

ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ

1

ТЕМА 2. ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ И ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ ОСНОВЫ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ.

2.3

ПЛАН ЛЕКЦИИ

2

1. Сущность, назначение, цели и задачи сертификации продукции (Руководство ISO/IEC 67).
2. Уровни и системы сертификации: международный, региональный и национальный.
3. Схемы сертификации продукции, принятые в ИСО (Руководство ISO/IEC 67).

Сущность, назначение, цели и задачи сертификации продукции

3

РУКОВОДСТВО ИСО/МЭК 67:2004 «ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ. ОСНОВЫ СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ»

АКУТАЛИЗАЦИЯ!!!!

4

- Руководство ИСО/МЭК 67:2004 заменен стандартом ISO/IEC 17067 Conformity assessment – Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes,
- First edition 2013-08-01.
- Оценка соответствия. Основы сертификации продукции и рекомендации (руководящие принципы) по схемам сертификации.
- В Республике Беларусь он пока не переведен и не введен в действие.

СУЩНОСТЬ СЕРТИФИКАЦИИ

5

- При проектировании, производстве, распространении, применении и утилизации продукции потребителю важно знать, является ли продукт таким, каким он выглядит.
- Беспокойство касается, как правило, таких свойств товара, как безопасность, воздействие на здоровье человека или окружающую среду, срок службы, совместимость, приемлемость для определенных целей или для заданных условий и т.п.

СУЩНОСТЬ СЕРТИФИКАЦИИ

6

- Эти вопросы можно решить посредством сертификации.
- При этом достигаются две цели:
 - Пользователи и потребители примут более обоснованное решение;
 - Демонстрируя соответствие, поставщики могут более эффективно добиться признания на рынке.

СУЩНОСТЬ СЕРТИФИКАЦИИ

7

- Вид деятельности, предпринимаемый для демонстрации соответствия продукции требованиям, часто определяется последствиями несоответствий.
- Если последствия незначительны, то, как правило, **обязательного доказательства соответствия не требуется.**
- В этих случаях достаточно заявления поставщика о соответствии, которое может быть дополнено сертификацией продукции третьей стороной на **добровольной основе.**

СУЩНОСТЬ СЕРТИФИКАЦИИ

8

- Там, где последствия несоответствия значительны, общество может потребовать совершения действий, которые демонстрируют соответствие требованиям, перед выпуском продукции на рынок.
- Одним из методов предоставления такой гарантии является сертификация продукции.

СУЩНОСТЬ СЕРТИФИКАЦИИ

9

- Оценка соответствия продукции производится различными путями и различными сторонами (I, II, III сторонами).
- Сертификация продукции является средством, с помощью которого третья сторона гарантирует, что продукция соответствует конкретным стандартам и другим нормативным документам.

СУЩНОСТЬ СЕРТИФИКАЦИИ

- Руководство ИСО/МЭК 67:2004 «Оценка соответствия. Основы сертификации продукции» было разработано в ответ на потребность обеспечить лучшее понимание многообразных функций и типов сертификации продукции.
- Оно описывает некоторые виды деятельности по сертификации продукции и показывает некоторые пути комбинирования этих элементов для модели системы сертификации продукции.

СУЩНОСТЬ СЕРТИФИКАЦИИ

11

- Первым этапом при рассмотрении вопросов, касающихся продукции, является создание стандартов на соответствующую продукцию.
- Следующий этап касается средств, с помощью которых обеспечивается соответствие стандартам: это оценка выполнения требований, заложенных в стандартах и других нормативных документах.

СУЩНОСТЬ СЕРТИФИКАЦИИ

12

- Сертификация продукции – деятельность, посредством которой третья сторона дает письменную гарантию того, что продукт (включая процесс и услугу) удовлетворяет установленным требованиям.
- Принимая во внимание широкое распространение использования сертификации в мире, к ее целям следует отнести следующие.

ЦЕЛИ СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ

13

- Объективное доказательство соответствия продукции заданным требованиям;
- Предоставить поставщику возможность продемонстрировать рынку соответствие продукции, подтвержденное независимой (III) стороной;
- Минимальные затраты для подтверждения соответствия продукции заданным требованиям.

ПРИНЦИПЫ СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ

14

- В общем случае сертификация продукции:
 - Должна внушать доверие тем, кто заинтересован в выполнении требований;
 - Должна представлять достаточную полезность, чтобы поставщики могли эффективно продавать товар на рынке;
 - Наиболее успешна, когда обеспечивается требуемое доверие при минимальных затратах.

НАЗНАЧЕНИЕ СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ

15

- Сертификация нужна правительственным органам, чтобы обеспечить безопасность населения;
- Сертификация нужна продавцам, чтобы избежать конфликтов с потребителями;
- Сертификация нужна производителям, чтобы потребовать соответствия требованиям от своих поставщиков комплектующих.

НАЗНАЧЕНИЕ СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ

16

- Личное понимание и осмысление сертификации обычно определяется личным опытом людей и их близостью к определенной области или применению сертификации.
- Подход к сертификации может быть разным, невозможно применять везде единый набор правил.
- Поэтому необходимы организации, которые умеют и знают как это делать и с какой целью.

НАЗНАЧЕНИЕ СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ

17

- Сертификация по своей природе является ограничивающей.
- Поэтому усилия, связанные с сертификацией продукции, являются серьезным испытанием.
- Поэтому стороны, имеющие общую цель, должны работать вместе таким образом, чтобы получить взаимовыгодную пользу, без чрезмерных обязательств и ограничений.

Уровни и системы сертификации: международный, региональный и национальный

18

УРОВНИ СЕРТИФИКАЦИИ

19

- **Международный;**
- **Региональный;**
- **Национальный.**

УРОВНИ СЕРТИФИКАЦИИ. Международный.

20

● Различаются по:

- Статусу;
- Принципам организации;
- Форме (зависит от вида продукции и существующих правовых, финансовых, торговых и др. условий в заинтересованных странах);
- Специальными правилами.

УРОВНИ СЕРТИФИКАЦИИ. Международный.

● Примеры.

- Система МЭК по подтверждению результатов испытаний и сертификации электрооборудования – МЭКСЭ:
 - 35 стран, т.ч. РФ и Украина;
 - Основана на принципах взаимного признания ее членами результатов испытаний для получения сертификатов и подтверждения соответствия на национальном уровне;

УРОВНИ СЕРТИФИКАЦИИ. Региональный.

22

- Вопросами сотрудничества в области сертификации занимаются региональные межправительственные организации или негосударственные организации, членство в которых ограничено странами данного региона.

УРОВНИ СЕРТИФИКАЦИИ. Региональный.

23

● Примеры:

- Сертификационные системы ЕС;
- Сертификационные системы скандинавских стран;
- Система омологации автотранспортных средств ЕЭК ООН;
- Система сертификации стран СНГ.

Европейская экономическая комиссия ООН

- Уделяет большое внимание стандартизации для целей омологации и сертификации.
- Правительственные должностные лица периодически рассматривают и утверждают перечни групп продукции, представляющей интерес для правительств стран-членов ЕЭК ООН (АЭС, ПТО, станки и инструменты, сварочное оборудование, тракторы, сельхозмашины и др.);

Европейская экономическая комиссия ООН

- Основное внимание уделяется требованиям эксплуатационной безопасности соответствующих видов оборудования и методов их испытаний;
- За основу принимаются стандарты ИСО и МЭК;
- Большое внимание уделяется содействию в заключении международных соглашений о взаимном признании результатов испытаний и сертификации.

УРОВНИ СЕРТИФИКАЦИИ. Национальный.

26

● Основные задачи:

- повышение конкурентоспособности национальной продукции;
- повышение авторитета национального производителя на мировом рынке.

● Созданы во всех развитых странах;

УРОВНИ СЕРТИФИКАЦИИ. Национальный.

27

- Нормативной базой являются национальные и международные стандарты и требования по обеспечению безопасности человека и его имущества, а также охраны окружающей среды;
- Общим для всех является применение знака соответствия своей системы.

УРОВНИ СЕРТИФИКАЦИИ. Национальный.

28

- Система, имеющая свои собственные правила процедуры и руководства для проведения оценки соответствия.
- Правила, процедуры и управление для проведения оценки соответствия продукции третьей стороной (адаптирован из ИСО/МЭК 17000).

СИСТЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ

29

- Могут создаваться при:
 - потребителях (ассоциации торговых организаций);
 - изготовителях (ассоциация производителей шерсти);
 - частных организациях, пользующихся высоким международным авторитетом и признанием (страховые компании) .

СИСТЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ

30

- **Факторы, определяющие формирование системы:**
 - Наличие аналогичной международной системы;
 - Общность технических принципов устройства (способ функционирования продукции);
 - Общность назначения продукции и требований к ней;
 - Общность методов испытаний;
 - Общность области распространения ТНПА.

СИСТЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ

- В системе устанавливаются:
 - Номенклатура продукции, подлежащая сертификации в данной системе;
 - ТНПА, на соответствие которым проводится сертификация;
 - Проверяемые требования и используемые методы испытаний;
 - Структура системы и функции ее участников;
 - Схемы сертификации, применяемые в системе;
 - Правила отбора и идентификации образцов для испытаний;

СИСТЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ

32

- В системе устанавливаются:
 - Формы сертификата и знака соответствия, правила его нанесения;
 - Условия и правила признания протокола испытаний и сертификатов, выданных зарубежными странами;
 - Порядок проведения ИК за соблюдением правил сертификации и за сертифицированной продукцией;
 - Порядок рассмотрения апелляций;
 - Порядок взаимодействия с Национальным органом и органами государственного управления.

СИСТЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ

- Все системы имеют определенные ограничения – соответствие всей без исключения продукции стандарту проверить невозможно.
- Но должным образом разработанная система может:
 - 1) обеспечить оптимальную гарантию того, что продукция изготовлена в надлежащих производственных условиях в соответствии с коммерческими, юридическими и социальными обстоятельствами, преобладающими в данный момент;
 - 2) свести к минимуму риск покупателя приобрести некачественную продукцию.

СИСТЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ

34

- Системы совершенствуются по мере накопления данных об их воздействии на качество продукции и по мере изменения обстоятельств изготовления и сбыта этой продукции.

СХЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ

- Состав и последовательность действий третьей стороны при проведении оценки соответствия.
- Система сертификации продукции, касающаяся конкретных продуктов, к которым применяют одни и те же установленные требования, специальные правила и процедуры (адаптирован из ИСО/МЭК 17000).
- На национальном уровне не всегда установлено отличие между «схемой сертификации продукции» и «системой сертификации продукции».

Схемы сертификации продукции, принятые в ИСО (Руководство ISO/IEC 67).

36

СХЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ

37

- Сертификация продукции включает в общем случае три функциональных этапа:
 - Выбор (отбор образцов);
 - Определение;
 - Анализ и аттестацию (решение).
- Могут быть включены другие элементы (оценка процесса производства, отбор образцов на рынке).

СХЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ

38

- **Выбор (отбор образцов)** – это установление номенклатуры показателей, которые должны быть подтверждены, и методов отбора образцов и методов контроля.
- **Определение** – выбор последовательности различных этапов, используемых для проверки удовлетворяет или нет продукция заданным требованиям (испытания, измерения, инспектирование, оценка проекта, оценка услуг и аудит)
- **Анализ и аттестация** – документирование всех результатов проверки, их анализ и принятие решения о выдаче сертификата и применении знака соответствия (решение принимают специалисты, не участвовавшие в проверке).

СХЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ

39

- **Субподряд** – некоторые элементы процедуры сертификации продукции могут выполняться по субподряду. Решение о сертификации не должны принимать субподрядные организации.
- В международной практике признаются 7 схем сертификации продукции.

СХЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ

40

Элементы		Схемы сертификации продукции							
		1a	1b	2	3	4	5	6	N
1)	Выбор (отбор образцов)	+	+	+	+	+	+		
2)	Определение характеристик посредством	+	+	+	+	+	+	+	
	А) испытания								
	Б) инспектирования								
	В) одобрения проекта								
	Г) оценка услуг								

СХЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ

41

Элементы		Схемы сертификации продукции							
		1a	1b	2	3	4	5	6	N
3)	Анализ (оценка)	+	+	+	+	+	+	+	
4)	Решение о сертификации (выдача, сохранение, расширение, приостановка, отмена)	+	+	+	+	+	+	+	
5)	Лицензирование (аттестация) (выдача, сохранение, расширение, приостановка, отмена)		+	+	+	+	+	+	

СХЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ

42

Элементы		Схемы сертификации продукции							
		1a	1b	2	3	4	5	6	N
6)	Надзор посредством:								
	А) испытания или инспектирования образцов, отобранных на открытом рынке			+		+	+		
	б) испытания или инспектирования образцов, отобранных на производстве				+	+	+		

СХЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ



Элементы		Схемы сертификации продукции							
		1a	1b	2	3	4	5	6	N
б)	Надзор посредством:								
	в) аудит СМК совместно с выборочными испытаниями или инспекциями						+	+	
	г) оценка процесса производства или услуги				+	+	+	+	

СХЕМА № 1а

44

- Данная схема включает испытания; образцы продукции оценивают на соответствие. Отбор проб может быть статистически значимым или незначимым для всей совокупности продукции.
- Включает:
 - Образцы, требуемые органом по сертификации;
 - Определение характеристик посредством испытаний или оценки;
 - Оценку испытания или протокол оценки;
 - Решение.

СХЕМА № 1b

45

- Данная схема включает испытания; образцы продукции оценивают на соответствие. Отбор проб охватывает всю совокупность продукции. Сертификат соответствия выдается на каждый вид продукции, представленный образцом.
- Включает:
 - Образцы, требуемые органом по сертификации;
 - Определение характеристик посредством испытаний или оценки;
 - Оценку испытания или протокол оценки;
 - Решение.
 - Лицензию.

СХЕМА № 2

46

- Испытания и надзор на рынке.
- Включает:
 - Образцы, требуемые органом по сертификации;
 - Определение характеристик посредством испытаний или оценки;
 - Начальную оценку процесса производства или СМК, если применяется
 - Оценку испытания или протокол оценки;
 - Решение.
 - Лицензию;
 - Надзор посредством испытания или инспектирования образцов с рынка.

СХЕМА № 2

47

● Недостатки:

- Необходимы значительные ресурсы для определения воздействия на соответствующие цепочки распределения;
- Эффективные предупредительные меры при обнаружении значительных несоответствий ограничены из-за того, что продукция уже размещена на рынке.

СХЕМА № 3

48

- Испытания и надзор на производстве
- Включает:
 - Образцы, требуемые органом по сертификации;
 - Определение характеристик посредством испытаний или оценки;
 - Начальную оценку процесса производства или СМК, если применяется
 - Оценку испытания или протокол оценки;
 - Решение.
 - Лицензию;
 - Надзор посредством испытания или инспектирования образцов с предприятия и оценку процесса производства.

СХЕМА № 3

49

● Преимущества:

- Имеется некоторая возможность проверки постоянного соответствия изделия стандарту при небольших расходах;
- Проводится непрерывный надзор за соблюдением стандартов у изготовителя;
- Позволяет проверять СИ изготовителя и контролировать результаты испытаний;
- Позволяет предупредить попадание на рынок некачественной продукции.

● Недостатки:

- Не оказывает воздействия на соответствующие каналы распределения продукции.

СХЕМА № 4

50

- Испытания и надзор за образцами с предприятия или с открытого рынка или то и другое.
- Включает те же этапы, что и схема 3.
- Дополнительно осуществляется надзор посредством испытания или инспектирования образцов с открытого рынка.

СХЕМА № 4

51

● Преимущества:

- Оказывает воздействие на соответствие канала распределения и одновременно позволяет предупредить серьезные несоответствия до поступления продукции на рынок.

● Недостатки:

- Может иметь место дублирование усилий по тем продуктам, несоответствие которых не наносит вреда в процессе распределения.

СХЕМА № 5

52

- Испытание и оценка системы управления качеством продукции на предприятии.
- Проводят надзор за системой качества, образцы могут быть отобраны или на рынке, или у изготовителя, либо в обоих местах, и их оценивают на соответствие заданным требованиям.

СХЕМА № 5

53

● Включает:

- Образцы, требуемые органом по сертификации;
- Определение характеристик посредством испытания или оценки;
- Начальную оценку процесса производства или системы качества, если она применяется;
- Оценку испытания или протоколы оценки;
- решение;
- лицензию;
- Надзор за процессом производства или системой качества или обоими в организации;
- Надзор посредством испытания или инспектирования образцов с предприятия или открытого рынка, или с обоих мест.

СХЕМА № 5

54

● Преимущества:

- Степень проведения этих трех элементов (испытания, СМК, процесс производства) может регулироваться в зависимости от ситуации;
- Гибкость в системе проверки.

СХЕМА № 6

55

- Рассматривает специально сертификацию процессов и услуг.
- Элементы сертификации:
 - Определение характеристик посредством оценки процессов или услуг;
 - Начальная оценка СМК, если она применяется;
 - Оценка;
 - Решение;
 - Лицензия;
 - Надзор посредством аудита СМК;
 - Надзор посредством оценки процессов или услуг.

СХЕМА № N

56

- Это может быть схема 7 (испытание партии) и схема 8 (100% испытание).
- Они могут рассматриваться как схемы сертификации продукции, если включены хотя бы элементы системы 1b.

ВЫБОР СХЕМ

57

- 1) Объем выпускаемой продукции (для единичного и мелкосерийного производства – схемы 6, 7, 8, для массового – схема 5);
- 2) Трудоемкость (стоимость) продукции (при высокой трудоемкости – по схеме, обеспечивающей более высокую достоверность и уверенность в стабильности качества).
- 3) Трудоемкость и сложность испытаний готовой продукции (при более трудоемких – не выгодны схемы, основанные только на испытаниях);

ВЫБОР СХЕМ

58

4) Характер испытаний:

- 1) Неразрушающие изделия;
- 2) С потерей и последующим восстановлением товарного вида;
- 3) С разрушением изделия.

Дорогие изделия, испытываемые по 3) необходимо сертифицировать по схеме 5.

ВЫБОР СХЕМ

59

5) Степень опасности продукции при ее эксплуатации или использовании:

- 1) Неопасная;
- 2) Опасная.

Для опасной – неприемлемы схемы 2, 4, 6 (пищевые продукты и ЛС).

6) Структура себестоимости продукции (если преобладают комплектующие и материалы – сертификация готовой продукции должна производиться с учетом сертификации всех составных частей и при этом может быть выбрана более простая схема).

ВЫБОР СХЕМ

60

- 7) Сложность производственного процесса изготовления изделия (при сложном – предпочтительна схема 5);
- 8) Условия хранения и транспортирования готовой продукции (при особых условиях – лучше схемы 2 и 4).

Фактор 7 5, N

Фактор 3 1, 5, 6

Выбираем схему 5

ВЫВОДЫ

61

- В зависимости от преследуемой цели изготовитель может сертифицировать свою продукцию в национальной и/или региональной, и/или международной системе;
- В зависимости от особенностей продукции и ее производства возможны различные схемы ее сертификации.

ВОПРОСЫ?

62

ВОПРОСЫ ?