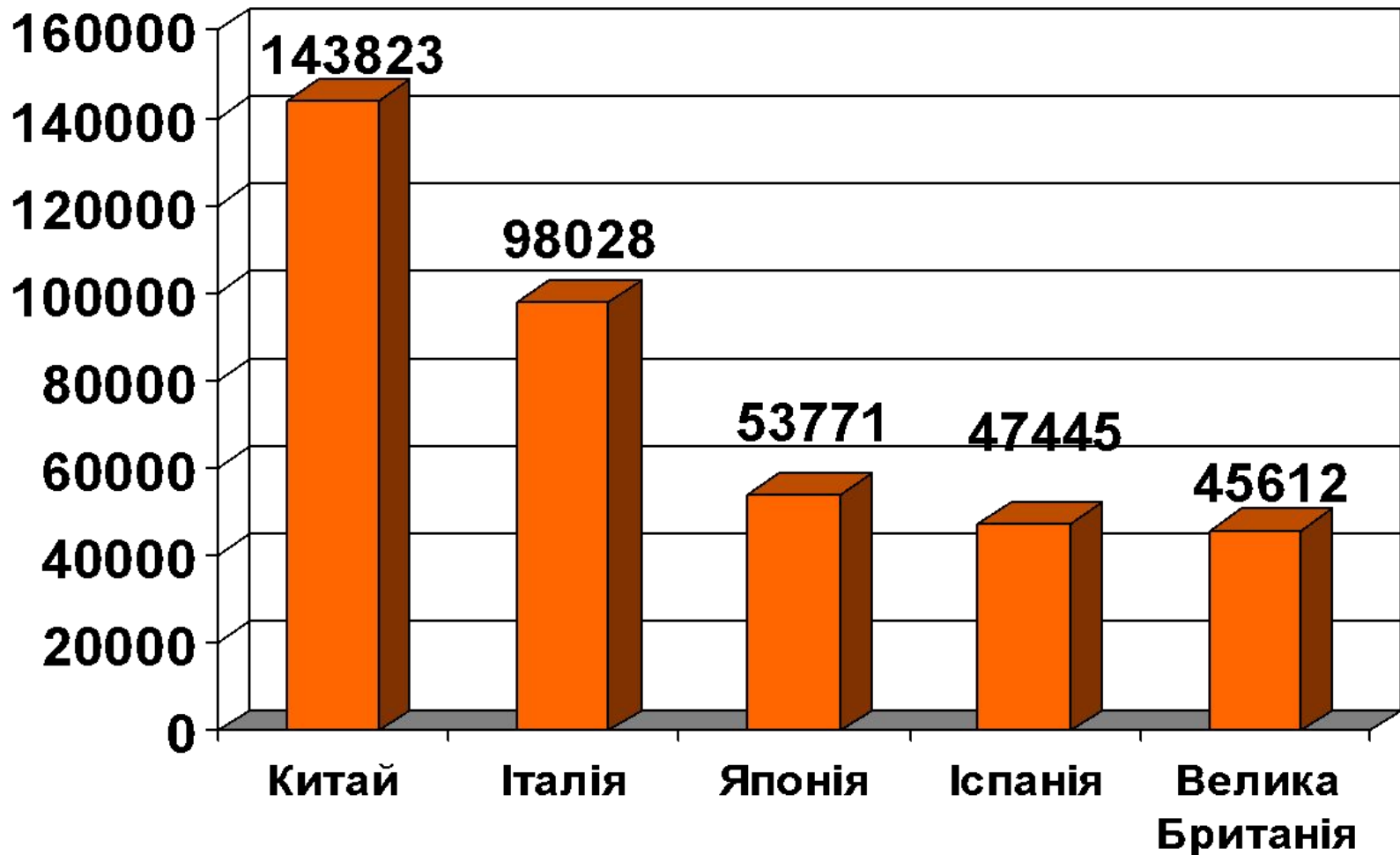
**Основа якості продукції – якість праці і  
якісний менеджмент на всіх рівнях, тобто  
така організація роботи колективів людей,  
коли кожний робітник отримує  
задоволення від своєї праці.**

# СВІТОВИЙ ПОКАЗНИК ПО СЕРТИФІКАЦІЇ ISO 9001:2000 З ГРУДНЯ 2001 ПО ГРУДЕНЬ 2005 РОКУ

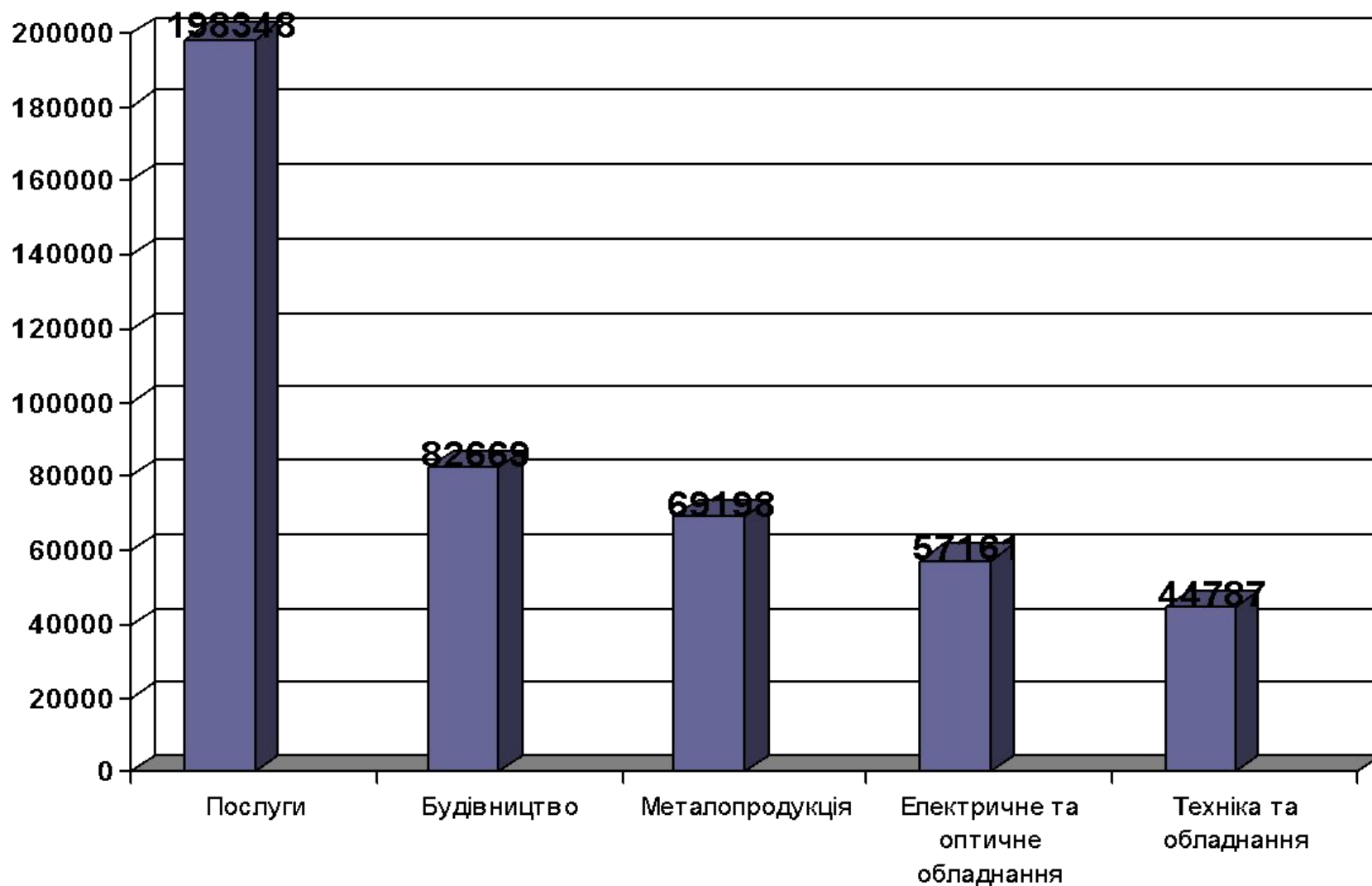




## П'ятірка країн за кількістю сертифікованих СУЯ

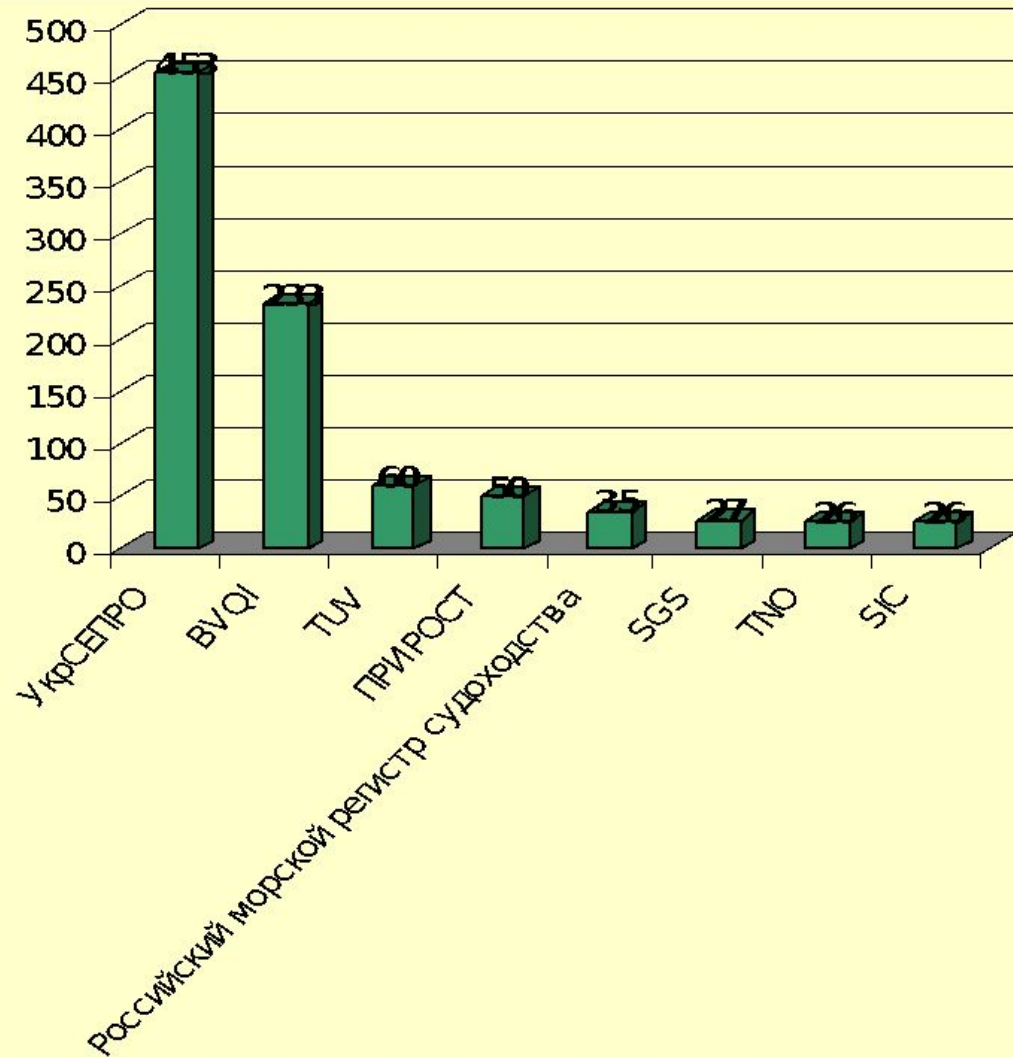


## Класифікація п'яти основних галузей економіки за найбільшою кількістю СУЯ



## Стан впровадження міжнародних стандартів ISO серії 9000 в Україні

- BVQI – Бюро Верітас Кваліті Інтернейшнл (Велика Британія)
- SGS (Швейцарія)
- ПРИРОСТ, TGA (Україна)
- TUV (Німеччина)
- TNO (Нідерланди)
- SIC (Канада)



ДССУ

Мінекономрозвитку

стандартизація

метрологія

оцінка  
відповідності

Держспожив-  
інспекція

роздрібна торгівля  
харчової та  
нехарчової продукції,  
послуги

(ЗУ "Про захист прав  
споживачів")

ринковий нагляд  
за нехарчовою  
продукцією  
(холодильні прилади,  
електричне та  
електронне обладнання,  
лампи побутового  
використання,  
текстильні вироби,  
іграшки,  
мийні засоби та інші)

ПКМУ від 01.06.2011  
№ 573  
Перелік органів  
державного ринкового  
нагляду

Приклади:

Держархбудінспекція  
(будівельні матеріали  
вироби і конструкції)

Держгірпромнагляд  
засоби індивідуального  
захисту

Держветфітослужба  
продукти агрохімічні

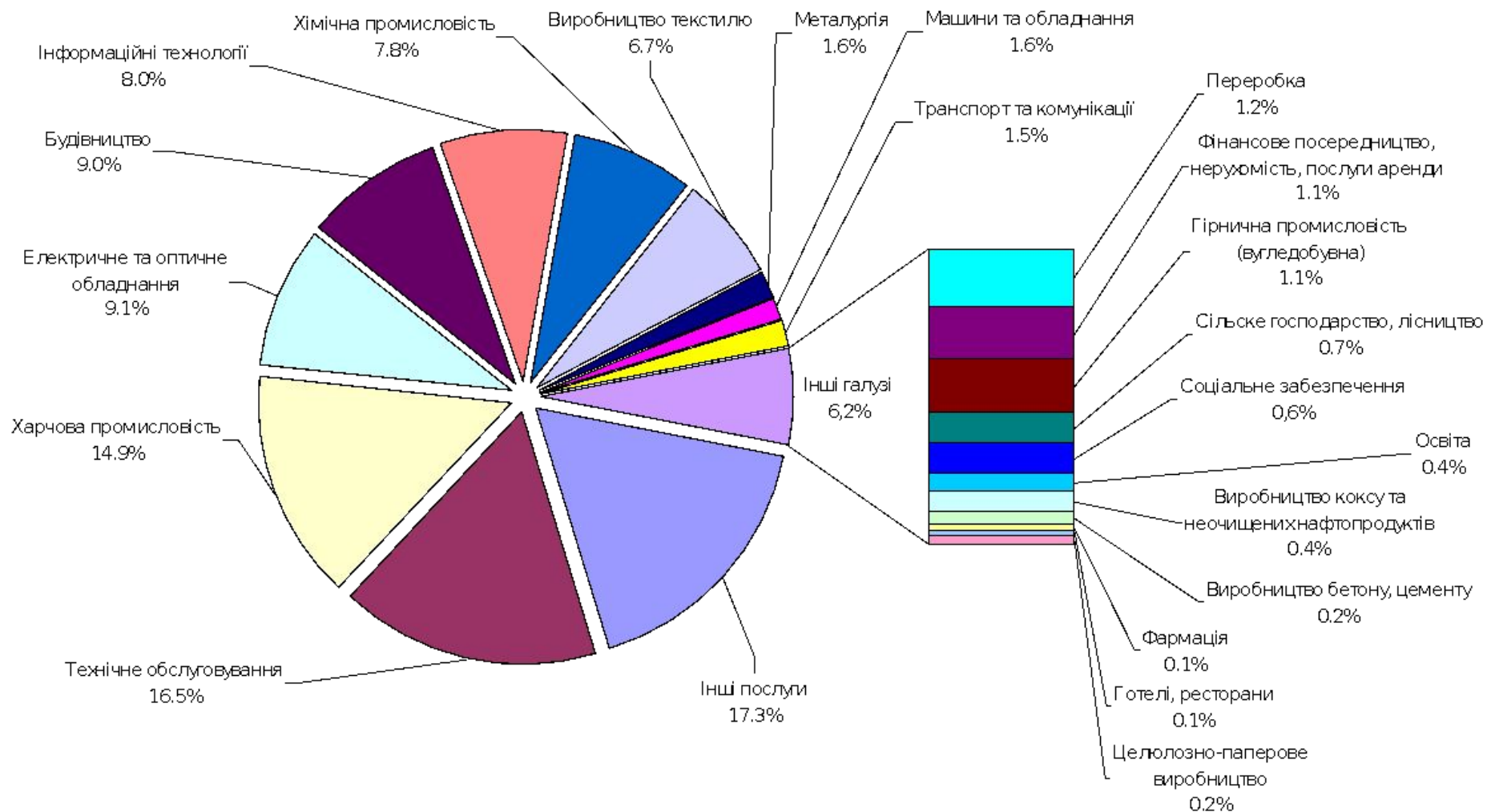
НКРЗІ  
радіообладнання

Держветфіто-  
служба

здійснює державний  
контроль за  
виробництвом  
і готовою продукцією  
на м'ясопереробних,  
рибодобувних,  
рибопереробних і  
молокопереробних  
підприємствах,  
а також здійснює  
державний контроль  
на підприємствах  
гуртового зберігання  
харчових продуктів;



здійснює контроль і нагляд  
за дотриманням вимог  
стандартів і  
технічних умов при  
транспортуванні,  
зберіганні і  
використанні  
харчової продукції

Розподіл сертифікованих систем управління якістю вітчизняних підприємств і організацій за галузями економіки (% від загальної кількості (1765) чинних сертифікатів за ІСО 9001:2000/ДСТУ ІСО 9001-2001) станом на 30.09.2006 р.



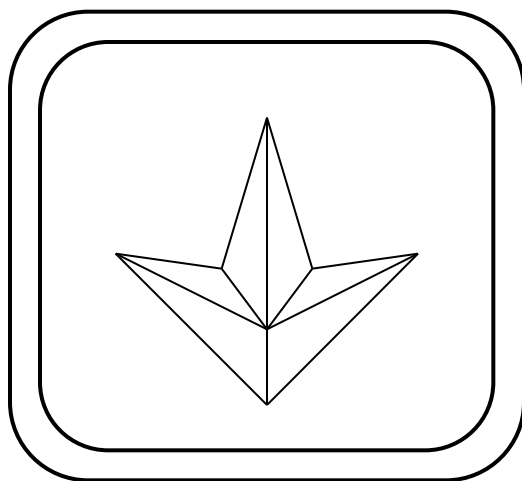
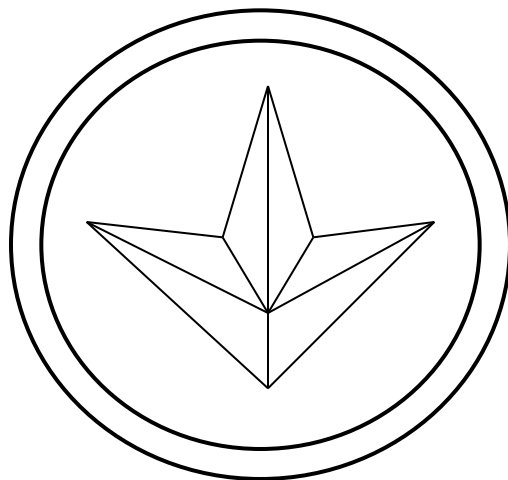
“Сертифікація” в перекладі з латині означає “зроблено правильно”.

В Україні робота з сертифікації почала проводитись після виходу Постанови Кабінету Міністрів № 95 від 27.02.92 р. та Декрету Кабінету Міністрів “Про стандартизацію і сертифікацію” від 10.05.93., згідно з якими було розроблено перші нормативні документи системи сертифікації.

- 
- 
- **Декрет КМ України «Про стандартизацію і сертифікацію»  
№ 46-93 від 10.05.93**

- **Закон України «Про стандартизацію»**  
від 17 травня 2001 року № 2408-111.
- **Закон України «Про підтвердження відповідності»**  
від 17 травня 2001 року № 2406- 111
- **Закон України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності»**  
від 17 травня 2001 року № 2407-111
- **Закон України «Про стандарти, технічні регламенти та процедури оцінки відповідності»**  
від 01 грудня 2005 року № 3164-IV.





## Знаки відповідності продукції національним стандартам зарубіжних країн

Керівний орган • з сертифікації	Знаки відповідності	Застосування знака відповідності
<b>АВСТРІЯ</b>		
Австрійський інститут стандартизації (Osterreichisches Normungsinstitut, ON)		відповідність австрійським стандартам
Австрійська асоціація електротехніки (OVE)		відповідність австрійським електротехнічним стандартам на безпеку
<b>БЕЛЬГІЯ</b>		
Бельгійський інститут зі стандартизації (InstUut beige de normalisation, IBN)		промислова продукція (крім електро-технічної)
Бельгійський електротехнічний комітет (Comite electrotechnique beige, CEB)		електрообладнання
<b>ВЕЛИКОБРИТАНІЯ</b>		
Британський інститут стандартів (British standards Institution, BSD)		відповідність стандартам BS
		відповідність стандартам BS на безпеку

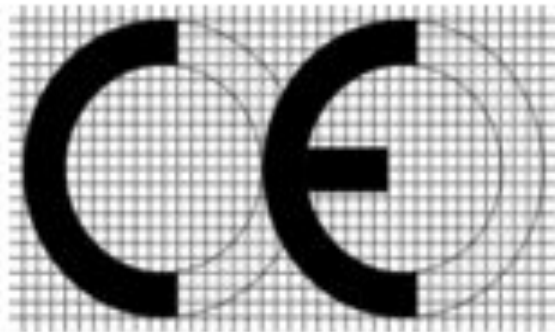
Керівний орган з сертифікації	Знаки відповідності	Застосування знака відповідності
<b>ДАНІЯ</b>		
Датська рада зі стандартизації (Dansk. Standardiseringsraad, DS)		відповідність стандартам Данії
Датське бюро з сертифікації електрообладнання		електрообладнання
<b>ІСПАНІЯ</b>		
Іспанський інститут стандартизації (Institute Espanol de Normalizacion, IRANOR)		відповідність стандартам ONE
<b>ІТАЛІЯ</b>		
Італійський комітет по газу (Comitato Italiano Gas, CIG)		відповідність стандартам UNI-QIG на побутові газові прилади
Італійський інститут пластмас (Istttuto Italiano dei Plastlci, IP)		пластмаси
Італійський інститут знака якості (Istitato Itallano del Marchio di Qualita, IMQ)		побутові електроприлади, освітлювальні прилади, радіоелектронні прилади, медичне електрообладнання
<b>КАНАДА</b>		
Канадська асоціація зі стандартизації (Canadian Standards Association, CSA)		відповідність канадським стандартам
		відповідність міжнародним стандартам

Керівний орган з сертифікації	Знаки відповідності	Застосування знака відповідності
Канадське бюро зварювання (Canadian Welding Bureau, CWB)		зварювальні матеріали (електроди, дріт, флюси) , зварні конструкції
Канадська газова асоціація (Canadian Gas Association, CGA)		відповідність стандартам CGA на нафту, газ, тверде паливо та електрику
Лабораторії страхових компаній (Underwriters' Laboratories of Canada, ULC)		відповідність стандартам щодо небезпеки для життя, пожежонебезпеки, небезпеки нещасних випадків
Канадська Рада загальної стандартизації (Canadian General Standards Board, CGSB)		відповідність стандартам CGSB
	<b>НІДЕРЛАНДИ</b>	
Інститут центрального секретаріату товариства власників газових компаній (VEG-GASINSTITUUT n.v.)		побутові і промислові газові апарати та пристрої
N.V. KEMA		електрообладнання
	<b>НІМЕЧЧИНА</b>	
Німецьке товариство з маркування продукції (Deutsche		відповідність стандартам DIN
Gesellschaft für Warenkennzeichnung, DGWK)		знак DIN для випробувань та нагляду

Керівний орган з сертифікації	Знаки відповідності	Застосування знака відповідності
Німецьке товариство газо- і водопостачання (Deutscher Gessellschaft des Gasund Wasserfaches, DVGW)		газова апаратура і пристрої водопостачання
Спілка німецьких електротехніків (Verband Deutscher Elektrotechniker, VDE)		побутові електроприлади, освітлювальна апаратура, трансформатори, радіоприймачі, телевізори
<b>НОРВЕГІЯ</b>		
Норвезька рада зі стандартизації (Norges Stand-ardiseringsforbund, NSF)		відповідність норвезьким стандартам
Норвезька рада з випробування електрообладнання		електрообладнання
<b>ФІНЛЯНДІЯ</b>		
Фінська асоціація зі стандартизації (Suomen Standardisoimisliito, SFS)		відповідність стандартам sfs
Електротехнічна інспекція (SET1)		електрообладнання
<b>ФРАНЦІЯ</b>		
Французька асоціація зі стандартизації (Association francaise de normalisation, AFNOR)		відповідність стандартам NF
<b>ШВЕЦІЯ</b>		
Шведський інститут стандартів (Stand-ardiseringskomtnissionen i Sverige,		відповідність шведським стандартам

Керівний орган з сертифікації	Знаки відповідності	Застосування знака відповідності
Шведський інститут випробувань електрообладнання (Svenska Elektriska Materialkontrollanstalten , SEMKO)		електрообладнання
<b>ЯПОНІЯ</b>		
Японський комітет промислових стандартів (Japanese Industrial Standards Committee, JIS)		відповідність стандартам JIS
		продовольчі товари

# Знак СЕ



Оригінальний знак  
відповідності




Знак "China Export"

## Які переваги надає сертифікація продукції підприємству - виробнику?

Для підприємств - виробників (постачальників) сертифікація продукції дає можливість:


- підняти довіру до якості виробів, що експортуються в промислово розвинені країни;
- розширити ринок збуту;
- забезпечити рекламу і збільшити обсяги випуску (продажу);
- позбавитися конкуренції з боку виробників (постачальників) не сертифікованої продукції.





Для споживачів сертифікація продукції  
корисна тим, що:

- захищає від продукції, що небезпечна для життя, здоров'я людини та його майна;
- полегшує вибір продукції;
- сприяє підвищенню якості продукції (завдяки стимулюванню перегляду застарілих вимог стандартів).



**Підтвердження відповідності** – діяльність, наслідком якої є гарантування того, що продукція, системи якості, системи управління якістю, системи управління довкіллям, персонал відповідають встановленим законодавством вимогам.

# Підтвердження (відповідності)

Видання заяви на підставі ухваленого після **критичного огляду** рішення про те, що **встановлені вимоги** виконано.

# КРИТИЧНИЙ ОГЛЯД

Підтвердження придатності, адекватності й ефективності вибирання та визначання, а також їхньої результативності з урахуванням виконання **встановлених вимог** об'єктом оцінювання відповідності

# Оцінювання відповідності

**Доведення того, що встановлені вимоги до продукції, процесу, системи, осіб або органу виконано.**

**Примітка 1.** Предметна сфера оцінювання відповідності передбачає такі дії, визначені в цьому стандарті, як **випробування, інспектування, сертифікація, а також акредитація органів оцінювання відповідності.**

**Примітка 2.** Вислів «об'єкт оцінювання відповідності» чи «об'єкт» використано для позначення конкретного матеріалу, продукції, установки, процесу, системи, особи чи органу, до яких застосовують оцінювання відповідності. «Продукція» охоплює у своєму визначенні й «послугу»

# Технічна інфраструктура оцінки відповідності






# Установлена вимога

Заявлена потреба чи очікування.

**Примітка.** Встановлені вимоги може бути зафіксовано в нормативних документах, таких як регламенти, стандарти та технічні умови




**Декларування відповідності** – процедура, за допомогою якої виробник або уповноважена ним особа (далі - виробник) під свою повну відповідальність документально засвідчує, що продукція відповідає встановленим законодавством вимогам.





# Декларація

**Підтвердження відповідності першою  
стороною**



**Сертифікація** – процедура, за допомогою якої визнаний в установленому порядку орган документально засвідчує відповідність продукції, систем якості, систем управління якістю, систем управління довкіллям, персоналу встановленим законодавством вимогам.

# Сертифікація

**Підтвердження відповідності** третьою стороною, яке стосується продукції, процесів, систем чи персоналу.

**Примітка 1.** Сертифікацію системи управління іноді називають реєстрацією.


**Примітка 2.** Сертифікація стосується всіх об'єктів оцінювання відповідності за винятком самих **органів оцінювання відповідності** , до яких використовують термін **акредитація**

# Акредитація

**Підтвердження відповідності** третьою стороною, що стосується **органу оцінювання відповідності**, яке слугує офіційним доказом його компетентності для виконання конкретних завдань щодо оцінювання відповідності.

# Акредитація- (лат. Accredo, «довіряти»)

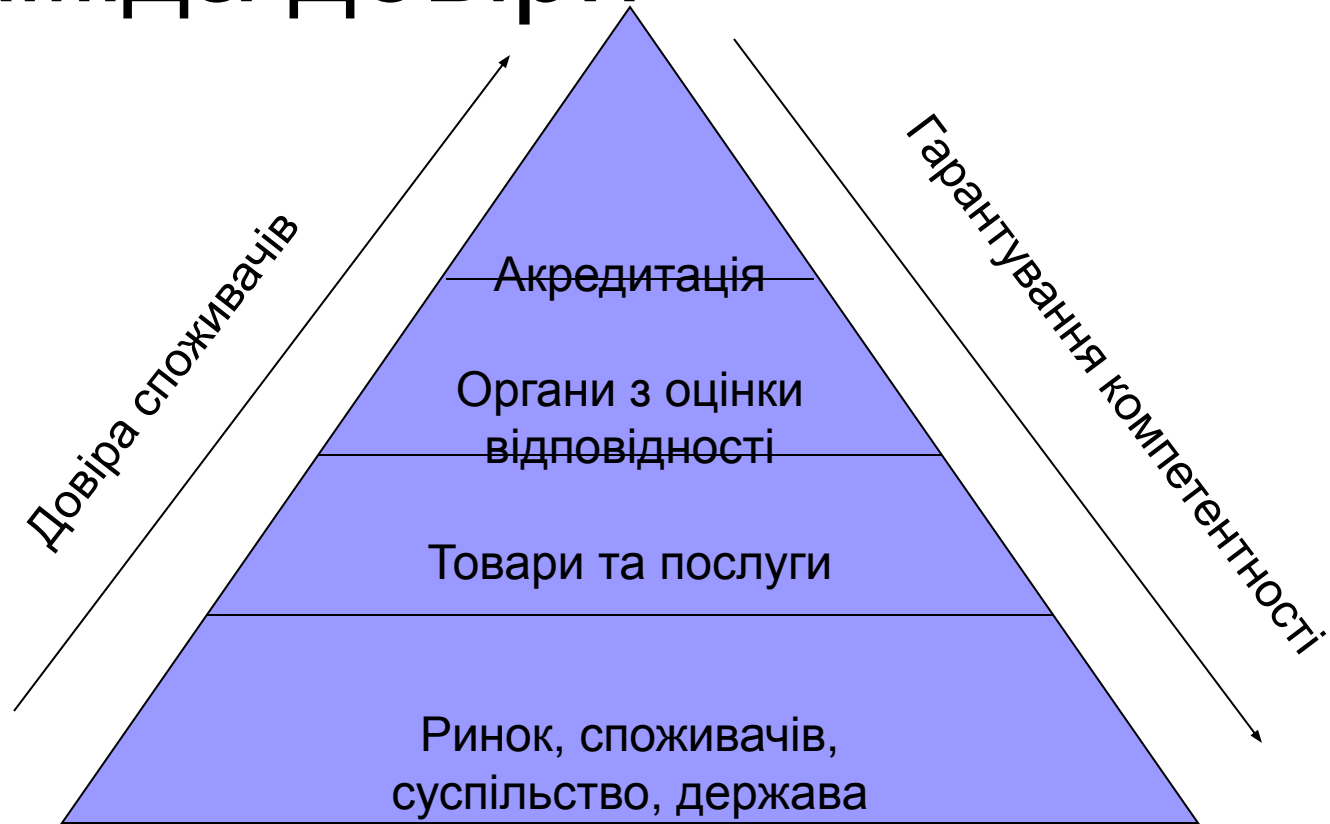
**9 червня**, за спільної ініціативи Міжнародного Форуму з акредитації (IAF) та Міжнародного співтовариства з акредитації лабораторій (ILAC), встановлено **Міжнародним днем акредитації**.



## **ЗАКОН УКРАЇНИ « ПРО АКРЕДИТАЦІЮ ОРГАНІВ З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ» № 2407-III від 17.05.2001**

**акредитація** - процедура, у ході якої національний орган з акредитації документально засвідчує компетентність юридичної особи чи відповідного органу з оцінки відповідності виконувати певні види робіт (випробування, калібрування, сертифікацію, контроль).

# Піраміда довіри



Важливо:

- даний підхід як до регламент., так і для не регламент. сфер;
- єдині правила та довіра в рамках ЄС.



## **Мета акредитації :**

- забезпечення єдиної технічної політики у сфері оцінки відповідності;
- забезпечення довіри споживачів до діяльності з оцінки відповідності;
- створення умов для взаємного визнання результатів діяльності акредитованих органів на міжнародному рівні;
- усунення технічних бар'єрів у торгівлі.



## Основні принципи діяльності з акредитації:

- забезпечення рівності прав, законних інтересів усіх заінтересованих сторін;
- загальнодоступності та неупередженості проведення робіт з акредитації;
- прозорості діяльності з акредитації;
- професійної компетентності виконавців робіт;
- добровільності акредитації;
- забезпечення участі органів виконавчої влади та громадських організацій на паритетній основі;
- застосування гармонізованих з міжнародними та європейськими стандартами вимог щодо акредитації;
- дотримання суспільних інтересів;
- конфіденційності інформації, отриманої в процесі акредитації.

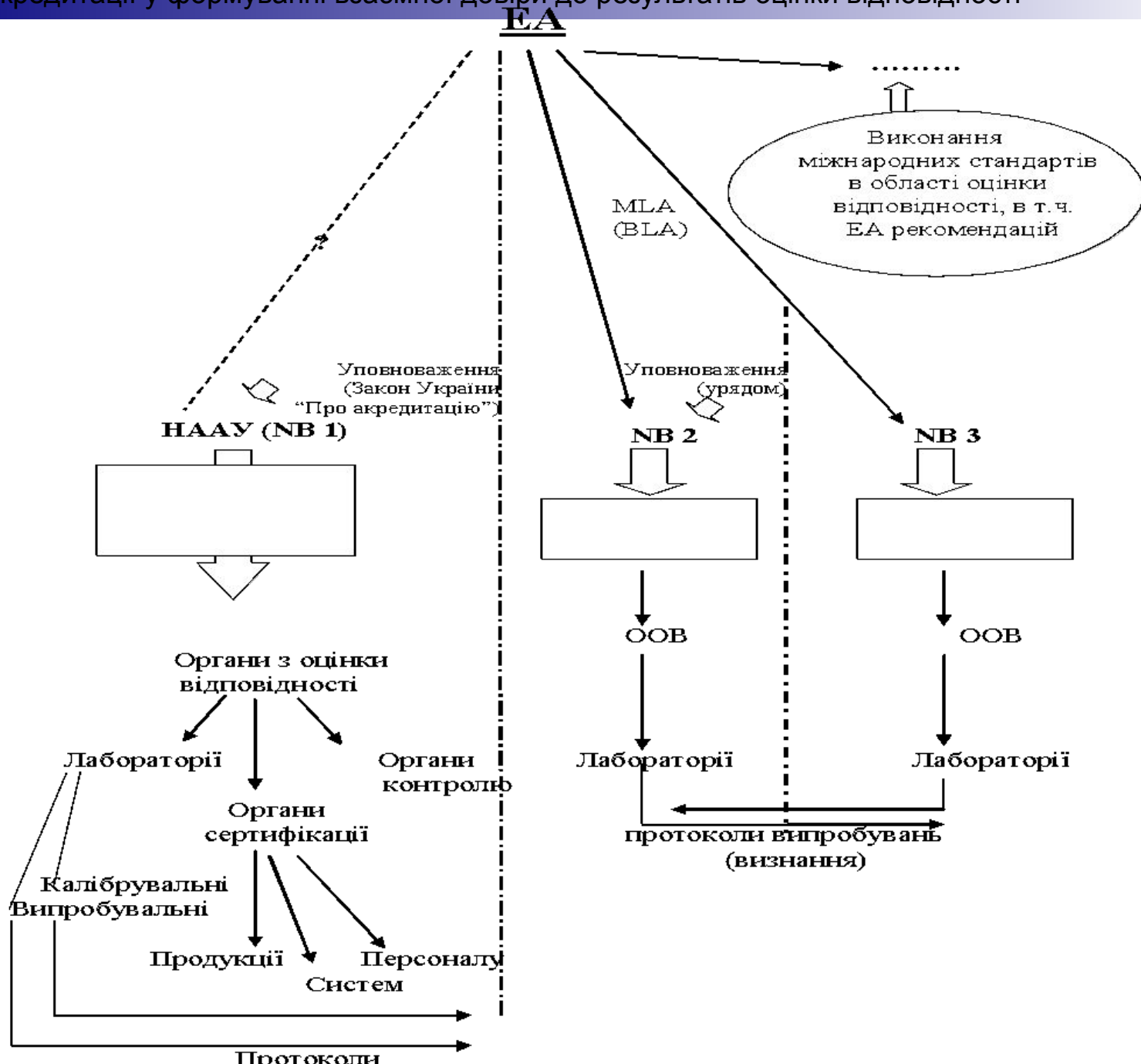
## **Склад національного органу з акредитації:**

- Рада з акредитації;
- Технічні комітети з акредитації;
- Комісія з апеляцій.

**РЕГЛАМЕНТ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ ТА РАДИ (ЄС) №765/2008 від 9 липня 2008 року, що встановлює вимоги для акредитації та нагляду за ринком щодо реалізації продукції та скасовує Регламент (ЄЕС) № 339/93**

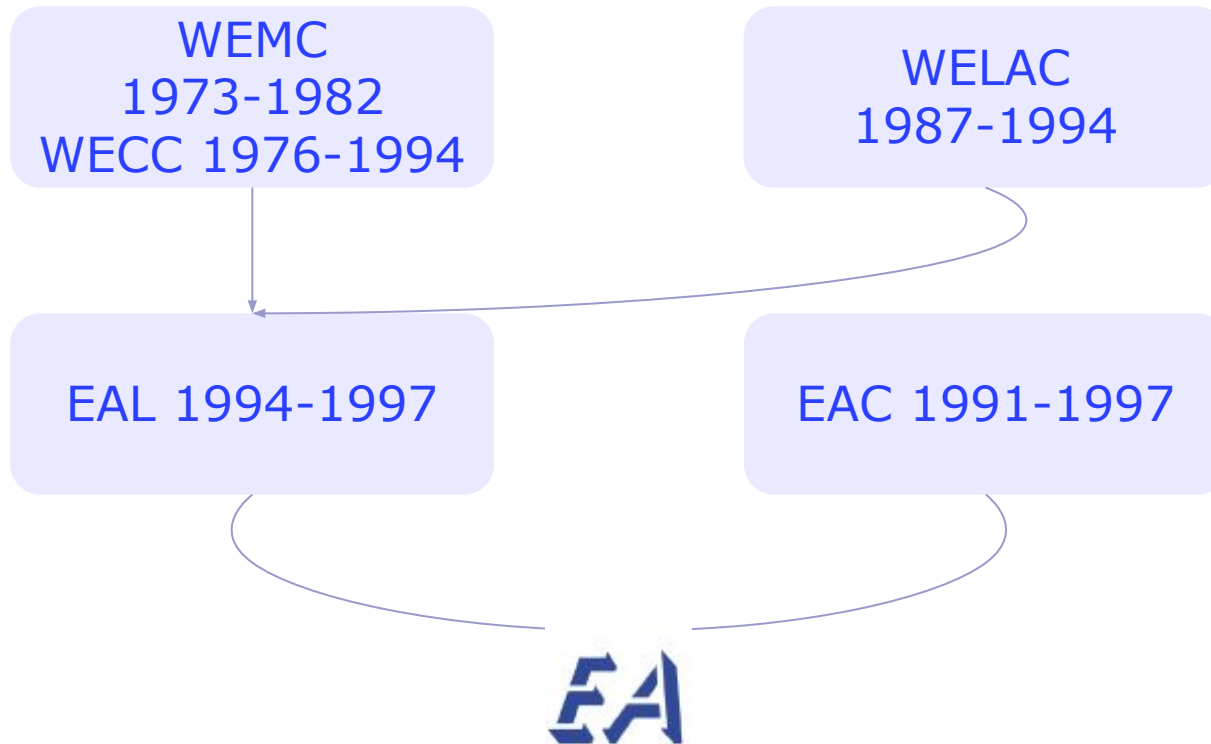
- **«акредитація»** означає декларуванням національним органом акредитації того, що органу оцінки відповідності виконує вимоги, встановлені гармонізованими стандартами і, де застосовне, будь-які додаткові вимоги, включаючи встановлені у відповідних галузевих схемах, для здійснення спеціальної діяльності з оцінки відповідності;
- **«національний орган акредитації»** означає єдиний орган в державі-члені, який має державну владу для здійснення акредитації;
- **«оцінка відповідності»** означає процес, що демонструє, чи виконуються спеціальні вимоги стосовно продукту, процесу, послуги, системи, особи чи органу;
- **«орган оцінки відповідності»** означає орган, який виконує діяльність з оцінки відповідності, включаючи калібрування, випробування, сертифікацію та інспекцію.

Об'єкт впливу	Вигоди
<b>Держава</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- гармонізація українського законодавства у сфері акредитації з вимогами Директив ЄС та інших міжнародних та європейських нормативних документів;</li> <li>- сприяння офіційному визнанню національної системи акредитації на європейському та міжнародному рівні;</li> <li>- самостійне фінансування національним органом з акредитації міжнародної діяльності, пов'язаної із процедурою взаємного визнання результатів робіт з оцінки відповідності;</li> <li>- зменшення навантаження на Державний бюджет України</li> <li>- виконання зобов'язань України, взятих на шляху до вступу у СОТ, в частині забезпечення можливості акредитації іноземних ООВ.</li> </ul>
<b>Суб'єкти господарювання</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- сприяння усуненню технічних бар'єрів у торгівлі</li> <li>- усунення неправомірного обмеження конкуренції на ринку послуг з оцінки відповідності;</li> <li>- сприяння усуненню необхідності акредитації за кордоном, в результаті чого економія коштів окремих ООВ може скласти приблизно 100 000 грн. на рік;</li> <li>- зменшення витрат ООВ на акредитацію за рахунок подовження строку дії атестату акредитації;</li> </ul>
<b>Населення</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- сприяння зменшенню вартості цін на продукцію за рахунок зменшення витрат на акредитацію, сертифікацію та розвитку конкуренції;</li> <li>- сприяння підвищенню якості виготовленої продукції.</li> </ul>



# Європейська кооперація з акредитації (EA)

EA утворено в 1997, але її початок був раніше



## *Європейська кооперація з акредитації (ЕА)*

Неприбуткова організація , зареєстрована у Нідерландах у червні 2000 р.

Станом на 01.11.2010 р.:

33 Повноправних членів (національні органи з акредитації країн-членів або кандидатів у члени ЄС)

20 Підписантів Контрактів про співробітництво (національні органи з акредитації Молдови, Казахстану, Грузії, Ізраїлю, України, Йорданії, Тунісу.....)

33 Спостерігачів

29 Підписантів Багатосторонньої угоди (ЕА МЛА)

11 Підписантів Двосторонньої угоди (ЕА ВЛА)



## *Європейська кооперація з акредитації (EA)*

EA визнано з боку ILAC та IAF

*Примітка автора: орган, що отримав визнання з боку EA автоматично може отримати визнання з боку ILAC та IAF*





# *Європейська кооперація з акредитації (ЕА)*

## Мета утворення ЕА

Це асоціація національних органів з акредитації, що надають послуги з акредитації для таких діяльностей з оцінки відповідності :

Калібрування

Випробування

Інспектування

Сертифікація систем менеджменту

Сертифікація продукції

Сертифікація персон

EMAS верифікатори

## *Європейська кооперація з акредитації (EA)*

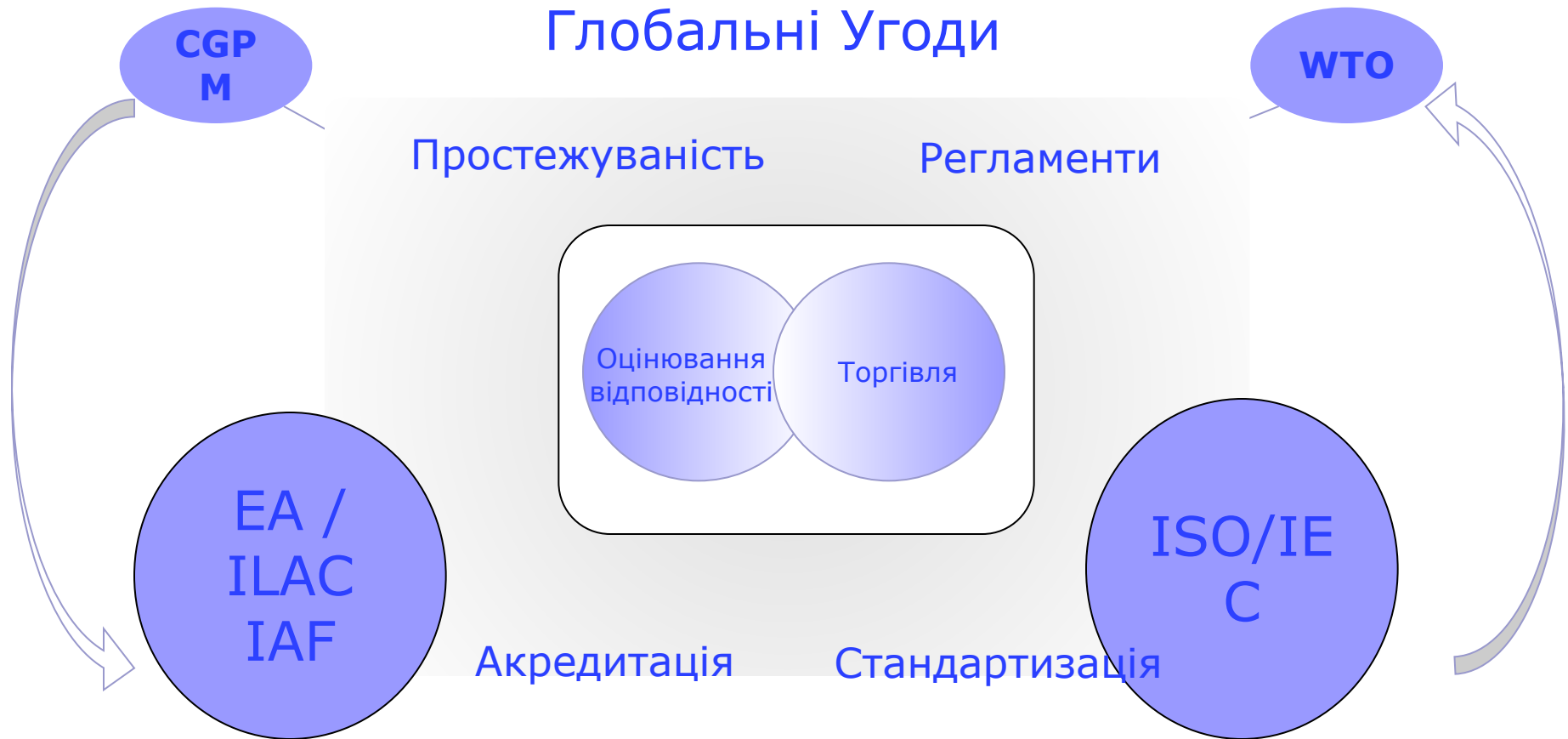
Комітети EA:

- Сертифікації
- Інспектування
- Лабораторій
- Горизонтальної гармонізації
- Багатосторонніх Угод
- Комунікацій та публікацій

Генеральна асамблея EA: прийняття рішень

# Європейська кооперація з акредитації (EA)


- Довіра у торгівлі, що базується на оцінюванні відповідності



*Європейська кооперація з акредитації (EA)*

**АКРЕДИТАЦІЯ = КОМПЕТЕНТНІСТЬ**

**СЕРТИФІКАЦІЯ = ВІДПОВІДНІСТЬ**

- 
- **Акредитація** - офіційне декларування про компетентність ООВ.
  - **Кожній країні NB- один.**
  - **Принципи акредитації:** проф., прозорість, неупередженість, не комерційність, взаємне визнання, довіра.
  - **Один атестат акредитації для всього ЄС.**
  - **Особливий контроль і нагляд з боку держави за діяльністю NB.**



# Структура системи акредитації

Базова термінологія (на підставі ISO/IEC 17000)

- **Акредитація**
- **Сертифікація**
- **Проведення випробувань**
- **Контроль**
- **Експертна оцінка**



# Принципи європейської акредитації

Принципи політики акредитації

- ***Визнання на національному рівні***
- ***Неприбутковість***
- ***Орієнтація на замовника***
- ***Останній рівень акредитації***
- ***Заборона конкуренції***



# Принципи європейської акредитації

## ***Роль акредитації в інфраструктурі якості***

- Поліпшення цінності результатів роботи органів оцінки відповідності
- сприяння економічному прогресу
- захист інтересів суспільства
- Дотримання неупередженості і незалежності





# Види акредитації

Акредитація органів сертифікації систем менеджменту  
***(ISO/IEC 17021:2006)***

- ***загальні вимоги***
- ***вимоги до структури***
- ***вимоги до ресурсів***
- ***вимоги до інформації***
- ***вимоги до процесу***
- ***вимоги до системи менеджменту органів з сертифікації***

# Органи з акредитації

*Область дії та відповідальність органів з акредитації*

- ***Авторитетний орган (орган заснований урядом або за підтримки уряду)***
- ***Незалежність***
- ***Компетентність***
- ***Надавання послуг у найефективніший спосіб та у найбільш стислі терміни***

# Органи з акредитації

## Регламент **765/2008/ЕС**

- **єдиний національний орган з акредитації (НОА), що призначається кожною країною-членом ЄС**
- **акредитація розглядається як діяльність державного органу**
- **організація національного органу з акредитації таким чином, щоб він був незалежним від органів з оцінки відповідності, які він оцінює, та від комерційного тиску, а також від конфлікту інтересів**



# Органи з акредитації

## ***Вимоги до органів з акредитації (ISO/IEC 17011)***

- Правова відповідальність***
- Структура***
- Неупередженість***
- Конфіденційність***
- Зобов'язання та фінансування***
- Діяльність з акредитації***
- Система менеджменту***

# Органи з акредитації

## Українське агентство з акредитації - **NAAU**

- **Створення** Національного агентства з акредитації України (НААУ) згідно до Закону України “Про акредитацію органів з оцінки відповідності”
- Створення **Ради з акредитації, технічного комітету з акредитації та комісії з апеляцій** згідно цього ж закону
- **Визнання ЄА** в області “сертифікації персоналу”
- **Угоди з ЄА, IAF та ILAC**



## Міжнародні органи з акредитації

Міжнародна кооперація з акредитації лабораторій- *ILAC*

- ***Міжнародна співпраця лабораторій та органів контролю***
- ***Учасники ILAC представляють понад 70 країн та регіональних організацій***
- ***Метою угоди ILAC є поширення використання та приймання промисловістю, а також регулятивними органами результатів від акредитованих лабораторій та органів контролю***

# Міжнародні органи з акредитації

## Міжнародний форум з акредитації- *IAF*

- ***всесвітня асоціація органів з акредитації органів з оцінки відповідності, асоціацій органів сертифікації та інших організацій, які беруть участь у діяльності з оцінки відповідності в областях систем менеджменту, продукції, послуг, персоналу, та інших аналогічних програм з оцінки відповідності***
- ***розвиток єдиної всесвітньої програми з оцінки відповідності***

# Міжнародні органи з акредитації

## **Європейська кооперація з акредитації - ЄА**

- європейська мережа визнаних на національному рівні органів з акредитації, розташованих у Європейському географічному регіоні***
- неприбуткова асоціація, заснована в листопаді 1997р. та зареєстрована як асоціація у червні 2000р.***



## *Співробітництво НААУ та ЕА*

Листопад 2004 – підписано Контракт про співробітництво

Грудень 2005 – НААУ направило Заявку щодо визнання у сферах Персонал, Системи менеджменту

Жовтень 2006 – проведено попередній аудит НААУ з боку ЕА

Квітень 2009 – проведено повний аудит НААУ з боку ЕА

Листопад 2009 – комітет ЕА МАС прийняв рішення щодо визнання НААУ у сфері “Персонал” (з умовою). Підписано Двосторонню Угоду про визнання.

Вересень 2010 - проведено позаплановий аудит НААУ з боку ЕА (оцінювання ефективності впровадження НААУ коригувальних дій)

Жовтень 2010 - НААУ направило Заявку щодо визнання у сферах “Випробувальні та калібрувальні лабораторії”

2011 (очікується) – аудит НААУ з боку ЕА для сфер “Персонал”, “Системи менеджменту”, “Випробувальні та калібрувальні лабораторії”

## *Проблемні питання*

Необхідність акредитації калібрувальних лабораторій

Простежуваність національних еталонів до міжнародних  
(маса, температура...)

Внесення змін до Закону України “Про метрологію та  
метрологічну діяльність”

Примітка автора: внесення змін до ЗУ “Про акредитацію органів з оцінки відповідності”

## Процедура спостереження

ISO/IEC 17011 «Оцінювання відповідності - Загальні вимоги до органів з акредитації, що акредитують органи з оцінки відповідності»

### 3. ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ

#### 3.21 спостереження (*witnessing*)

Нагляд за ООВ під час надання ним послуг з оцінки відповідності у межах галузі акредитації.

## *Процедура спостереження*

***7.5.6 Орган з акредитації повинен розробити процедури для вибіркового оцінювання (у разі доцільності), якщо галузь ООВ включає множину конкретних послуг з оцінки відповідності. Ці процедури повинні забезпечити, щоб група з оцінювання мала можливість спостерігати достатню кількість фактів для гарантування належного оцінювання компетентності ООВ***

***7.7.3 Група з оцінювання повинна перевірити роботу достатньої кількості персоналу ООВ для підтвердження його компетентності в усій галузі акредитації.***

## *Процедура спостереження*

**Спостереження здійснюється НААУ з метою визначення відповідності ООВ вимогам, що ставляться під час акредитації. Спостереження виконується керівником перевірки із залученням експерта у відповідній сфері або аудитором з акредитації, який має компетентність у відповідній сфері.**

## *Процедура спостереження*

**Відмова ООВ від проведення спостереження, несплата робіт з проведення спостереження є підставою для:**

- відмови в акредитації;**
- призупинення дії атестата акредитації;**
- скасування атестата акредитації**

## *Процедура спостереження*

### **Кількість спостережень для первинної та повторної акредитації для органів із сертифікації систем менеджменту (управління)**

При первинній акредитації:

- одне спостереження у кожному з кластерів, визначених додатком у кожній схемі сертифікації (та, якщо застосовано, у кожній схемі кожної системи сертифікації – ISO 9001, ISO 14001....).

При повторній акредитації:


- одне спостереження (вибір здійснюється з врахуванням результатів попередніх спостережень) за одним із напрямків

## *Процедура спостереження*

Необхідність проведення спостереження обґрунтовується заявнику у супровідному листі. Місце проведення спостереження визначається НААУ за інформацією, що надається ООВ при наданні заявки на акредитацію та на розширення галузі.

Інформування ООВ про результати проведених робіт здійснюється шляхом надання копії Звіту, інформування може бути здійснено по факсу або електронною поштою.






# **Орган оцінювання відповідності**

**Орган, що надає послуги щодо  
оцінювання відповідності.**

**Примітка. Орган акредитації не є  
органом оцінювання відповідності**



**Третя сторона** – особа або орган, які визнаються незалежними від сторін учасників у питанні, що розглядається.

*Примітка. Сторони-учасники репрезентують, як правило, інтереси постачальників (перша сторона) і покупців (друга сторона).*

# Діяльність щодо оцінювання відповідності першою стороною

Дії щодо оцінювання відповідності, яку виконує особа чи організація, що постачає об'єкт.

**Примітка.** Дескриптори перша, друга і третя сторона, використовувані для характеристики виду оцінювання відповідності з урахуванням даного об'єкта, не можна плутати з юридичною ідентифікацією відповідних сторін певного контракту

# Діяльність щодо оцінювання відповідності другою стороною


Дії щодо оцінювання відповідності, які виконує особа чи організація, що зацікавлена в об'єкті як користувач.

**Примітка 1.** Особами чи організаціями, зацікавленими в оцінюванні відповідності другою стороною, є, наприклад, покупці чи користувачі продукції, або потенційні споживачі, які покладаються на систему управління постачальника чи організації, що представляє їхні інтереси.


# Діяльність щодо оцінювання відповідності третьою стороною

Дії щодо оцінювання відповідності, які виконує особа чи орган, незалежно від особи чи організації, що постачає об'єкт, і від користувача, зацікавленого в цьому об'єкті.

**Примітка 1.** Критерії незалежності органів оцінювання відповідності та органів акредитації, наведено в міжнародних стандартах і настановах, застосовуваних у їхній діяльності



**Введення продукції в обіг** – виготовлення або введення на митну територію України продукції з наступною самостійною або опосередкованою її реалізацією на території України.



**Законодавче регульована сфера – сфера,  
в якій вимоги до продукції та умови  
введення її в обіг регламентуються  
законодавством.**

Зареєстровано  
в Міністерстві юстиції України  
19 грудня 1996 р. за № 729/1753

ЗАТВЕРДЖЕНО  
наказом Держстандарту України  
від 30 червня 1993р. № 95,  
із змінами та доповненнями, внесеними та  
затвердженими наказом Держстандарту України  
від 27 листопада 1996 р. № 499.

### ТЕРМІН ВВЕДЕННЯ ОБОВ'ЯЗКОВОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ОКРЕМИХ ВИДІВ ПРОДУКЦІЇ В УКРАЇНІ

Назва продукції	Термін введення
1.1. ЕЛЕКТРОПОБУТОВЕ ТА АНОЛОГІЧНЕ ОБЛАДНАННЯ І КОМПЛЕКТУВАЛЬНІ ВИРОБИ	01.07.94
1.2. СВІЛОТЕХНІЧНА ПРОДУКЦІЯ І КОМПЛЕКТУВАЛЬНІ ВИРОБИ ДО НЕЇ	01.07.94
1.3. РУЧНІ ЕЛЕКТРОМЕХАНІЧНІ МАШИНИ, ПЕРЕНОСНІ ВЕРСТАТИ ТА ІНСТРУМЕНТ СЛЮСАРНО-МОНТАЖНИЙ З ІЗОЛЮВАЛЬНИМИ РУКОЯТКАМИ	01.07.94
1.4. АПАРАТУРА РАДІОЕЛЕКТРОННА ПОБУТОВА	01.07.94
1.5. ЗАСОБИ ОБЧИСЛЮВАЛЬНОЇ ТЕХНІКИ підрозділ 5.1 підрозділи 5.2-5.3	01.07.94 01.07.97
1.6. СПЕЦІАЛЬНІ ЗАСОБИ САМОЗАХИСТУ	01.07.97
7. ОБЛАДНАННЯ ТЕХНОЛОГІЧНЕ ДЛЯ ХАРЧОВОЇ, М'ЯСО-МОЛОЧНОЇ ПРОМИСЛОВОСТІ, ПІДПРИЄМСТВ ТОРГІВЛІ, ГРОМАДСЬКОГО ХАРЧУВАННЯ ТА ХАРЧОБЛОКІВ	01.07.94
1.8. МЕДИЧНА ТЕХНІКА	01.01.95
1.9. ІГРАШКИ	01.07.94



1.10. ЗАСОБИ МИЙНІ	01.07.94
1.11. ТРАКТОРИ МАЛОГАБАРИТНІ ТА МОТОБЛОКИ	01.01.95
12. ДВИГУНИ ТРАКТОРІВ І СІЛЬСЬКОГОСПОДАРСЬКИХ МАШИН	01.01.95
13. ОБЛАДНАННЯ МЕТАЛООБРОБНЕ ТА ДЕРЕВООБРОБНЕ	01.04.95
14. ЗВАРЮВАЛЬНЕ ОБЛАДНАННЯ	01.01.95
15. МАШИНИ ЕЛЕКТРИЧНІ	01.01.95
16. ВЕЛОСИПЕДИ, КОЛЯСКИ ДИТЯЧІ	01.01.95
17. ЗАСОБИ ОХОРОННОГО ПРИЗНАЧЕННЯ	01.01.95
18. ЗАСОБИ ЗВ'ЯЗКУ	01.01.95
19. КІНО-ФОТОТЕХНІКА	01.01.95
20. ПОСУД З ЧОРНИХ ТА КОЛЬОРОВИХ МЕТАЛІВ, ФАРФОРУ, ФАЯНСУ ТА СКЛА підрозділи 20.1-20.10 підрозділи 20.11-20.15	01.01.95
	01.04.97
21. ЗАСОБИ АВТОМАТИЗАЦІЇ ТА МЕХАНІЗАЦІЇ КОНТОЛЬНО-КАСОВИХ ОПЕРАЦІЙ І КОНТОРСЬКЕ ОБЛАДНАННЯ підрозділ 21.3	01.01.95
	01.07.97
22. ПОБУТОВА АПАРАТУРА, ЩО ПРАЦЮЄ НА ТВЕРДОМУ, РІДКОМУ ТА ГАЗОПОДІБНОМУ ПАЛИВІ	01.04.95
23. ПРОДУКЦІЯ ПРОТИПОЖЕЖНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ	01.07.97
24. ДОРОЖНІ ТРАНСПОРТНІ ЗАСОБИ, ЇХНІ СКЛАДОВІ ЧАСТИНИ ТА ПРИЛАДДЯ підрозділи 24.1-20.5 підрозділ 24.6	01.01.96
	01.07.96

25. ТЕХНІКА СІЛЬСЬКОГОСПОДАРСЬКА	01.07.96
26. ПІДНІМАЛЬНІ СПОРУДИ ТА КРАНОВА ПРОДУКЦІЯ підрозділи 26.1.3.5; 26.1.3.6; 26.2; 26.4; 26.5.3; 26.7; 26.10.3; 26.12; 26.16; 26.18; 26.19; 26.21; 26.23; 26.26 всі інші підрозділи	01.01.97 01.07.97
27. ЗВАРЮВАЛЬНІ МАТЕРІАЛИ	01.01.96
28. ТОВАРИ ЛЕГКОЇ ПРОМИСЛОВОСТІ	01.01.96
29. ХАРЧОВА ПРОДУКЦІЯ ТА ПРОДОВОЛЬЧА СИРОВИНА підрозділи 30.6-30.9 підрозділи 30.34	01.07.95 01.01.97 10.09.96
30. НАФТОПРОДУКТИ підрозділ 31.1 підрозділи 31.2-31.5	01.01.97 01.01.96
31. БУДІВЕЛЬНІ МАТЕРІАЛИ, ВИРОБИ ТА КОНСТРУКЦІЇ	01.07.97
32. ТРУБИ ТА БАЛОНИ	01.07.98
33. ГОТЕЛЬНІ ПОСЛУГИ ТА ПОСЛУГИ ХАРЧУВАННЯ, ЩО НАДАЮТЬСЯ СУБ'ЄКТАМИ ТУРИСТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ	01.10.99
34. ЗАСОБИ ІНДИВІДУАЛЬНОГО ЗАХИСТУ ПРАЦЮЮЧИХ	03.07.99
35. ХІМІЧНІ ДЖЕРЕЛА СТРУМУ	01.07.2000
36. ТЕХНІКА РАДІАЦІЙНА	01.09.2000
37. ТОВАРИ З ПАПЕРУ ШКІЛЬНІ ТА КАНЦЕЛЯРСЬКІ	15.06.2002
38. ЗБРОЯ ВОГНЕПАЛЬНА МИСЛИВСЬКА ТА СПОРТИВНА	01.11.2002
39. ВИРОБИ ПРОТЕХНІЧНІ ПОБУТОВІ	01.11.2002

# Про затвердження Змін до Переліку продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації в Україні

Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України 25.10.2011 N 162  
Зареєстровано в Мінюст України 17.11.2011 р. за N 1309/20047

- 1. Розділи 1 "Електропобутове та аналогічне обладнання і комплектувальні вироби", 2 "Світлотехнічна продукція і комплектувальні вироби до неї", 3 "Ручні електромеханічні машини, переносні верстати та інструмент слюсарно-монтажний з ізолювальними рукоятками", 4 "Апаратура радіоелектронна побутова", 5 "Засоби обчислювальної техніки", 7 "Обладнання технологічне для харчової, м'ясо-молочної промисловості, підприємств торгівлі, громадського харчування та харчоблоків" та 8 "Медична техніка" виключити.
- 2. У розділі 10 "Мийні засоби" пункт 10.1 "Засоби мийні порошкоподібні", пункт 10.2 "Засоби мийні рідкі" та пункт 10.8 "Засоби чистильні різних товарних форм" виключити.
- 3. Розділ 12 "Обладнання металообробне та деревообробне" виключити
- та інші

Цей наказ набирає чинності з 01.01.2012.

# НОРМАТИВНО-ПРАВОВА БАЗА СЕРТИФІКАЦІЇ В УКРАЇНІ

## Нормативно- правова база

### ЗАКОНИ:

1. Закон України “Про захист прав споживачів” від 12 травня 1991 р.
2. Закон України “Про стандартизацію і сертифікацію” від 10 травня 1993 р.
3. Закон України “Про стандартизацію” від 17 травня 2001 р.
4. Закон України “Про підтвердження відповідності” від 17 травня 2001 р.

### Постанови:

1. “Питання Державного комітету України по стандартизації, метрології та якості продукції” №233 від 23 вересня 1991 р.
2. Постанова Кабміну України від 19.11.1991 р. № 329.
3. Постанова Кабміну України № 297 “Про створення Державного Комітету України у справах захисту прав споживачів” від 01.06.92
4. Постанова “Про організацію проведення сертифікації продукції” від 27.11.92 р. № 95

### Положення:

1. Положення Кабміну України від 05.07.94 р. №462.
2. Положення про Державний Комітет України у справах захисту прав споживачів. Затверджено Указом Президента України від 16.10.96 р. № 950.
3. Указом президента України від 15.12.99 р. затверджено положення №1573 “Про зміни у структурі центрального апарату”.

## **Перелік нормативних документів в галузі сертифікації**

ДСТУ 3410-96 Система сертифікації УкрСЕПРО. Основні положення.

ДСТУ 3411-96 Система сертифікації УкрСЕПРО. Вимоги до органів із сертифікації та порядок їх акредитації.

ДСТУ 3412-96 Система сертифікації УкрСЕПРО. Вимоги до випробувальних лабораторій та порядок їх акредитації.

ДСТУ 3413-96 Система сертифікації УкрСЕПРО. Порядок проведення сертифікації продукції.

ДСТУ 3414-96 Система сертифікації УкрСЕПРО. Атестація виробництва. Порядок здійснення.

ДСТУ 3415-96 Система сертифікації УкрСЕПРО. Реєстр системи.

ДСТУ 3416-96 Система сертифікації УкрСЕПРО. Порядок реєстрації об'єктів добровільної сертифікації.

ДСТУ 3417-96 Система сертифікації УкрСЕПРО. Процедура визнання результатів сертифікації продукції, що імпортується.

ДСТУ 3418-96 Система сертифікації УкрСЕПРО. Вимоги до аудиторів та порядок їх атестації.

ДСТУ 3419-96 Система сертифікації УкрСЕПРО. Сертифікація систем якості. Порядок проведення.

ДСТУ 3420-96 Система сертифікації УкрСЕПРО. Вимоги до органів із сертифікації систем якості та порядок їх акредитації.

ДСТУ 3498-96 Система сертифікації УкрСЕПРО. Бланки документів. форма та опис.

# **I. Законодавче і нормативне забезпечення якості в Україні**

## ***1. Законодавча база України у сфері стандартизації, метрології і сертифікації.***

Роботи у сфері стандартизації, метрології і сертифікації регламентуються законами і декретами, указами Президента України, постановами і розпорядженнями Верховної Ради і Кабінету Міністрів України.

Декрети:

1. "Про стандартизацію і сертифікацію" із змінами, внесеними Верховною Радою України від 11.06.1997 р. № 333.

2. "Про державний нагляд за додержанням стандартів, норм і правил та відповідальність за їх порушення".

## Закони України:

1. "Про зовнішньоекономічну діяльність";
2. "Про захист прав споживачів";
3. "Про охорону навколишнього природного середовища";
4. "Про державну статистику";
5. "Про охорону праці";
6. "Про охорону атмосферного повітря";
7. "Про основи містобудування";
8. "Основи законодавства України про охорону здоров'я";
9. "Повітряний кодекс";
10. "Про карантин рослин";
11. "Про дорожній рух";
12. "Про пожежну безпеку";
13. "Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення";
14. "Про енергозбереження";
15. "Про захист інформації у автоматизованих системах";
16. "Про використання ядерної енергії та радіаційну безпеку";
17. "Про наукову і науково-технічну експертизу";
18. "Про пестициди та агрохімікати";
19. "Про зв'язок";
20. "Кодекс торговельного мореплавства України"
21. "Водній кодекс";
22. "Про поводження з радіоактивними відходами"

23. "Про застосування електронних контрольно-касових апаратів і товарно-касових книг при розрахунках із споживачами у сфері торгівлі, громадського харчування та послуг";

24. "Про державне регулювання виробництва і торгівлі спиртом етиловим, коньячним і плодовим, алкогольними напоями та тютюновими виробами";

25. "Про туризм";

26. "Про освіту";

27. "Про лікарські засоби";

28. "Про трубопровідний транспорт";

29. "Про рекламу";

30. "Про залізничний транспорт";

31. "Про космічну діяльність";

32. "Про ветеринарну медицину";

33. "Про видавничу справу";

34. "Про державне регулювання імпорту сільськогосподарської продукції";

35. "Про Національну раду України з питань радіомовлення";

36. "Про електроенергетику";



37. "Про видобудування і переробку уранових рудий";

38. "Про Національну депозитарну систему і особливості електронного обігу цінних паперів в Україні";

39. "Про якість та безпеку харчових продуктів та продовольчої сировини";

40. "Про метрологію і метрологічну діяльність";



- 
- 
41. "Про відходи";
  42. "Про наукову і науково-технічну діяльність";
  43. "Про державне оборонне замовлення";
  44. "Про топографо-геодезичну і картографічну діяльність";
  45. "Про обов'язковий примірник документів";
  46. "Про металобрухт";
  47. "Про мобілізаційну підготовку та мобілізацію";
  48. "Про звернення громадян";
  59. "Про захист прав споживачів";
  50. Кодекс України про адміністративні правопорушення".

## **Укази Президента:**

- а) Про програму "Здоров'я літніх людей" від 10.12.1997 р. № 1347/97;
- б) "Про усунення обмежень, що стримують розвиток підприємницької діяльності" від 03.02.1998 р. № 79/98;
- в) "Про затвердження Стратегії інтеграції України до Європейського Союзу" від 11.06.1998 р. № 615/98;
- г) "Про деякі заходи з дерегулювання підприємницької діяльності" від 23.07.1998 р. № 817/98;
- д) "Про концепцію захисту населення і територій у разі загрози та виникнення надзвичайних ситуацій" від 26.03.1999 р. № 284/99;
- е) "Про зміни у структурі центральних органів виконавчої влади" від 15.12.1999 р. № 1573/99;
- ж) "Про запровадження єдиної державної регуляторної політики у сфері підприємництва" від 28.01.2000 р. № 89/2000;
- з) "Про державний комітет стандартизації, метрології та сертифікації України" від 26.07.2000 р. № 375;
- и) "Про програму інтеграції України до Європейського Союзу" від 14.09.2000 р. № 1072/2000.

## **Ухвала Верховної Ради:**

"Про затвердження завдань національної програми інформатизації на 2000-2002 роки" від 06.07.2000 г " 1851-111.

## Постанови Кабінету Міністрів України:

1. "Про концепцію побудови Національної статистики України та Державну програму переходу на міжнародну систему обліку і статистики" від 04.05.1993 р. № 326;
2. "Про створення Національного автоматизованого інформаційного фонду стандартів" від 01.02.1995 р. № 84;
3. "Про державну програму розвитку державної системи сертифікації продукції на 1996-1997 роки" від 20.10.1995 р. № 849;
4. "Про подальше вдосконалення контролю за якістю лікєро-горілочаних виробів, що імпортуються у України" від 30.07.1996 р. № 851;
5. "Про затвердження правил роздрібної торгівлі алкогольними напоями" від 30.07.1996 р. № 854;
6. "Про подальше вдосконалення контролю за якістю тютюнових виробів, що імпортуються у Україну" від 14.08.1996 р. № 946;
7. "Про вдосконалення контролю якості і безпеки харчових продуктів" від 30.07.1996 р. № 1371;
8. "Про порядок обчислення години на території України" від 13.05.1996 р. № 509;
9. "Про механізм реалізації Державної програми "Створення і розвиток Державної служби єдиного годині і еталонних частот" на 1995-1999 роки" від 02.08.1996 р. № 908;
10. "Про затвердження порядку розроблення та затвердження норм, правил і стандартів з ядерної та радіаційної безпеки" від 08.02.1997 р. № 163;
11. "Про заходи щодо поетапного впровадження в Україні вимог директив Європейського Союзу, санітарних, екологічних, ветеринарних, фітосанітарних норм та міжнародних і європейських стандартів" від 19.03.1997 р. № 244;

- 12."Про затвердження порядку митного оформлення імпортованих товарів (продукції), що підлягає обов'язковій сертифікації в Україні" від 09.11.1997 р. № 1211;
- 13."Про запровадження механізму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу" від 12.06.1998 р. № 852;
- 14."Про програму реформування державної статистики на період до 2002 р." від 27.06.1998 р. № 971;
- 15."Про державну експертизу з енергозбереження" від 15.07.1998 р. № 1094;
- 16."Про затвердження Порядку локалізації програмних продуктів (програмних засобів) для виконання Національної програми інформатизації" від 16.11.1998 р. № 1815;
- 17."Про додаткові заходи щодо недопущення імпорту неякісних лікеро-горілчаних виробів" від 16.11.1998 р. № 1809;
- 18."Про затвердження Порядку гарантійного обслуговування або гарантійної заміни технічно складних побутових товарів" від 22.02.1999 р. № 251;
- 19."Про порядок проведення атестації працівників керівного складу державних підприємств" від 27.08.1999 р. № 1571;
- 20."Про затвердження поетапного припинення використання етильованого бензину в Україні" від 01.10.1999 р. № 1825;
- 21."Про програму розвитку вітчизняного виробництва нових високоефективних коагулянтів і флокулянтів та технології їх впровадження" від 09.12.1999 р. № 2232;
- 22."Про Концепцію розвитку зв'язку України до 2010 долі" від 09.12.1999 р. № 2238.

## **2. Нормативні акти, що визначають відповідальність виробника (постачальника) за неякісну, небезпечну продукцію (послуги)**

Забезпечення високої якості продукції (послуг) нерозривно пов'язане із задоволенням потреб покупця. Цей взаємозв'язок визначає сьогодні ринкову політику будь-якої фірми, тим більше що права споживача на якісну продукцію в розвинених європейських країнах мають строгу законодавчу основу.

Україна, у сфері відповідальності виробника (постачальника) за неякісну продукцію (послуги), має наступну нормативну базу:

### **1. Закон України "Про підприємства" (27.03.91 №887)**

Стаття 31. Передбачає відповідальність підприємства: "За порушення . вимог до якості продукції . підприємство несе відповідальність, передбачену законодавством України".

### **2. Закон України "Про підприємництво" (07.02.91 № 698)**

Стаття 10. Передбачає відповідальність суб'єктів підприємницької діяльності: "Підприємець зобов'язаний не завдавати шкоди навколишньому середовищу, не порушувати прав та інтересів громадян, підприємств, установ, організацій і держави, що охороняються законом.

За завдані шкоду і збитки підприємець несе майнову та іншу встановлену законом відповідальність".

### **3. Закон України "Про захист прав споживачів" (15.12.93 № 3682)**

Стаття 23. Передбачає відповідальність за порушення законодавства про захист прав споживачів: "У разі порушення законодавства про захист має рацію споживачів господарюючі суб'єкти сфери торгівлі, громадського харчування і послуг, в тому числі громадяни - підприємці несуть відповідальність за:

випуск, реалізацію товарів, виконання робіт, надання послуги, що не відповідає вимогам нормативних документів, у розмірі 50% вартості виготовленої або одержаної для реалізації партії товару, виконаної роботи, наданої послуги;

(9 інших випадків виробництва та реалізації неякісної, небезпечної продукції - у розмірі від 50% до 500% вартості такої продукції)".

### **4. Закон України "Про безпечність та якість харчових продуктів і продовольчої сировини" (23.12.97 № 771)**

Стаття 20. Встановлює зобов'язання виробників, продавців (постачальників): "Відшкодувати споживачам шкоду, заподіяну внаслідок порушення законодавства України про якість та безпеку харчових продуктів і продовольчої сировини".

## **5. Закон України "Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення" (24.02.94 № 4004)**

Стаття 46. Передбачає адміністративну відповідальність і фінансові санкції за порушення санітарного законодавства: "Передбачено 5 випадків штрафів від 25% до 100% вартості продукції, яка є неякісною та не відповідає вимогам санітарних норм".

## **6. Закон України "Про охорону навколишнього природного середовища" (25.06.91 № 1264)**

Стаття 68. Передбачає відповідальність за порушення законодавства про охорону навколишнього природного середовища: "Відшкодування в повному обсязі шкоди, заподіяної внаслідок порушення законодавства".

## **7. Закон України "Про охорону атмосферного повітря" (16.10.92 № 2707)**

Стаття 45. Передбачає відшкодування збитків, заподіяних в результаті порушення законодавства про охорону атмосферного повітря: "У порядку та розмірах, встановлених законодавством України".

## **8. Закон України "Про відходи" (05.03.98 № 187)**

Стаття 42. Правопорушення у сфері поводження з відходами: "Особини, винні в порушенні законодавства про відходи, несуть дисциплінарну, адміністративну, цивільну чи кримінальну відповідальність за:

- виробництво продукції з відходами чи з їх використанням без відповідної нормативно-технічної та технологічної документації, погодженої в установленому порядку".

## **9. Проект Закону України "Про відповідальність постачальників за виготовлення і реалізацію неякісної і небезпечної продукції"**

Стаття 4. Передбачає відповідальність за введення в оборот неякісної і небезпечної продукції, а також участь в її обороті: "Передбачені штрафи від 20% до 100% вартості реалізованої продукції".

Стаття 5. Передбачає відповідальність за збиток, заподіяний фізичним або юридичним особам, унаслідок використання або споживання ними неякісної або небезпечної продукції: "Відшкодування заподіяної шкоди в повному обсязі".

Стаття 7. Передбачає відповідальність за реалізацію продукції без декларації, а також з фальсифікованою декларацією про відповідність: "Без декларації - 25%, з фальсифікованою декларацією - до 50% вартості реалізованої продукції".

## **10. Декрет Кабінету Міністрів України "Про державний нагляд за додержанням стандартів, норм і правив та відповідальність за їх порушення" (02.04.93 № 30)**

Стаття 8. Передбачає відповідальність суб'єктів підприємницької діяльності за порушення стандартів, норм і правил: "9 пунктів штрафів від 25% до 100% вартості реалізованої продукції, яка не відповідає вимогам нормативних документів".

## **11. Декрет Кабінету міністрів України "Про стандартизацію і сертифікацію"**

Стаття 21. Передбачає відповідальність виробника (продавця, виконавця) за порушення правил обов'язкової сертифікації: "Згідно чинного законодавства".



## **12. Кодекс України "Про адміністративні правопорушення"**

### **Розділ 13. Адміністративні правопорушення в галузі стандартизації, якості продукції, метрології та сертифікації**

Стаття 167-172. Передбачає: "Штрафі на службових осіб підприємств від одного до 88 неоподатковуваних мінімумів доходів громадян".

## **13. Кримінальний кодекс України**

Стаття 147. Передбачає кримінальну відповідальність за випуск недоброякісної промислової продукції: "Позбавлення волі до 3 років".

## **14. Господарські угоди.**

Передбачають відповідальність згідно Цивільного кодексу України.



**ДСТУ 3410-96**  
**ДЕРЖАВНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ**

**Система сертифікації УкрСЕПРО**  
**ОСНОВНІ ПОЛОЖЕННЯ**

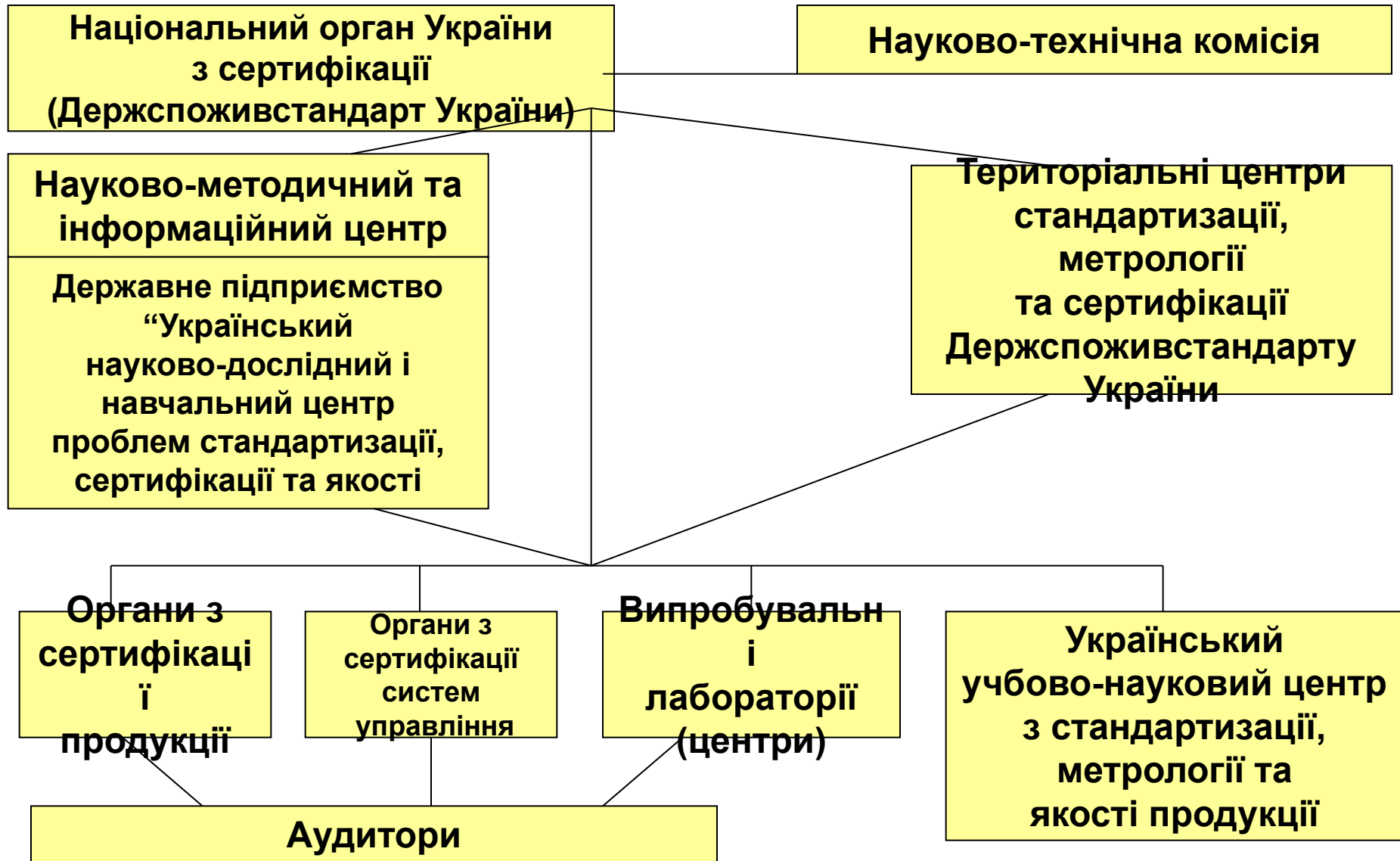
Система сертификации УкрСЕПРО. ОСНОВНЫЕ  
ПОЛОЖЕНИЯ


Certification system for Ukrainian certification of  
products.

**BASIC PRINCIPLES**

**Чинний від 1997-04-01**

# СТРУКТУРНА СХЕМА СИСТЕМИ СЕРТИФІКАЦІЇ УкрСЕПРО






## **Система сертифікації – система, яка має власні правила процедури й управління для проведення сертифікації відповідності.**

Примітки:

1. Системи сертифікації можуть діяти. Наприклад, на національному, регіональному чи міжнародному рівні.
2. Центральний орган, який керує системою сертифікації та здійснює нагляд за цією системою, може передавати свої повноваження щодо діяльності з сертифікації та право на сертифікацію відповідності.



# **Система оцінювання відповідності**

## **Правила, процедури та настанови для проведення оцінювання відповідності**

**Примітка.** Системи оцінювання відповідності можуть діяти на міжнародному, регіональному, національному чи внутрішньонаціональному рівні

## 4 ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

4.1 В Системі здійснюються такі взаємопов'язані види діяльності:

- сертифікація продукції (процесів, послуг);
- сертифікація систем управління;
- атестація виробництв;
- оцінення систем управління
- технічні нагляди за продукцією (процесами ) та/ або виробництвом продукції та систем управління;
- укладання угод про взаємне визнання результатів робіт з оцінювання відповідності;
- призначення (уповноваження) органів з сертифікації продукції та систем управління;
- атестування аудиторів з сертифікації.

## 5 СТРУКТУРА СИСТЕМИ


5.1 Організаційну структуру Системи утворюють:

- Національний орган України з сертифікації - Держспоживстандарт України;
- органи з сертифікації продукції;
- органи з сертифікації систем управління;
- органи з сертифікації персоналу;
- випробувальні лабораторії (центри);
- аудитори з сертифікації;
- Державне підприємство “Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості”;
- державні центри стандартизації, метрології та сертифікації.

## **5.2 Національний орган України з сертифікації виконує такі основні функції:**

- розробляє стратегію розвитку сертифікації в Україні;
- організує, веде та координує роботи щодо забезпечення функціонування Системи; взаємодіє з національними органами з сертифікації інших держав та міжнародними організаціями, що здійснюють діяльність з сертифікації;
- організує розробку та удосконалення організаційно-методичних документів Системи; приймає рішення щодо приєднання до міжнародних систем та угод з сертифікації;
- встановлює основні принципи, правила та структуру Системи, а також знак відповідності та правила його застосування;
- встановлює правові та економічні основи функціонування Системи;
- формує та затверджує склад науково-технічної комісії;
- акредитує органи з сертифікації та випробувальні лабораторії (центри), атестує аудиторів, здійснює інспекційний контроль за діяльністю цих органів та осіб;
- веде Реєстр Системи;
- організує роботи з сертифікації продукції в разі відсутності органу з сертифікації певного виду продукції;
- затверджує переліки продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації;
- розглядає апеляції щодо виконання правил Системи;
- організує інформаційне забезпечення діяльності з сертифікації в Системі;
- несе відповідальність від імені держави за дотримання правил та порядку сертифікації продукції, що встановлені в Системі.





**5.3** Науково-технічна комісія з питань сертифікації – дорадчий орган при спеціально уповноваженому центральному органі виконавчої влади у сфері підтвердження відповідності утворюється для розроблення пропозицій з проблем сертифікації продукції.

Науково-технічна комісія розглядає пропозиції щодо:

- принципів проведення єдиної політики в галузі сертифікації;
- проектів основоположних організаційно-методичних документів з сертифікації продукції,
- атестації виробництв, сертифікації систем якості, акредитації органів з сертифікації і випробувальних лабораторій та ін.;
- основних напрямків досліджень у галузі сертифікації продукції, а також акредитації випробувальних лабораторій, органів з сертифікації продукції (послуг) і систем якості;
- напрямків міжнародного співробітництва в галузі сертифікації, у тому числі в рамках ISO, IEC та інших міжнародних організацій;
- приєднання до міжнародних систем та угод з сертифікації;
- питань взаємодії з національними органами з сертифікації інших держав, що здійснюють діяльність з сертифікації, визнання результатів випробувань, сертифікатів та знаків відповідності;
- переліку продукції, що буде підлягати обов'язковій сертифікації.

## **5.4 Органи з сертифікації продукції призначаються (уповноважуються) Національним органом України з сертифікації.**

- Орган з сертифікації продукції виконує такі основні функції:**
- здійснює сертифікацію закріпленої за ним номенклатури продукції та несе відповідальність за дотримання правил Системи;**
  - розробляє організаційно-методичні документи з сертифікації закріпленої продукції;**
  - визначає схему та порядок проведення сертифікації закріпленої продукції;**
  - організує та проводить обстеження та атестацію виробництв;**
  - здійснює технічний нагляд за сертифікованою продукцією та атестованим виробництвом;**
  - організує та проводить обстеження, атестацію виробництва та оцінення систем управління;**
  - видає сертифікати відповідності на продукцію та атестати виробництв.**

**Вимоги до органу з сертифікації продукції та порядок його акредитації встановлені в ДСТУ 3411.**

## **5.5 Органи з сертифікації систем управління призначаються ( уповноважуються) Національним органом України з сертифікації.**

Орган з сертифікації систем управління виконує такі основні функції:

- розробляє організаційно-методичні документи з сертифікації систем якості;
- організує та проводить сертифікацію систем якості;
- організує та проводить за пропозицією органу з сертифікації продукції атестацію виробництв;
- здійснює технічний нагляд за сертифікованими системами якості та атестованими виробництвами;
- видає сертифікати на системи якості.

Вимоги до органу з сертифікації систем управління встановлені в ДСТУ 3420.

## **5.6 Випробувальні лабораторії (центри) призначаються (уповноважуються) Національним органом України з сертифікації.**

і виконують такі основні функції:


- проводять випробування продукції, що сертифікується, відповідно до галузі акредитації та видають протоколи випробувань;
- беруть участь за пропозицією органу з сертифікації в проведенні технічного нагляду за виробництвом сертифікованої продукції, та за дорученням Національного органу з сертифікації – в проведенні інспекційного контролю;
- беруть участь за дорученням органу з сертифікації в атестації виробництва продукції, що сертифікується.

Вимоги до випробувальних лабораторій (центрів) встановлені в ДСТУ 3412.

## **5.8 Державне підприємство “Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості” є науково – методичним та інформаційним центром у Системі.**


Науково-методичний та інформаційний центр виконує такі основні функції:

- здійснює розробку та удосконалення організаційно-методичних документів Системи;
- готує та подає до Національного органу з сертифікації пропозиції та проекти законодавчих актів в галузі сертифікації;
- проводить аналіз можливостей підприємств та організацій щодо акредитації їх органами
- готує пропозиції з номенклатури продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації;
- бере участь на договірній основі в підготовці органів з сертифікації та випробувальних лабораторій (центрів) до акредитації, а також у підготовці підприємств до сертифікації продукції та систем управління;
- здійснює інформаційне забезпечення та надає інформаційні послуги в галузі сертифікації.



**5.9** Державні центри стандартизації, метрології та сертифікації Держспоживстандарту України виконують такі функції:

- проводять за дорученням органу з сертифікації продукції технічний нагляд за стабільністю показників сертифікованої продукції під час її виробництва;
- надають інформацію у сфері сертифікації і акредитації;
- надають на договірній основі методичну допомогу підприємствам у підготовці до акредитації їх випробувальних лабораторій, сертифікації продукції, систем управління та атестації виробництв.



## **Схема сертифікації – склад і послідовність дій третьої сторони під час проведення сертифікації відповідності.**

Примітки:

1. До дій третьої сторони належать, наприклад, випробування (типові, партії або кожного зразка) атестація виробництва, сертифікація системи якості, інспекційний контроль, технічний нагляд.

# **[Схема] [програма] оцінювання відповідності**

**Система оцінювання відповідності, що стосується певних об'єктів оцінювання відповідності, до яких застосовують ті самі встановлені вимоги , конкретні правила та процедури**


**Примітка.** Схеми оцінювання відповідності можуть діяти на міжнародному, регіональному, національному чи внутрішньонаціональному рівні




# Схеми (моделі) сертифікації продукції в Системі УкрСЕПРО

Продукція, що сертифікується	Назва робіт					Документи, які видаються органом з сертифікації продукції
	обстеження виробництва	атестація виробництва	сертифікація (оцінка) системи якості	Випробування з метою сертифікації	технічний нагляд	
Одиничний виріб	Не проводиться	Не проводиться	Не проводиться	Проводиться по кожному виробу	Не проводиться	Сертифікат відповідності на кожний виріб
Партія продукції (виробів)	Не проводиться	Не проводиться	Не проводиться	Провод. на зразках продукції, що відібрані в порядку і в кількості, які встановлені ОС	Не проводиться	Сертифікат відп-ті на партію продукції (виробів) з наведенням розміру сертифікованої партії
Продукція, що випускається серійно	Не проводиться	Не проводиться	Не проводиться	Провод. на зразках продукції, що відібрані в порядку і в кількості, які встановлені ОС	<b>Пров. через випробування зразків продукції з періодичністю, в обсязі та порядку, що встановлені ОС. В разі необхідності проводиться перевірка</b>	Сертифікат відповідності з терміном дії, що встановлюється ліцензійною угодою з терміном дії до одного року


Продукція, що сертифікується	Назва робіт					Документи, які видаються ОС продукції
	Обстеження виробництва	Атестація виробництва	Сертифікація (оцінка) системи якості	Випробування з метою сертифікації	Технічний нагляд	
Продукція, що випускається серійно	Проводиться	Не проводиться	Не проводиться	Пров. на зразках продукції, що відібрані в порядку і в кільк., які встановлені ОС	Пров. в порядку, що визначений ОС, і включає перевірки вир-ва та контрольні випробування зразків продукції	Сертифікат відповідності з терміном дії до двох років, що встановлюється ліценз. угодою
	Не проводиться	Проводиться	Не проводиться	Пров. на зразках продукції, що відібрані в порядку і в кільк., які встановлені ОС	Пров. в порядку, що визнач. ОС, і включає перевірки виробництва та контрольні випробування зразків продукції	Сертиф. відп. з терміном дії до 3 років, що встан. ліценз. угодою з урахув. терміну дії атестата виробництва
	Не проводиться	Не проводиться	Проводиться ОС системи	Пров. в порядку, що визначений ОС	Пров. в порядку, що визначений ОС продукції та системи	Сертиф. відповідності з терміном дії до 5 років, що встановлюється ліценз. угодою з урахуванням терміну дії сертифіката на систему якості




**Сертифікат відповідності** – документ, який підтверджує, що продукція, системи якості, системи управління якістю, системи управління довкіллям, персонал відповідає встановленим вимогам конкретного стандарту чи іншого нормативного документа, визначеного законодавством.



**Декларація про відповідності –  
документально оформлена в  
установленому порядку заява виробника,  
де дається гарантія відповідності  
продукції вимогам, встановленим  
законодавством**




**Свідоцтво про визнання відповідності – документ, що засвідчує визнання іноземних документів про підтвердження відповідності продукції вимогам, встановленим законодавством України.**



# **Визнання (результатів оцінювання відповідності)**

**Підтвердження правомірності  
результату оцінювання  
відповідності, проведеного іншою  
особою чи органом**




# **Прийняття (результатів оцінювання відповідності)**

**Використання результату оцінювання  
відповідності, проведеного іншою  
особою чи органом**

# Двостороння угода

**Угода, за якою дві сторони визнають  
чи схвалюють результати  
оцінювання відповідності, що  
отримані кожною зі сторін**





**Аудитор з сертифікації** – особа, яка має відповідну кваліфікацію, теоретичну і практичну підготовку, необхідну для проведення одного або кількох видів робіт з сертифікації, і атестована в установленому порядку та занесена до відповідного реєстру.

# Апеляція

**Вимога подавача об'єкта оцінювання відповідності до органу оцінювання відповідності чи органу акредитації переглянути рішення, ухвалене цим органом щодо об'єкта**



Дякую за увагу!