



**МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ

**МОСКОВСКИЙ АВИАЦИОННЫЙ ИНСТИТУТ  
(национальный исследовательский университет) (МАИ)**

---

*К 25-летию МОО «Академия проблем качества»*

**Б.В. БОЙЦОВ, В.И. ГОНЧАРЕНКО,  
С.А. ДМИТРИЕВ, Н.П. МИЩЕНКО, Г.В. ПАНКИНА**

**ОСНОВЫ СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ  
МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПРИ РАЗРАБОТКЕ  
И ПРОИЗВОДСТВЕ ОБОРОННОЙ ПРОДУКЦИИ**

Учебное пособие

Под редакцией Б.В. Бойцова

Допущено УМО по образованию в области прикладной математики и управления качеством в качестве учебного пособия для студентов высших учебных заведений, обучающихся по направлению 27.03.02 – «Управление качеством»

АСМС  
Москва 2018

УДК: 621.753

Бойцов Б.В., Гончаренко В.И., Дмитриев С.А., Мищенко Н.П., Паникина Г.В. Основы сертификации системы менеджмента качества при разработке и производстве оборонной продукции: Учебное пособие / Под ред. Б.В. Бойцова. – М.: АСМС, 2018 – 320 с.

В учебном пособии рассматриваются организационные и научно-методические основы современной системы сертификации продукции и систем менеджмента качества (СМК), особенности оценки соответствия оборонной продукции, поставляемой по государственному оборонному заказу, дается характеристика основных национальных, региональных и международных систем и органов по сертификации продукции (услуг) и СМК на предприятиях ОПК. Особое внимание уделяется научно-техническим принципам и методам оценки соответствия оборонной продукции, сертификации специальной техники на стадиях ее разработки и производства. Акцентируется внимание на взаимодействии военных представительств с сотрудниками предприятия в рамках СМК.

Учебное пособие предназначено для студентов, обучающихся в Московском авиационном институте (национальном исследовательском университете) по направлениям подготовки 27.03.02 / 27.04.02 «Управление качеством» (квалификация (степень) «бакалавр» / «магистр») и 43.03.01 «Сервис» (квалификация «бакалавр»). Кроме того, учебное пособие рекомендовано слушателям, обучающимся по направлению подготовки 29.29.00 «Управление производством и развитием вооружения и военной техники (квалификация/степень «магистр»).

Учебное пособие может быть использовано слушателями, обучающимися по дополнительным образовательным программам профессиональной переподготовки военных специалистов для военных представительств МО РФ, изучающими дисциплины «Метрология, стандартизация, сертификация», «Технология производства», «Технология производства систем оборудования комплексов», «Сервис транспортных средств» и «Управление качеством».

Учебное пособие представляет интерес для работников служб сертификации промышленных предприятий, специалистов в области оценки соответствия оборонной продукции и систем менеджмента качества предприятий оборонно-промышленного комплекса.



## ОГЛАВЛЕНИЕ

ГЛАВА 1. СУЩНОСТЬ И СОДЕРЖАНИЕ СЕРТИФИКАЦИИ.....	8
1.1. Этапы становления и развития сертификации .....	8
1.2. Сущность сертификации.....	13
1.3. Формы участия в системах сертификации.....	19
1.4. Качество сертификации .....	21
ГЛАВА 2. НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ СЕРТИФИКАЦИИ.....	25
2.1. Правовые основы сертификации.....	25
2.2. Нормативно-методическое обеспечение сертификации .....	34
2.3. Оценка соответствия .....	48
2.4. Формы и принципы подтверждения соответствия .....	53
2.5. Верификация и валидация процессов производства.....	64
ГЛАВА 3. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ СЕРТИФИКАЦИИ .....	69
3.1. Схемы сертификации .....	69
3.2. Проведение сертификации.....	80
3.3. Правила отбора образцов продукции для подтверждения соответствия .....	85
3.4. Инспекционный контроль за сертифицированной продукцией .....	90
3.5. Особенности сертификация услуг .....	97
ГЛАВА 4. СПЕЦИАЛЬНЫЕ СИСТЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ .....	103
4.1. Особенности сертификации сложных технических систем.....	103
4.2. Сертификация ракетно-космической техники.....	105
4.3. Менеджмент качества в аэрокосмической отрасли .....	108
4.4. Система сертификации в области потенциально опасных промышленных производств, объектов и работ.....	110
4.5. Экологическая сертификация.....	112
ГЛАВА 5. МЕЖДУНАРОДНЫЕ СИСТЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ .....	119
5.1. Особенности сертификации продукции в ЕС.....	119
5.2. Сертификация на региональном и международном уровнях .....	124
5.3. Международные системы по сертификации изделий электронной техники и электрооборудования .....	128
5.4. Международные частные организации .....	132
5.5. Система технического регулирования ЕАЭС.....	133
ГЛАВА 6. НОРМАТИВНАЯ И МЕТОДИЧЕСКАЯ БАЗА СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА .....	141
6.1. Системы управления качеством продукции .....	141
6.2. Становление сертификации систем качества оборонных предприятий .....	147
6.3. Международные стандарты менеджмента качества .....	150
6.4. Система менеджмента качества .....	156
6.5. Новая версия стандарта ISO 9001 .....	163
ГЛАВА 7. СЕРТИФИКАЦИЯ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА .....	176

7.1. Основы сертификации систем менеджмента качества .....	176
7.2. Основные принципы сертификации систем качества.....	180
7.3. Порядок сертификации систем менеджмента качества.....	185
7.4. Оплата работ по обязательной сертификации продукции и систем качества .....	194
7.5. Ответственность за нарушение обязательных требований .....	199
7.6. Стандартизация технологии информационной поддержки жизненного цикла изделия .....	201
<b>ГЛАВА 8. ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ ВОЕННОЙ ПРОДУКЦИИ .....</b>	<b>208</b>
8.1. Особенности оценки соответствия военной продукции.....	208
8.2. Системы менеджмента качества на предприятиях оборонно-промышленного комплекса .....	216
8.3. Проверка СМК организаций, участвующих в выполнении работ по государственному оборонному заказу.....	223
8.4. Аудит системы менеджмента качества на предприятии .....	234
8.5. Системы сертификация оборонной продукции и систем менеджмента качества.....	238
8.6. Оценки результативности систем менеджмента качества .....	251
8.7. Роль и место представителя заказчика в системе менеджмента качества.....	259
<b>ГЛАВА 9. АККРЕДИТАЦИЯ ОРГАНОВ ПО СЕРТИФИКАЦИИ И ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ.....</b>	<b>266</b>
9.1. Назначение и принципы аккредитации .....	266
9.2. Организация систем аккредитации. История .....	269
9.3. Формирования единой национальной системы аккредитации Российской Федерации.....	275
9.4. Порядок и состав работ по аккредитации .....	281
9.5. Особенности аккредитации органов по сертификации, выполняющих работы по оценки соответствия оборонной продукции .....	285
9.6. Формирование системы аккредитации Евразийского экономического союза.....	286
9.7. Международные организации по аккредитации .....	291
<b>ПРИЛОЖЕНИЯ.....</b>	<b>300</b>
<b>СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ .....</b>	<b>314</b>

## ВВЕДЕНИЕ

Проблемам разработки и производства оборонной продукции, высококачественного вооружения, военной и специальной техники (ВВСТ) и перевооружению Вооруженных сил Российской Федерации в последнее время уделяется самое пристальное внимание. Задача повышения качества военной продукции стала одной из важнейших задач в отношении российского ОПК. Проблема качества относится к одной из основных и сложных проблем, имеющая много аспектов, подлежащих решению на всех стадиях жизненного цикла военной продукции. Поэтому одной из приоритетных задач в развитии Вооруженных сил является создание и внедрение системы обеспечения и подтверждения качества выпускаемой продукции требованиям государственного заказчика по государственному оборонному заказу. Непосредственное участие в процессе реализации государственного оборонного заказа практически на всех его этапах принимают военные представительства Минобороны России. Фактически, на базе военных представительств сформирована и функционирует межвидовая и межведомственная система контроля, позволяющая без корректировки основных нормативных правовых документов осуществлять независимый военный контроль качества и приемку ВВСТ вне зависимости от того, какой орган (Минобороны России, МВД, ФСБ, ФСО, МЧС, Минпромторг России, Роскосмос, Росатом, ФС ВТС и др. ФОИВ) выполняет функции государственного заказчика.

Государственному заказчику оборонного заказа установлено право задания обязательных требований к оборонной продукции, ее характеристикам и процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации. Одним из видов документов, в которых устанавливаются требования государственного заказчика к оборонной продукции, являются стандарты. Сегодня поставщику недостаточно строго следовать требованиям прогрессивных стандартов. Чтобы предотвратить выпуск некачественной продукции путем тщательного контроля и регламентации всех управленческих и производственных процессов, на предприятии необходимо иметь систему управления качеством. Наибольшее доверие у заказчиков вызывает сертификат на систему менеджмента качества, соответствующую требованиям международных стандартов серии ISO 9000. Он создает

уверенность в стабильности качества, в достоверности и точности измеренных показателей качества, свидетельствует о высокой культуре процессов производства продукции и предоставления услуг.

Предприятия ОПК активно включились в работу по формированию, внедрению и сертификации СМК на соответствие требованиям ГОСТ РВ 0015.002–2012 «Система разработки и постановки на производство военной техники. Система менеджмента качества. Общие требования». Особенностями данного стандарта является то, что он не предполагает единообразия в структуре СМК или документации. Требования к СМК, установленные в стандарте, дополняют требования к военной продукции. Аналогичный подход сохраняется в новой версии международного стандарта ISO 9001:2015.

В последние годы подтверждение соответствия установленным требованиям по ряду товаров производится не только посредством сертификации, но и самим изготовителем продукции в форме декларирования соответствия. В этих условиях возрастают роль и ответственность руководителей организаций в грамотном применении персоналом правил стандартизации, метрологии и подтверждения соответствия.

В пособии рассматриваются организационные и научно-методические основы современной системы сертификации продукции и систем менеджмента качества, особенности оценки соответствия оборонной продукции, поставляемой по государственному оборонному заказу, научно-технические принципы и методы сертификации специальной техники на стадиях ее разработки и производства, дается характеристика основных национальных, региональных и международных систем и органов по сертификации продукции (услуг) и систем менеджмента качества на предприятиях оборонно-промышленного комплекса. Особое внимание уделяется роли военных представительств и выполняемых ими задач по контролю качества продукции на предприятиях. Акцентируется внимание на взаимодействии военных представительств с сотрудниками предприятия в рамках СМК.

Непосредственно с сертификацией связаны вопросы аккредитации, относящиеся и к органам по сертификации, и к испытательным лабораториям. Поэтому в учебном пособии рассматриваются также вопросы создания в России национальной системы аккредитации, гармонизированной с международными правилами.

Отдельные главы посвящены особенностям сертификации в зарубежных странах, деятельности международных и региональных организаций в области оценки соответствия, а также актуальным областям сертификации: импортируемым и экспортируемым товарам, системам менеджмента качества у изготовителя, в сфере услуг, в области защиты окружающей среды и др.

Учебное пособие содержит приложения, которые могут быть полезными как иллюстрации, так и для практических занятий или при выполнении слушателями определенных учебных заданий.

Необходимо отметить, что вопросы, освещаемые в учебном пособии, могут измениться и должны быть актуализированы, так как издаются новые законы, отменяются и вводятся новые нормативно-технические документы Министерства обороны и т.п. Все эти изменения требуют постоянной актуализации знаний в области стандартизации, оценки соответствия оборонной продукции и систем менеджмента качества при разработке и производстве оборонной продукции.

Авторы с благодарностью примут все критические замечания по содержанию материала и методике его изложения, которые помогут в дальнейшей работе над совершенствованием курса.

# ГЛАВА 1. СУЩНОСТЬ И СОДЕРЖАНИЕ СЕРТИФИКАЦИИ

## 1.1. Этапы становления и развития сертификации

Историю сертификации в мире отсчитывают с 1920 года, когда Немецкий институт стандартов (DIN) создал знак соответствия своим стандартам. По соглашению с DIN Немецкая электротехническая ассоциация Verband der Elektrotechnik (VDE) создала систему сертификации электротехнического и электронного оборудования. В Англии система сертификации появилась в 1926 году, во Франции она была создана в 1936 году. В США по сравнению с другими странами в этой области есть определенная специфика. Единых национальных правил сертификации здесь нет, зато действует несколько сотен самостоятельных систем при различных учреждениях и ассоциациях.

Стремление к введению национальных систем сертификации было связано с тем, что, с одной стороны, она защищает потребителя от небезопасной и экологически нечистой продукции, а с другой – затрудняет доступ на национальные рынки изделий иностранного производства, так как требует от экспортеров дополнительных длительных испытаний на соответствие продукции национальным стандартам. Такие дорогостоящие испытания были под силу только крупным фирмам, что давало им определенные преимущества.

Различия в национальных стандартах и других нормативных документах, а также процедурах проведения сертификации являются результатом национальных традиций в организации производства и торговли либо создаются специально с целью затруднения импорта иностранных товаров. Это, в свою очередь, увеличивает стоимость продукции, удлиняет сроки ее поставки, т.е. ставит иностранных поставщиков в невыгодные условия по сравнению с национальными фирмами. В то же время сертификация стала необходимым условием экспорта продукции, хотя и требует больших затрат времени и средств на ее осуществление. В результате технические барьеры преодолевались в стране-импортере путем повторения процедур сертификации, которые в стране-экспортере (изготовителе) уже были проведены по действующим там правилам.

С целью экономии времени и средств испытаний на первом этапе отдельные фирмы и страны начали проводить работы по унификации методов испытаний, а затем – и по взаимному признанию результатов испытаний. Так возникли первые международные системы

сертификации (по безопасности на транспорте, по безопасности электротехнических изделий).

Существование большого количества национальных и региональных систем сертификации привело к тому, что однородная продукция оценивалась в разных странах различными методами. Решение этой проблемы было найдено в 1989 году, когда Совет ЕС принял документ «Глобальная концепция по сертификации и испытаниям». Основная идея этого документа состоит в формировании доверия к товарам и услугам путем сертификации и аккредитации, построенным по единым европейским нормам.

Для устранения технических барьеров в международной торговле был создан Комитет ИСО по вопросам сертификации (СЕРТИКО), который впервые сформулировал понятие сертификации, согласованное с другой международной организацией – МЭК. Комитет ИСО по оценке соответствия (КАСКО) разработал комплекс стандартов ИСО/МЭК серии 17000, относящихся к различным аспектам оценки соответствия.

Анализ отечественной практики проведения работ по оценке соответствия продукции позволяет выделить несколько этапов становления и развития сертификации в Российской Федерации.

*На первом этапе (1984–1992 годы)* деятельность по сертификации осуществлялась в условиях перестройки российской экономики, качественного обновления внутреннего потребительского рынка и признания принятых на международном уровне принципов и процедур сертификации продукции в качестве важнейшего фактора установления взаимного доверия к ее результатам, развития экономического сотрудничества и устранения технических барьеров в торговле.

Сертификация отечественной экспортной продукции проводилась в зарубежных центрах, что требовало значительных валютных затрат. Например, для проведения сертификационных испытаний самолета ЯК-40 в Англии, а это было необходимым условием его эксплуатации, Авиарегистру Великобритании были переданы более 300 различных отчетов и документов, стоимость самих испытаний составила 3 миллиона долларов, а процедура переговоров и испытаний составила 5 лет. Аналогичные процедуры при испытаниях в США трактора Т-15-К составили 30 тысяч долларов. Фактически обязан-

ность сертификации устанавливалась не отечественным законодательством, а законами стран-импортеров советского экспорта.

С начала 1980-х гг. были начаты работы по введению сертификации экспортируемой продукции на базе отечественных испытательных центров, прежде всего машиностроительной. В 1986 году Госстандарт России ввел в действие «Временный порядок сертификации продукции машиностроения». В результате проведенных в соответствии с этими документами работ наша страна присоединилась к трем международным системам сертификации продукции: электробытовых товаров, электронных компонентов и автотранспортных средств по правилам ЕЭК ООН. Таким образом, были созданы первые в России правила проведения сертификации продукции, аттестации производств и аккредитации испытательных лабораторий и начаты практические работы по всем этим направлениям.

Одновременно развивались работы по сертификации в Совете экономической взаимопомощи (СЭВ). В 1987 году было утверждено *Положение о системе оценки качества и сертификации взаимопоставляемой продукции* (СЕПРО СЭВ). Система СЕПРО СЭВ распространялась на всю взаимопоставляемую продукцию, предусматривала возможность использования стандартов СЭВ, других международных норм и лучших национальных стандартов. Были приняты единые нормы протокола испытаний и сертификата, а также знак соответствия системы (рис. 1.1) с обозначением кодов стран:

BG (НРБ), HU (ВНР), VN (СРВ), DDR (ГДР), CU (Республика Куба), MN (МНР), PL (ПНР), RO (СРР), SU (СССР), CS (ЧССР), YU (СФРЮ).

Система СЕПРО СЭВ фактически ввела международную аккредитацию испытательных лабораторий и международную аттестацию. К 1991 году в стране функционировало 14 испытательных центров, было аттестовано несколько производств.

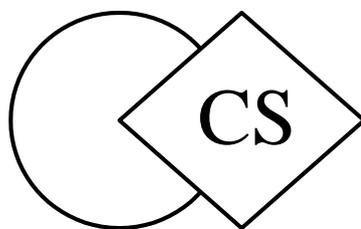


Рис. 1.1. Знак соответствия в системе сертификации СЕПРО СЭВ

Для обеспечения безопасности рынка товаров, предназначенных для личных бытовых нужд граждан, в 1992 году был принят и введен в действие Закон РФ «О защите прав потребителей». Закон регулировал отношения между потребителями и предпринимателями, определяет механизм реализации прав потребителей и условия проведения обязательной сертификации потенциально опасных товаров и услуг.

*На втором этапе (1993–1997 годы)* работы по сертификации носили комплексный и системный характер и завершились формированием и введением в действие современной организационно-правовой базы сертификации, гармонизированной с международной нормативной документацией. В 1993 году были приняты три основополагающих закона – «О стандартизации», «О сертификации продукции и услуг», «Об обеспечении единства измерений». В соответствии с Законом РФ «О сертификации продукции и услуг» постановлением Госстандарта РФ от 21.09.1994 № 15 был утвержден «Порядок проведения сертификации продукции в Российской Федерации».

В этот период сертификация имела четкие правила и нормы, продукция проходила испытания на соответствие обязательным ГОСТам на безопасность. Если продукция не попадала в перечень обязательной сертификации, на нее оформлялся добровольный сертификат (по желанию заявителя).

Принятые законодательные акты послужили правовой базой для расширения сфер деятельности по обязательной и добровольной сертификации, формирования и развития сети органов по сертификации и испытательных лабораторий. Была создана государственная Система сертификации ГОСТ Р для обязательной оценки соответствия, внедрены единые правила сертификации, предусматривающие, в частности, что сертификат, выданный любым органом по сертификации, действителен на всей территории страны.

*На третьем этапе (1998–2002 годы)* в связи с постепенной стабилизацией российского рынка направление развития и совершенствования сертификации было определено *Концепцией перехода к механизму подтверждения соответствия*. Основная цель Концепции заключается в обеспечении научно-обоснованного баланса между риском общества в связи с возможным ущербом от эксплуатации небезопасной продукции и затратами на проведение обязательной сертификации. С одной стороны, «ужесточение» процедуры сертифика-

ции служит определенной преградой появления на рынке опасной продукции, но с другой, являясь барьером, может неоправданно снижать товарооборот, поскольку затраты на сертификацию закладываются в себестоимость продукции.

В 1998 г. в Закон РФ «О сертификации продукции и услуг» были внесены принципиальные изменения и дополнения: введение декларации о соответствии, снятие ограничений на участие организаций в работах по обязательной сертификации и новый подход к добровольной сертификации. В России декларация о соответствии использовались в практике сертификации уже несколько лет как составная часть некоторых схем сертификации, но были лишь одним из оснований для выдачи сертификата соответствия. Теперь декларация становится самостоятельным документом, подтверждающим соответствие продукции, и после ее регистрации в органе по сертификации приобретает юридическую силу наравне с сертификатом. Использование декларации способствует снижению расходов на проведение обязательной сертификации, ускорению товарооборота без увеличения риска поступления на внутренний рынок опасной продукции. Это также соответствует Соглашению Всемирной торговой организации по техническим барьерам в торговле. Сертификация направлена не только на улучшение качества продукции, но и защиту потребителя от некачественных товаров. Производитель, получив сертификат соответствия на продукцию, может повысить конкурентоспособность своего товара или услуги.

С 1.07.2003 вступил в силу Федеральный закон «О техническом регулировании». В стране начали разрабатываться технические регламенты. Технический регламент – это документ, который устанавливает обязательные для применения и исполнения требования к объектам технического регулирования. Данные регламенты разработаны и утверждены Правительством Российской Федерации и действуют только на территории РФ. С этого момента государство предъявляет обязательные требования только к безопасности продукции, а в отношении ее потребительских свойств берет на себя рекомендательные и регулирующие функции.

Далее на смену регламентам РФ приходят технические регламенты Таможенного союза, которые в свою очередь устанавливают обязательные требования к той или иной продукции и определяют, какие именно товары подлежат обязательной сертификации. Как

только вступают в действие документы Таможенного союза на конкретный вид продукции, все предыдущие регламенты на эту продукцию становятся недействительными. Подтверждение соответствия продукции требованиям нормативных документов может носить добровольный или обязательный характер.

В тех случаях, когда к продукции законодательными актами разработаны обязательные требования, мы говорим об обязательном подтверждении соответствия этим требованиям, т.е. об обязательной сертификации. Обязательная сертификация может осуществляться в двух формах:

- сертификация продукции;
- декларирование продукции.

В настоящее время продолжается переходный период, переход от законодательных актов Российской Федерации к сертификации в рамках Таможенного союза.

## 1.2. Сущность сертификации

**Сертификат** (*фр.* *certificat*, *лат.* *certum* – верно + *facere* – делать) означает «сделано верно». Термин «**сертификация**» в общепринятой международной терминологии определяется как установление соответствия. Под сертификацией подразумевается также процедура получения сертификата.

Определение понятия сертификация впервые было включено в Руководство ИСО/ МЭК 2:1982, а в последней редакции ИСО/МЭК 17000:2004 «Оценка соответствия. Словарь и общие принципы» в качестве основополагающего понятия представлена уже не сертификация, а подтверждение соответствия.

**Подтверждение соответствия** – процедура, результатом которой является документальное свидетельство, дающее уверенность в том, что продукция, процесс или услуга соответствуют установленным требованиям. При этом подтверждение соответствия может осуществляться следующими способами: сертификация и декларация (заявление) о соответствии (рис. 1.2).

Подтвердить соответствие может каждая из заинтересованных сторон: первая – изготовитель, продавец, исполнитель, вторая – потребитель, заказчик, третья – независимый орган. Первая сторона

подтверждает соответствие посредством принятия изготовителем (продавцом, исполнителем) декларации.

**Сертификация соответствия** – процедура подтверждения соответствия, посредством которой третья сторона письменно удостоверяет, что продукция, процесс или услуга соответствуют заданным требованиям. Подтверждение соответствия через сертификацию предполагает обязательное участие третьей стороны.

**Декларация о соответствии** – документ поставщика продукции (исполнителя работ, услуг), в котором он под свою ответственность письменно заявляет, что поставляемая им продукция (выполняемые работы, услуги) соответствует требованиям стандартов или других нормативных документов.

Сертификация считается основным достоверным способом доказательства соответствия продукции (процесса, услуги) заданным требованиям и может носить обязательный или добровольный характер.

**Обязательная сертификация** осуществляется на основании законов и законодательных положений и обеспечивает доказательство соответствия товара (процесса, услуги) требованиям технических регламентов, обязательным требованиям стандартов. Поскольку обязательные требования этих нормативных документов относятся к безопасности, охране здоровья людей и окружающей среды, то основным аспектом обязательной сертификации являются безопасность и экологичность. Обязательная сертификация является необходимым условием допуска продукции на рынок и ее использования.

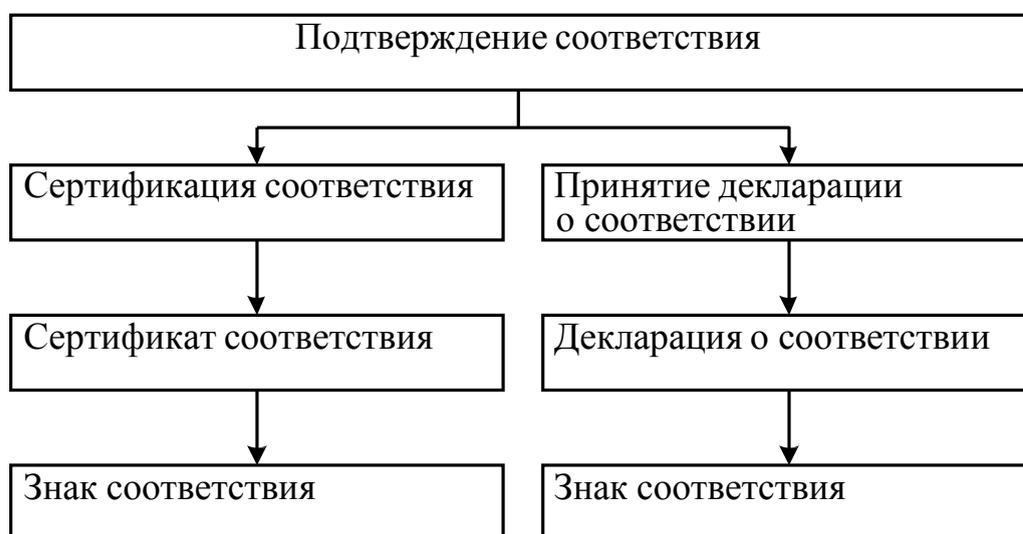


Рис. 1.2. Способы подтверждения соответствия

**Добровольная сертификация** проводится по инициативе заявителя на договорных условиях между заявителем и органом по сертификации в системах добровольной сертификации. Допускается проведение добровольной сертификации в системах обязательной сертификации органами по обязательной сертификации. Нормативный документ, на соответствие которому осуществляются испытания при добровольной сертификации, выбирается, как правило, заявителем. Заявителем может быть изготовитель, поставщик, продавец, потребитель продукции. Добровольная сертификация является средством повышения конкурентоспособности продукции и услуг на внутреннем и внешнем рынках.

В системах сертификации третьей стороной применяются два способа указания соответствия стандартам: сертификат соответствия и знак соответствия, которые и являются способами информирования всех заинтересованных сторон о сертифицированном товаре.

**Сертификат соответствия** – документ, подтверждающий, что должным образом идентифицированная продукция, процесс или услуга соответствуют конкретному стандарту или другому нормативному документу. Сертификат может относиться ко всем требованиям стандарта, а также отдельным разделам или конкретным характеристикам продукта, что четко оговаривается в самом документе. Различают сертификаты на каждое изделие (единицу продукции), на определенную партию изделий и на весь объем продукции, выпущенный за период действия сертификата.

**Идентификация продукции** – процедура, посредством которой устанавливают тождественность представленной на сертификацию продукции наименованию и другим признакам, указанным в стандартах или технической документации, и информации о продукции. Идентификация проводится заявителем и органом по сертификации.

**Знак соответствия** – зарегистрированный в установленном порядке знак, которым по правилам данной системы сертификации подтверждается, что маркированная им продукция соответствует требованиям документов, указанных в сертификате соответствия. Знак соответствия может быть нанесен непосредственно на продукцию, на тару, упаковку, на сопроводительную документацию, поступающую к потребителю вместе с товаром, а также использоваться в рекламе, печатных изданиях, на официальных бланках и вывесках.

Право на применение знака соответствия предоставляется заявителю специальным разрешением или лицензией, выдаваемыми органом по сертификации. Знак соответствия регистрируется на имя органа по сертификации, возглавляющего соответствующую систему. Владелец знака имеет исключительное право использовать его и распоряжаться им.

В юридическом отношении знак соответствия полностью идентичен сертификату. Однако знак соответствия это средство широкого информирования потребителей, в большинстве случаев адресован физическим лицам, в отличие от сертификата, который является средством документального подтверждения соответствия. Знак соответствия системы качества размещается на сертификате.

Проведение работ по сертификации конкретной продукции осуществляют соответствующие системы сертификации, которые создаются государственными органами управления, предприятиями, учреждениями и организациями.

**Система сертификации** – совокупность участников сертификации и правил управления и процедур. Для доказательства соответствия определенного вида продукции создается *система сертификации однородной продукции*, которая применяет стандарты, правила и процедуру, относящиеся именно к данной продукции. Например, система сертификации радиоэлектронной техники, система сертификации бытовых услуг и т.д.

Систему сертификации однородной продукции может возглавлять центральный орган – юридическое лицо, определенное для организации и координации работ в системе сертификации однородной продукции. Несколько систем сертификации однородной продукции могут входить в единую, более крупную систему с учетом специфики отдельных систем в их руководящих документах. Системы сертификации подлежат государственной регистрации.

Системы сертификации могут действовать на национальном, региональном и международном уровнях. В Российской Федерации действует национальная Система сертификации ГОСТ Р. Региональная, например система сертификации, управляемая Европейской организацией по испытаниям и сертификации (ЕОИС), а международная – Система МЭК по сертификации изделий электронной техники (МСС ИЭТ). Россия является участником международных систем

сертификации изделий электронной техники, электротехнических изделий, дорожных транспортных средств, ручного огнестрельного оружия. При сертификации указанной продукции руководствуются правилами соответствующей международной системы.

В работах по сертификации участвуют: заявитель, орган по сертификации, испытательная лаборатория, эксперт.

**Заявитель (заказчик)** – лицо или организация, по запросу которых проводится проверка.

**Орган по сертификации** – организация, аккредитованная на право проведения сертификации. Орган по сертификации продукции является основным организатором работ:

сертифицирует продукцию, выдает сертификаты и лицензии на применение знака соответствия;

осуществляет инспекционный контроль за сертифицированной продукцией;

приостанавливает либо отменяет действие выданных им сертификатов;

формирует и актуализирует фонд нормативных документов, необходимых для сертификации;

представляет заявителю по его требованию необходимую информацию в пределах своей компетенции.

Непосредственную работу по сертификации проводят эксперты.

**Эксперт по сертификации** – специалист, аттестованный в установленном порядке для проведения работ по сертификации в определенной области.

**Испытательная лаборатория** – лаборатория, которая проводит испытания (отдельные виды испытаний) определенной продукции. Испытательная лаборатория может быть самостоятельной организацией или составной частью органа по сертификации или другой организации. Несколько испытательных лабораторий могут быть объединены общей сферой деятельности и единым руководством. В этом случае применяют термин «испытательный центр». Лаборатория имеет право проводить испытание в процессе сертификации третьей стороной при условии ее независимости от поставщика (изготовителя) и потребителя объекта сертификации, а также официального призна-

ния ее компетентности. Для этого существует процедура аккредитации.

**Аккредитация** – это официальное признание права испытательной лаборатории осуществлять конкретные испытания или конкретные типы испытаний. Термин «аккредитация лаборатории» применяется к признанию как технической компетентности и объективности, так и только технической компетентности.

Аккредитации предшествует **аттестация** – проверка испытательной лаборатории с целью установления ее соответствия критериям аккредитации. Аттестация представляет собой оценку состояния дел в лаборатории по определенным параметрам и критериям.

Сертификацию продукции проводят по установленной форме – схеме сертификации.

**Схема сертификации** – определенная совокупность действий, результаты которых принимаются в качестве доказательств соответствия продукции установленным требованиям. Схема сертификации продукции может состоять из одной или нескольких способов проверки, таких, как испытания образцов продукции, проверка ее производства, инспекционный контроль сертифицированной продукции. В подавляющем большинстве схемы сертификации базируются на испытаниях.

**Сертификационные испытания** – испытания образцов продукции для решения вопроса о возможности выдачи сертификата.

*Проверка производства* в схемах сертификации осуществляется различными способами: анализом состояния производства, сертификацией систем качества или производства поставщика.

*Инспекционный контроль за сертифицированной продукцией* – контрольная оценка соответствия, осуществляемая органом по сертификации с целью установления того, что поставляемая сертифицированная продукция продолжает соответствовать заданным требованиям, подтвержденным при сертификации. Инспекционный контроль предусматривает проверку тех же элементов, что и при первичной сертификации.

### **1.3. Формы участия в системах сертификации**

Подтверждение соответствия через сертификацию предполагает обязательное участие третьей стороны. Такое независимое подтверждение соответствия, дающее гарантию соответствия заданным требованиям, осуществляется по правилам определенной процедуры. Процедуры, правила, испытания и другие действия, которые можно рассматривать как составляющие самого процесса (деятельности) сертификации, могут быть различными в зависимости от ряда факторов. Среди них: законодательство, касающееся стандартизации, качества и непосредственно сертификации; особенности объекта сертификации, что в свою очередь определяет выбор метода проведения испытаний, и т.д.

Следовательно, доказательство соответствия производится по той или иной системе сертификации. Согласно Руководству ИСО/МЭК 2, это – система, которая осуществляет сертификацию по своим собственным правилам, касающимся как процедуры, так и управления.

Систему сертификации составляют: центральный орган, который управляет системой, проводит надзор за ее деятельностью и может передавать право на проведение сертификации другим органам; правила и порядок проведения сертификации; нормативные документы, на соответствие которым осуществляется сертификация; процедуры (схемы) сертификации; порядок инспекционного контроля. Системы сертификации могут действовать на национальном, региональном и международном уровнях.

Участие в системах сертификации может быть в трех формах:

- ✓ допуск к системе сертификации;
- ✓ участие в системе сертификации;
- ✓ членство в системе сертификации.

Допуск к системе сертификации означает возможность для заявителя осуществить сертификацию в соответствии с правилами данной системы. Участие и членство в системе сертификации на уровне сертификационного органа. Участник системы сертификации – это орган по сертификации, который в своей деятельности применяет правила данной системы, но не имеет права участвовать в управлении системой. И таким образом, первая форма участия относится к пред-

приятелям-изготовителям, поставщикам продукции, которые по тем или другим причинам сертифицируют свою продукцию в рамках выбранной ими системы (например, при добровольной сертификации) либо обязаны проводить сертификацию по данной системе, например, на основании положений об обязательной сертификации. Две другие формы касаются деятельности сертификационного органа в национальных, региональных и международных системах сертификации.

Сертификация призвана содействовать развитию международной торговли. Однако система сертификации может оказаться техническим барьером. Устранению технических барьеров в торговле способствуют соглашения о взаимном признании, которые в зависимости от количества стран, признающих результаты деятельности другой (других) стороны, бывают односторонние, двусторонние, многосторонние.

Соглашением по признанию называют соглашение, основанное на том, что одна сторона принимает результаты, полученные от «применения одного или нескольких установленных функциональных элементов системы сертификации», которые представлены другой стороной. По существу это взаимное признание результатов, сертификации, но признание может относиться как к общим результатам, так и только к испытаниям (соглашение по испытаниям) или только к контролю (соглашение по контролю). Соглашения по признанию заключаются на национальном, региональном и международных уровнях.

Одностороннее соглашение состоит в принятии одной стороной результатов работы другой стороны.

Двустороннее соглашение – соглашение по взаимному признанию, т.е. оно включает принятие каждой стороной результатов работы другой стороны.

Многостороннее соглашение – это соглашение о взаимном признании результатов работы более чем двух сторон.

В рамках подобных соглашений права и обязанности сторон могут быть одинаковыми. Однако возможности сторон могут не совпадать, что приводит к неэквивалентным отношениям. Это следует учитывать при двусторонних отношениях, которые не всегда бывают отношениями на основе взаимности, при которых обе стороны имеют одинаковые права и обязанности по отношению друг к другу. Например, Россия является участником многостороннего Соглашения

о взаимном признании результатов испытаний импортируемых летательных аппаратов и сертификации отдельных деталей самолетов; Конвенции по безопасности мореплавания (по линии ООН); соглашений, принятых в рамках Евразийского межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации стран СНГ; Соглашения о единых принципах и правилах технического регулирования Евразийского экономического союза и др.

#### **1.4. Качество сертификации**

По определению сертификация – это действие, и ее необходимо рассматривать как процесс, определив его структуру, входные и выходные данные, механизмы управления и обеспечения ресурсами. Выходными данными (показателями качества) сертификации являются ее достоверность и беспристрастность.

Достоверность оценки соответствия объекта сертификации требованиям нормативных документов определяется технической компетентностью органов по сертификации и испытательных лабораторий. Беспристрастность в получении результатов сертификации зависит от степени независимости заинтересованных сторон – производителя и потребителя.

Таковы два критерия обеспечения качества сертификации. Механизм достижения соответствия этим критериям заложен в так называемой «петле качества». Она представляет собой взаимодействие элементов полного цикла производства продукции (процесса, услуги), влияющих на качество (рис. 1.3).

На стадии маркетинга и изучения спроса качество сертификации закладывается анализом и выбором системы сертификации согласно правилам, по которым будет проводиться оценка соответствия и определение области аккредитации органа по сертификации и испытательных лабораторий. На данном этапе необходимо учитывать проблемы признания результатов испытаний и сертификации на конкретные виды продукции и услуг в разных странах.

На стадии проектирования процесса сертификации должны быть учтены все факторы, влияющие на качество: пожелания клиентов, требования законодательства, а также организационные, технические и научно-методические аспекты деятельности органов по сертификации и испытательных лабораторий.



Рис. 1.3. «Петля качества» процесса сертификации

Ресурсы, необходимые для проведения сертификации, включают наличие в органе сертификации и испытательной лаборатории: квалифицированного персонала; специализированных помещений; фонда нормативных документов; средств измерений, испытаний и контроля; современной оргтехники. Ресурсы для сертификации должны отвечать установленным требованиям. Их соответствие проверяется при аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий.

Процессы сертификации, например отбор образцов для испытаний, проведение инспекционного контроля или обработка заявки, должны быть разработаны таким образом, чтобы гарантировалась уверенность в достижении достоверности и беспристрастности сертификации. Все процессы необходимо планировать так, чтобы существовала возможность внутренних и внешних проверок качества работ, проведения корректирующих мероприятий. Важное значение имеет документирование и сохранение архивов всех процессов, обес-

печение конфиденциальности информации, содержащей коммерческую тайну.

Проведение сертификации заключается в испытании образцов продукции, оценке систем качества и принятии решений об их соответствии. Процесс сертификации должен соответствовать правилам системы сертификации, выбранной схеме и внутренним инструкциям органа по сертификации или испытательной лаборатории.

Обеспечение качества сертификации невозможно без проведения контроля процессов оценки соответствия. Это достигается наличием систем периодического внутреннего и внешнего аудита. Внутренний аудит выполняют работники органа по сертификации или испытательной лаборатории, чаще его проводит специально назначенный ответственный за качество. Результаты аудита являются информацией для руководства о проведении корректирующих мероприятий.

Внешний аудит осуществляют органы по аккредитации в рамках инспекционного контроля или независимые эксперты. Все виды контроля там, где это возможно, проводятся на основе статистических методов. Окончательный контроль результатов сертификации осуществляется при принятии решения о выдаче сертификата.

На стадии оформления сертификата соответствия и лицензии на право использования знака соответствия должны соблюдаться требования к форме и содержанию, обеспечивающие их максимальную информативность и значимость. Каждый сертификат, независимо от системы сертификации, должен иметь: название объекта сертификации; нормативный документ, которому он соответствует; название органа по сертификации, который выдал сертификат; дату выдачи; срок действия; отметку об аккредитации органа по сертификации.

Качество после сертификационной деятельности определяется следующими элементами «петли качества»:

- реестром сертифицированной продукции, услуг, систем качества или персонала, который должен содержать всю необходимую информацию об объекте сертификации и быть доступным широкому кругу пользователей;
- инспекционным контролем за сертифицированной продукцией со стороны органа по сертификации;
- информационной деятельностью органа по сертификации, которая заключается в предоставлении общественности сведений о результатах сертификации, обмене опытом о проведении сертифи-

кации на национальном и международном уровнях между заинтересованными структурами.

По истечении срока действия сертификата соответствия заявитель может принять решение о новой сертификации, которая предполагает повторение всех указанных в «петле качества» процедур, но с учетом фактора времени.

Все это означает постоянное развитие сертификации как процесса установления соответствия и показывает необходимость ее проведения для цивилизованных рыночных отношений.

### **Контрольные вопросы**

1. С какого года в мире отсчитывают историю сертификации и почему?

2. С чем было связано стремление к введению национальных систем сертификации?

3. Чем являются различия в национальных стандартах и других нормативных документах, а также процедурах проведения сертификации и какие негативные последствия это несет?

4. К чему привело существование большого количества национальных и региональных систем сертификации и как было найдено решение этой проблемы?

5. В чем состоит основная идея документа «Глобальная концепция по сертификации и испытаниям»?

6. Какие мероприятия были проведены для устранения технических барьеров в международной торговле?

7. Когда и кем впервые сформулировано понятие сертификации?

8. Перечислите и охарактеризуйте этапы становления и развития сертификации в Российской Федерации?

9. Дайте определения понятиям «сертификат», «сертификация», «подтверждение соответствия», «сертификация соответствия», «декларация о соответствии».

## ГЛАВА 2. НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ СЕРТИФИКАЦИИ

### 2.1. Правовые основы сертификации

Деятельность в области сертификации в Российской Федерации регулируется законами РФ и подзаконными актами (указами Президента РФ и Постановлениями Правительства РФ, нормативными актами министерств и ведомств).

В основу работ по сертификации положена иерархическая система документов, которые носят обязательный характер. Структурная схема законодательной и нормативно-методической базы сертификации изображена на рис. 2.1.

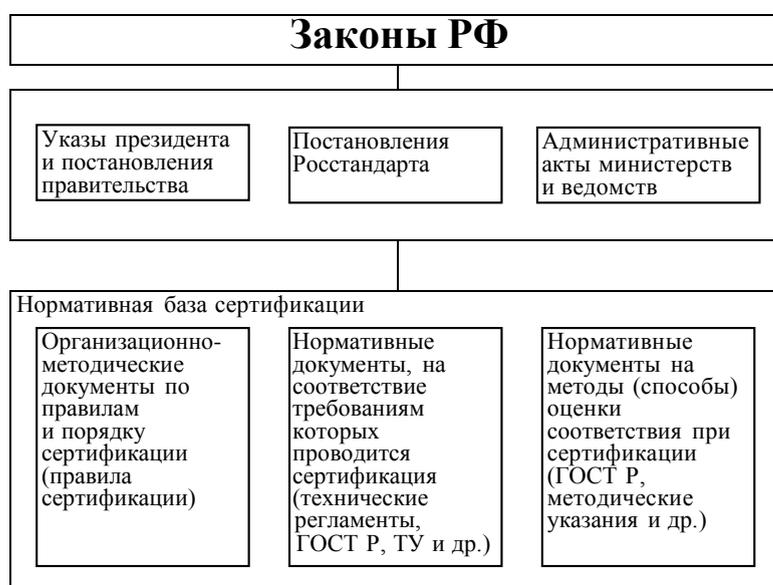


Рис. 2.1. Структурная схема законодательной и нормативной базы сертификации

Сертификация продукции проводится на основании федеральных законов «О техническом регулировании», «О защите прав потребителей», а также законов, относящихся к определенным видам деятельности: «О ветеринарии», «Об оружии», «О безопасности дорожного движения», «Об энергосбережении», «О безопасном обращении с пестицидами и агрохимикатами», «О качестве и безопасности пищевых продуктов», «О промышленной безопасности опасных производственных объектов» и др.

**Подзаконные акты** – Постановления Правительства РФ. Они вводят в действие перечни продукции, подлежащие сертификации;

регламентируют другие вопросы сертификации, а также устанавливают правила выполнения отдельных видов работ и услуг (например, Правила оказания услуг общественного питания, Правила продажи отдельных видов товаров и пр.).

*Нормативное обеспечение сертификации* складывается из двух комплексов документов:

*нормативные документы*, содержащие требования к продукции, услугам и другим объектам сертификации и способы подтверждения соответствия этим требованиям;

*организационно-методические документы*, регламентирующие организационные и процедурные вопросы сертификации. Они могут определять порядок функционирования общероссийских систем сертификации и быть документами участников систем сертификации.

В зависимости от распространения и применения организационно-методических документов они подразделяются на две группы: общероссийские документы систем сертификации (обязательной, добровольной) и документы участников этих систем. Основой для разработки общероссийских документов по сертификации являются соответствующие законодательные акты и нормативные правовые акты правительства Российской Федерации. Их положения развиваются в общих правилах и рекомендациях, которые разрабатываются специально уполномоченными федеральным органом исполнительной власти в области сертификации. Основой для разработки систем сертификации является общероссийские документы. Направленность документов устанавливается в соответствии с целями создания системы.

Например, в Системе сертификации ГОСТ Р действуют следующие документы, распространяющиеся на конкретные однородные группы продукции и услуг:

«Правила проведения сертификации пищевых продуктов и продовольственного сырья»;

«Система сертификации механических транспортных средств» и пр.

Кл а с с и ф и к а т о р ы , п е р е ч н и и н о м е н к л а т у р ы

В работах по сертификации для обозначения и идентификации продукции и услуг используются:

общероссийский классификатор продукции (ОКП);

общероссийский классификатор услуг населению (ОКУН);  
международный классификатор «Товарная номенклатура внешней экономической деятельности (ТН ВЭД)» для импортной и экспортной продукции и пр.

Целью применения *перечней* является обеспечение участников работ по сертификации необходимыми сведениями о продукции и услугах, подлежащих обязательной сертификации. Перечень товаров и услуг, подлежащих обязательной сертификации, утверждается Правительством РФ. Для импортируемой продукции, подлежащей обязательной сертификации, действует Перечень товаров, требующих их подтверждения при ввозе на территорию Российской Федерации.

На основе перечней, установленных Правительством РФ и Росстандартом совместно с другими федеральными органами исполнительной власти, разрабатывается *номенклатура объектов*, подлежащих обязательной сертификации, которая обеспечивает всех участников работ по сертификации сведениями о развернутой номенклатуре продукции, о нормативных документах, на основе которых осуществляется сертификация. С 1999 года объектом постановлений Правительства РФ стали также Перечни продукции (товаров, услуг), соответствие которой может быть подтверждено декларацией о соответствии.

*Рекомендательные документы* развивают и конкретизируют вопросы организации сертификации, методы, формы для различных процедур сертификации с целью повышения эффективности работы специалистов.

*Справочные информационные материалы* содержат расширенную информацию об объектах, зарегистрированных в Госреестре (о продукции, системах сертификации, об органах по сертификации, испытательных лабораториях, экспертах). В отличие от вышеперечисленных документов, являющихся полнотекстовыми, они представляют фактографические базы данных, содержащиеся в Госреестре на серверах Росстандарта, ВНИИ сертификации.

*Закон «О защите прав потребителей»*, принятый в 1992 году, закрепил права потребителей на безопасность товаров, работ, услуг для жизни и здоровья; право на надлежащее качество приобретаемых товаров, выполняемых работ и оказываемых услуг; право на возмещение ущерба и судебную защиту прав и интересов потребителя;

предусмотрел механизм защиты потребителей, права которых нарушены при продаже недоброкачественных товаров либо при ненадлежащем выполнении работ оказании услуг.

В целях обеспечения безопасности товаров закон вводит обязательную сертификацию путем подтверждения соответствия качества продукции обязательным требованиям государственных стандартов. Партия товара, реализуемого через розничную торговую сеть, или каждая единица товара должны сопровождаться сертификатом соответствия, выданным национальными органами по сертификации, а также зарубежными сертификатами, признанными в России. При отсутствии выданного или признанного сертификата продавец продукции несет юридическую ответственность. Наличие сертификата обязательно для продукции, реализуемой на территории Российской Федерации, в том числе и импортной. На товарах, прошедших сертификацию и удостоверенных сертификатом, должен быть знак соответствия, установленный государственным стандартом. Ответственность за наличие сертификата и знака соответствия несет продавец (изготовитель).

Основополагающим законодательным актом, устанавливающим правовые основы сертификации, права, обязанности и ответственность участников, является ФЗ «О техническом регулировании» от 27.12.2002 № 184-ФЗ. Данный закон определяет следующее:

- в России может проводиться как обязательная, так и добровольная сертификация;
- обязательную сертификацию могут проводить только государственные органы управления или аккредитуемые ими организации;
- обязательная сертификация проводится по требованиям, установленным техническими регламентами;
- добровольную сертификацию могут проводить любые юридические лица, в том числе государственные органы;
- системы и знаки сертификации, в том числе добровольной, подлежат обязательной государственной регистрации.

Закон определил, что **основными целями сертификации являются:** удостоверение соответствия продукции и связанных с ней процессов техническим регламентам, стандартам, условиям договоров; содействие покупателям в компетентном выборе продукции,

работ, услуг; повышение конкурентоспособности продукции, работ, услуг; создание условий для обеспечения свободного перемещения товаров по территории Российской Федерации.

*Объектами добровольного подтверждения соответствия* являются продукция, процессы производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, работы и услуги, а также иные объекты, в отношении которых стандартами, системами добровольной сертификации и договорами устанавливаются соответствующие требования.

*Участниками обязательной сертификации* являются Росстандарт, иные федеральные органы исполнительной власти РФ, уполномоченные проводить работы по обязательной сертификации, органы по сертификации, испытательные лаборатории, изготовители (продавцы, исполнители) продукции, а также центральные органы систем сертификации в системах сертификации однородной продукции. Основные компоненты сертификации представлены на рис. 2.2.

### Участники сертификации

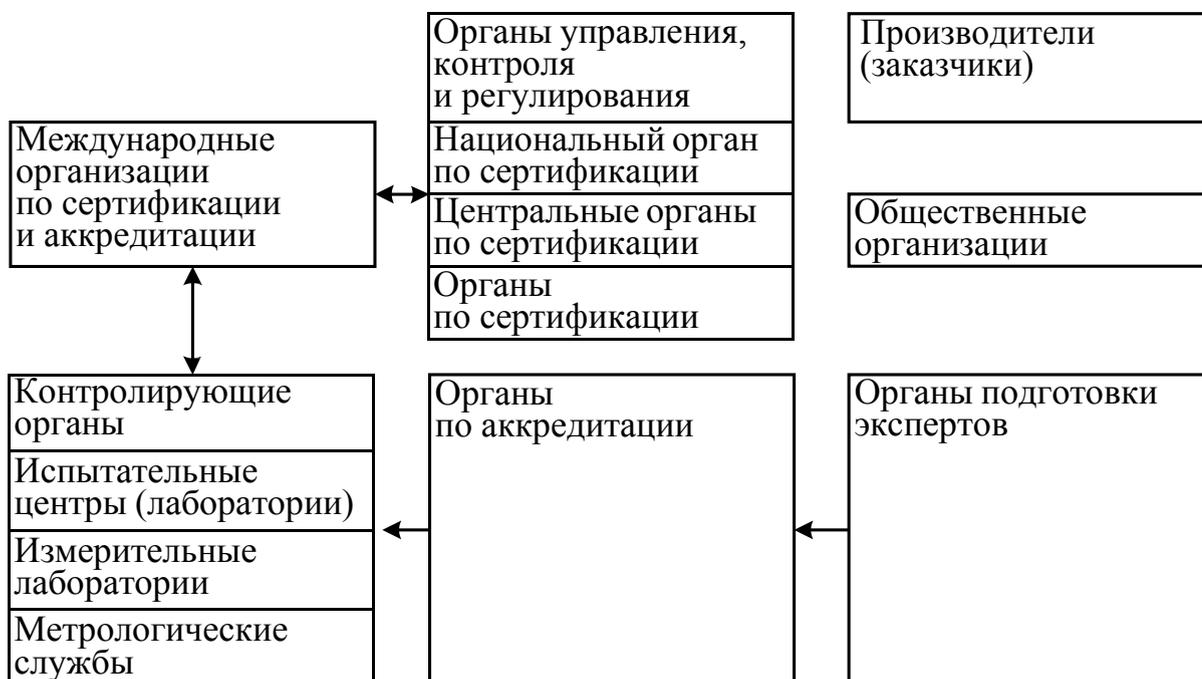


Рис 2.2. Основные компоненты сертификации

Структурно система сертификации и взаимоотношения участников сертификации представлены на рис. 2.3.

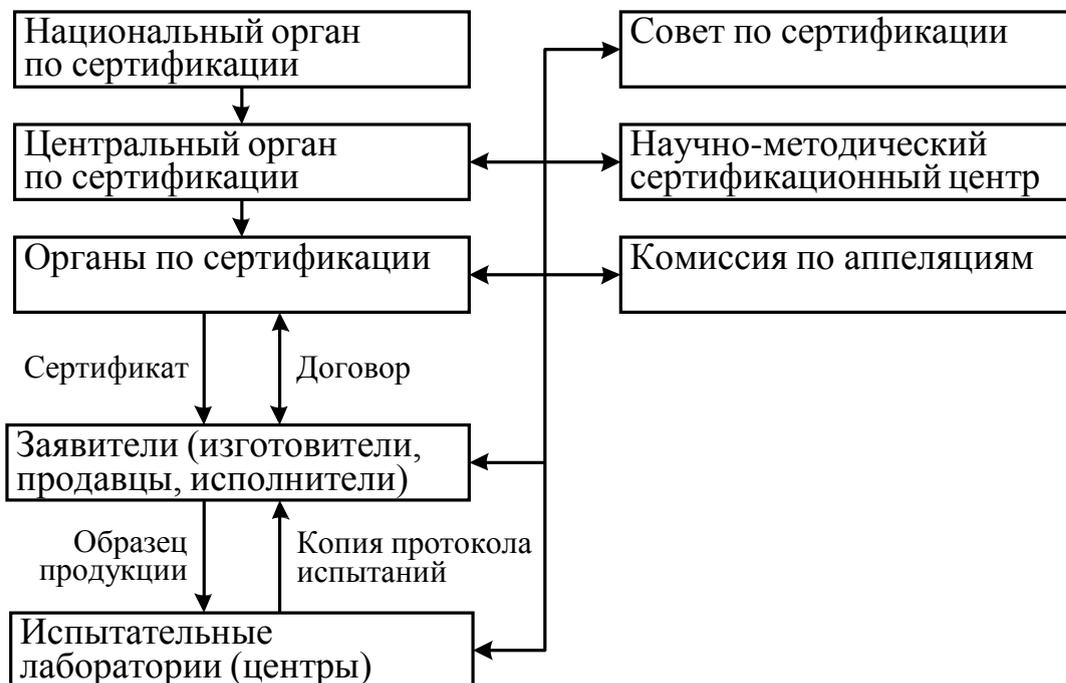


Рис. 2.3. Структурная схема системы сертификации

Обязанности центрального органа системы сертификации определяют две его основные задачи:

организация, координация и установление правил системы сертификации;

рассмотрение апелляций заявителей по поводу действий органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров).

Орган по сертификации для проведения исследований и испытаний:

привлекает на договорной основе аккредитованные испытательные лаборатории;

осуществляет контроль за объектами сертификации; ведет реестр выданных им сертификатов соответствия; информирует

соответствующие органы государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов о продукции, поступившей на сертификацию, но не прошедшей ее;

приостанавливает или прекращает действие выданных им сертификатов соответствия;

обеспечивает предоставление заявителям информации о порядке проведения обязательной сертификации.

Законом определено, что орган по сертификации и его сотрудники несут юридическую ответственность за нарушение правил сертификации.

Заявители (продавцы, исполнители) обязаны:

обеспечивать соответствие продукции требованиям технических регламентов;

выпускать в обращение продукцию, подлежащую обязательному подтверждению соответствия, только после осуществления такого подтверждения соответствия;

указывать в сопроводительной технической документации сведения о сертификате соответствия или декларации о соответствии;

рассмотрение апелляций заявителей по поводу действий органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров).

Орган по сертификации для проведения исследований и испытаний:

привлекает на договорной основе аккредитованные испытательные лаборатории;

осуществляет контроль за объектами сертификации; ведет реестр выданных им сертификатов соответствия; информирует соответствующие органы государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов о продукции, поступившей на сертификацию, но не прошедшей ее; приостанавливает или прекращает действие выданных им сертификатов соответствия;

обеспечивает предоставление заявителям информации о порядке проведения обязательной сертификации.

Законом определено, что орган по сертификации и его сотрудники несут юридическую ответственность за нарушение правил сертификации.

Заявители (продавцы, исполнители) обязаны:

обеспечивать соответствие продукции требованиям технических регламентов;

выпускать в обращение продукцию, подлежащую обязательному подтверждению соответствия, только после осуществления такого подтверждения соответствия;

указывать в сопроводительной технической документации сведения о сертификате соответствия или декларации о соответствии;

предъявлять документы, свидетельствующие о подтверждении соответствия продукции требованиям технических регламентов;

приостанавливать или прекращать реализацию продукции, если срок действия сертификата соответствия или декларации о соответствии истек, либо действие сертификата соответствия или декларации о соответствии приостановлено либо прекращено;

извещать орган по сертификации об изменениях, вносимых в техническую документацию или технологические процессы производства сертифицированной продукции.

Испытательные лаборатории осуществляют испытания конкретной продукции или конкретные виды испытаний. Протоколы испытаний, выданные этими лабораториями, являются объективной основой для выдачи сертификата соответствия или отказа в этом органе по сертификации. Порядок работы испытательных лабораторий и требования к ним устанавливаются нормативными документами системы сертификации.

Государственный контроль за соблюдением требований технических регламентов осуществляется федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов. Закон определяет сущность государственного и инспекционного контроля принципиальные различия, между которыми, прежде всего, касаются правовой основы.

*Инспекционный контроль* является функцией органа по сертификации конкретной системы. Правовая база инспекционного контроля – это соглашение между ним и юридическим (физическим) лицом-заявителем на проведение сертификации. Обычно в таком соглашении оговаривается право органа по сертификации осуществлять инспекционный контроль за соответствием сертифицированной продукции установленным требованиям. Такая оговорка будет иметь место в соглашении в зависимости от применяемой схемы сертификации, и если контроль предусмотрен, договаривающиеся стороны определяют способ контроля и его оплату заявителем.

Орган по сертификации не имеет права на имущественные санкции, а если выявлено несоответствие продукции или нарушение правил сертификации, он вправе приостановить или отменить действие сертификатов и применение знаков.

Государственный контроль регламентируется законодательными актами, которые определяют санкции за нарушение обязательных государственных требований.

*Государственный контроль* (надзор) за соблюдением требований технических регламентов осуществляется федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, подведомственными им государственными учреждениями, уполномоченными на проведение государственного контроля (надзора) в отношении продукции и связанных с ней процессов исключительно в части соблюдения требований соответствующих технических регламентов на стадии обращения продукции.

Органы государственного контроля (надзора) обладают следующими полномочиями:

требовать от изготовителя (продавца) предъявления декларации о соответствии или сертификата соответствия, или их копий, если применение таких документов предусмотрено соответствующим техническим регламентом;

выдавать предписания об устранении нарушений требований технических регламентов в срок, установленный с учетом характера нарушения;

принимать мотивированные решения о запрете передачи продукции, а также о полном или частичном приостановлении процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, если иными мерами невозможно устранить нарушения требований технических регламентов;

приостановить или прекратить действие декларации о соответствии или сертификата соответствия;

привлекать изготовителя (исполнителя, продавца) к ответственности, предусмотренной законодательством Российской Федерации и принимать иные меры в целях недопущения причинения вреда.

Органы государственного контроля (надзора) обязаны:

соблюдать коммерческую и иную охраняемую законом тайну;

соблюдать порядок осуществления мероприятий по государственному контролю (надзору) за соблюдением требований технических регламентов и оформления результатов таких мероприятий;

принимать на основании результатов мероприятий по государственному контролю (надзору) за соблюдением требований технических регламентов меры по устранению последствий нарушений требований технических регламентов.

## **2.2. Нормативно-методическое обеспечение сертификации**

Состав нормативных документов по сертификации формируется при подготовке к проведению сертификации конкретных групп и видов продукции и услуг. Он определяется с учетом специфики сертифицируемых объектов, особенностей их реализации и потребления, форм взаимоотношений между производителями и приобретателями, а также принятых схем сертификации.

**Объектами сертификации** могут быть продукция (промышленная, научно-техническая), объекты строительства, услуги (работы), процессы, технические и организационно-технические системы (в частности, системы качества, производство), а также иные, для которых установлены требования и методы (способы) объективной проверки их соблюдения и имеется необходимость подтверждения этих требований третьей стороной.

Объекты сертификации могут быть автономными и опосредованными.

К автономным объектам сертификации относятся такие, подтверждение соответствия которых заданным требованиям является целью их сертификации, например потребительские товары, конкретное оборудование (насос, смеситель, запорная арматура и т.п.).

К опосредованным объектам сертификации относятся такие, подтверждение соответствия которых определенным требованиям является необходимым условием подтверждения соответствия заданным требованиям других более сложных объектов (сборочных единиц, комплексов или комплектов), в состав которых они входят или при изготовлении которых они применяются. В качестве опосредованных объектов сертификации могут рассматриваться комплектующие изделия или отдельные (механически не связанные при поставке) составные части другого более сложного изделия (детали,

тара или упаковка, запасные части, инструменты), сырье или материалы, применяемые при изготовлении этого сложного объекта, а также системы качества и технологические процессы, обеспечивающие качество данного объекта.

Из этого следует, что один и тот же объект в зависимости от ситуации, в которой он рассматривается, может быть как автономным, так и опосредованным объектом сертификации. Например, приборы для измерения и регулирования температуры или электродвигатели, если они являются комплектующими изделиями, рассматриваются как опосредованные объекты сертификации относительно объекта, например технологического блока, в комплект которого они входят. Те же электродвигатели или приборы для измерения и регулирования температуры, если они реализуются в качестве запасных частей к технологическому блоку, рассматриваются как самостоятельные объекты сертификации.

Для автономных объектов сертификации их соответствие подтверждается собственным сертификатом соответствия и, если это предусмотрено правилами системы сертификации, маркировкой знаком соответствия. Для опосредованных объектов сертификации сертификат соответствия, выданный на сложный объект в целом, распространяется и на его составные части только в том случае, если они:

- обеспечивают соблюдение требований, подтвержденных при сертификации сложного объекта;
- выпущены тем же производителем, что и части, которые входили в состав сложного объекта при его сертификации;
- поставляются целевым назначением для применения в сертифицированном сложном объекте при его производстве, ремонте или техническом обслуживании.

В этом случае на составные части, на которые распространяется действие сертификата соответствия, знак соответствия не наносят.

Составные части сертифицированного сложного объекта, на которые распространяется выданный сертификат соответствия, как правило, указывают в Приложении к выданному сертификату. Для составных частей сложного объекта, на который выдан сертификат соответствия без Приложения, в качестве доказательства того, что эти части входят в состав данного сложного объекта, могут, в частности, применяться:

- копии спецификаций сложного изделия, т.е. документа, определяющего его состав, или ее части, заверенные держателем подлинника этого документа или нотариусом;

- эксплуатационные документы, представляемые совместно со сложным изделием и предназначенные для использования при эксплуатации, обслуживании и ремонте сложного изделия в процессе эксплуатации.

Наряду с законодательно-правовыми актами деятельность по сертификации управляется и обеспечивается разнообразными по форме документами, с помощью которых регулируются нормативно-методические и технические вопросы. К ним относятся стандарты на объекты сертификации, на методы оценки соответствия и стандарты на органы по сертификации и испытательные лаборатории.

**Стандарты на объекты сертификации.** К документам в области стандартизации, используемым для сертификации на территории Российской Федерации, относятся:

- национальные стандарты;
- предварительные национальные стандарты.
- стандарты организаций;
- своды правил;
- международные стандарты, региональные стандарты, региональные своды правил, стандарты иностранных государств и своды правил иностранных государств, зарегистрированные в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

*Национальный стандарт (ГОСТ Р)* – документ по стандартизации, который утвержден национальным органом по стандартизации и в котором для всеобщего применения устанавливаются общие характеристики объекта стандартизации, а также правила и общие принципы в отношении объекта стандартизации.

*Международный стандарт* – стандарт, принятый международной организацией. *Региональный стандарт* – стандарт, принятый региональной организацией по стандартизации.

Под *межгосударственным стандартом (ГОСТ)* понимается региональный стандарт, принятый Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации и доступный широкому кругу

пользователей. Межгосударственные стандарты (ГОСТ), за которые РФ проголосовала положительно, используются в России с полным выполнением установленных в них требований.

В целях реализации единой государственной политики в области стандартизации, с учетом потребностей экономики, Росстандарт определяет международные стандарты, региональные стандарты, стандарты иностранных государств для их применения в качестве национальных стандартов. При этом возможны два варианта их применения:

- в виде прямого применения международных стандартов, предусматривающего их прямой перевод или принятие как основы для разработки национального стандарта (обозначаются, например, «ГОСТ Р ИСО 9001–2011 – национальный стандарт, идентичный международному стандарту ИСО 9001–2011);

- в форме косвенного применения данных стандартов, при котором могут быть существенные отличия от оригинала (обозначаются, например, ГОСТ Р 51885–2002 (ИСО 7001:1990) – национальный стандарт, модифицированный по отношению к международному стандарту ИСО 7001:1990).

Соблюдение требований национальных стандартов или их отдельных положений становится обязательным:

- для всех субъектов хозяйственной деятельности, если это установлено в нормативных правовых актах;

- для изготовителя, поставщика продукции, если они публично заявили о том, что продукция изготавливается в соответствии с национальным стандартом или применили обозначение национального стандарта в маркировке, в эксплуатационной или иной документации или маркировали продукцию знаком национальной системы стандартизации;

- для производителя или поставщика продукции, если его продукция сертифицирована в установленном порядке на соответствие требованиям национальных стандартов.

В целях информирования пользователей национальных стандартов о принадлежности документа к национальной системе стандартизации установлен знак национальной системы стандартизации (рис. 2.4), которым маркируются и продукция, в случае, если изгото-

витель (поставщик, исполнитель) публично заявляет, что она произведена по соответствующим национальным стандартам.

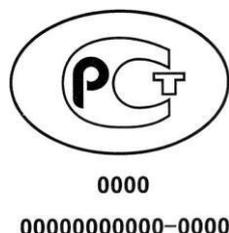


Рис. 2.4. Знак соответствия национальным стандартам

Основанием для применения знака соответствия национальным стандартам (в том числе для маркирования) является выданное Росстандартом или от его имени другим уполномоченным им органом «Разрешение на право применения знака соответствия национальным стандартам».

Оценка достаточности и объективности представленных заявителем (изготовителем) документов, подтверждающих соответствие конкретной продукции национальным стандартам на эту продукцию, и выдача разрешения осуществляются с учетом результатов проведения проверки и анализа документов:

- добровольной сертификации продукции на соответствие национальным стандартам;
- обязательной сертификации продукции или декларирования соответствия продукции, в отношении которой установлены требования технических регламентов;
- государственного контроля и надзора (не более чем полугодовой давности) за продукцией, в отношении которой установлены требования технических регламентов.

**Предварительный национальный стандарт** (предстандарт) – документ по стандартизации, который утвержден национальным органом по стандартизации на ограниченный срок в целях накопления опыта в процессе применения предварительного национального стандарта для возможной последующей разработки на его основе национального стандарта. Предстандарты применяют при производстве и постановке на производство принципиально новых видов продукции, при внедрении новых методов испытаний и измерений, при пе-

реходе на новые способы управления производством, при организации инновационных технологических процессов. Допускается применение предварительных национальных стандартов, стандартов организаций для оценки соответствия требованиям технических регламентов.

**Стандарты организаций** (СТО) могут разрабатываться и утверждаться ими самостоятельно, исходя из необходимости их применения для совершенствования производства и обеспечения качества продукции, выполнения работ, оказания услуг, а также для распространения и использования полученных в различных областях знаний результатов исследований, испытаний, измерений и разработок. Статус стандартов организаций позволяет использовать их вместо стандартов отраслей и технических условий в тех случаях, когда эти документы разрабатывают отраслевые научно-исследовательские организации для распространения среди предприятий данной отрасли. Стандарт организации может быть использован в качестве основы для разработки проекта предварительного национального стандарта.

**Свод правил** – документ по стандартизации, утвержденный федеральным органом исполнительной власти или Государственной корпорацией по атомной энергии «Росатом» и содержащий правила и общие принципы в отношении процессов в целях обеспечения соблюдения требований технических регламентов. Свод правил разрабатываются в случае отсутствия национальных стандартов применительно к отдельным требованиям технических регламентов.

В состав сводов правил могут включаться документы:

- санитарные нормы и правила (СанПиН);
- строительные нормы и правила (СНиП);
- нормы пожарной безопасности;
- нормы и правила проектирования;
- нормы расчета на прочность;
- правила эксплуатации и др. подобные документы.

**Технические условия** – вид стандарта организации, утвержденный изготовителем продукции или исполнителем работы, услуги. Объектом ТУ может быть продукция разовой поставки, выпускаемая малыми партиями, а также произведения художественных промыслов и т.п. ТУ отнесены к техническим, а не нормативным документам.

В то же время установлено, что ТУ рассматриваются как нормативные документы, если на них есть ссылка в контрактах или договорах на поставку продукции. Регистрация и внесение в реестр ТУ может только региональная организация, получившая аккредитацию от Росстандарта.

**Отраслевой стандарт (ОСТ)** – документ по стандартизации, принятый до 1.07.2003 федеральным органом исполнительной власти в пределах его компетенции и устанавливающий требования к продукции определенных видов, имеющих однородное потребительное или функциональное назначение и процессам ее разработки, производства, эксплуатации, ремонта и утилизации.

С 1.09.2025 не допускается применение стандартов, не предусмотренных Федеральным законом «О стандартизации», а также использование ссылок на такие стандарты в нормативных правовых актах, конструкторской, проектной и иной технической документации.

При обязательной сертификации и декларировании соответствия к используемым нормативным документам относятся технические регламенты.

Экспортируемая продукция сертифицируется на соответствие требованиям национальных НТД стран-импортеров.

При сертификации продукции в рамках международных систем сертификации, участником которых является Россия, подтверждается ее соответствием требованиям международных НТД, принятых в этих системах. Тексты стандартов и других НТД, используемых при сертификации продукции, формулируются точно в соответствии с требованиями Руководства ИСО/МЭК 7 «Требования к стандартам, применяемым при сертификации изделий».

Стандарты на продукцию, системы управления, услуги и персонал имеют специфические особенности, которые учитываются при их разработке и применении.

**Стандарты на продукцию (услуги)**, подлежащую сертификации, устанавливают требования к группам однородной продукции (услуг) или к конкретной продукции (услугам) с тем, чтобы обеспечить ее соответствие своему назначению. При этом разрабатывают стандарты общих технических условий и стандарты технических условий.

В первом случае стандарт содержит общие требования к группам однородной продукции, во втором – к конкретной продукции. Указанные стандарты включают следующие разделы: классификация, основные параметры и размеры; общие технические требования; правила приемки; маркировка, упаковка, транспортирование, хранение.

По группам однородной продукции могут разрабатываться стандарты узкого назначения: стандарты технических требований; стандарты правил приемки; стандарты правил маркировки, упаковки, транспортирования и хранения.

Если безопасность продукции (товара) должна сохраняться в течение всего срока службы (годности), то устанавливаются требования к упаковке, транспортированию, хранению, использованию по назначению, техническому обслуживанию, ремонту и утилизации. Требования к продукции, направленные на обеспечение ее безопасности для жизни, здоровья и имущества населения, охраны окружающей среды, на соответствие которым проводится обязательная сертификация, устанавливаются только в государственных стандартах.

В разделе «Область применения» указывают требования, направленные на обеспечение безопасности и охраны окружающей среды, подтверждаемые при обязательной сертификации. В разделе, при необходимости, также указывают область распространения обязательных требований к различным модификациям продукции.

Раздел «Требования» в общем случае содержит:

- требования безопасности;
- требования охраны окружающей среды;
- технические требования;
- правила приемки;
- методы испытаний (контроля);
- маркировка, упаковка;
- транспортирование, хранение и, в случае необходимости, указания по эксплуатации (использованию по назначению, техническому обслуживанию, ремонту и утилизации).

Показатели, которые требуется подтверждать при сертификации, должны излагаться однозначно и обоснованно; иметь, как правило, численные выражения с допусками или предельными значениями; оцениваться объективно.

В стандарте на продукцию в разделе «Правила приемки» приводятся требования к однородности сертифицируемых характеристик конечной продукции, ее составным частям и материалам, условиям их обеспечения, а также отбору образцов. Характеристики однородности значений сертифицируемых характеристик конечной продукции, ее составным частям и материалам, условиям их обеспечения, а также отбору образцов. Характеристики однородности значений сертифицируемых показателей продукции и ее определяющих составных частей и материалов задаются в качестве показателя однородности. Этот показатель, а также методы их контроля должны быть также пригодны для первичной оценки производства сертифицируемой продукции и последующего инспекционного контроля. В стандарте непосредственно или путем ссылки на другие нормативные документы указывают способ отбора и количество образцов продукции, состав документов, описывающих их, методы идентификации и подготовки к испытаниям, оперирование с образцами, способ хранения образцов и документов на них после испытаний, хранение образцов для повторного контроля.

В разделе «Методы испытаний» устанавливают требования к методам испытаний, контроля (в том числе инспекционного) показателей, подтверждаемых при сертификации. В разделе приведен порядок проведения испытаний, объем, технология контроля всех контролируемых параметров продукции. Если результаты испытаний зависят от последовательности испытаний, то указывают и эту последовательность. Допускается использование нескольких эквивалентных, в том числе экспресс-методов, гарантирующих повторяемость результатов испытаний. При этом обязательно указывают контрольный метод.

Методы так подробно описывают для того, чтобы квалифицированный персонал в любой испытательной лаборатории достиг при их применении сопоставимых результатов.

В разделе «Маркировка» приводятся требования к маркировке знаком соответствия продукции, товаросопроводительной и эксплуатационной документации, а также обозначение стандартов, на соответствие которым осуществляется сертификация. Должно быть предусмотрено: обозначение знака соответствия; место маркировки; способ нанесения маркировки; требования к сохранности маркировки в процессе жизненного цикла продукции. Целесообразно знак соот-

ветствия наносить в непосредственной близости к маркировке, обозначающей товарный знак и другие данные об изготовителе и изделии. Если продукция подвергается ремонту, должны быть указаны требования по ее маркировке знаком соответствия, включая товаросопроводительную и эксплуатационную документацию.

Если продукция подпадает под действие Закона «О защите прав потребителей», она должна сохранять состояние безопасности объекта сертификации на всех стадиях его срока службы (годности): при упаковке, хранении, транспортировании, использовании по назначению, при всех видах технического обслуживания и после ремонтных воздействий. Эти требования указывают в соответствующих разделах стандарта или определяют состав требований, которые содержатся в других нормативных документах, и дают на них ссылки.

**Стандартизация** услуг обусловлена их особенностями по сравнению с продукцией:

- потребитель может быть лично объектом услуги либо непосредственно участвовать в процессе оказания услуги;
- исполнение услуг может иметь индивидуальный характер;
- важное значение имеет оценка результата услуги потребителем;
- необходимо учитывать воздействие условий обслуживания на потребителя и др.

Стандарты на услуги, подлежащие сертификации, должны содержать требования по показателям качества. Международный стандарт ИСО 9004 выделяет две группы характеристик качества:

количественные – время ожидания услуги; время предоставления услуги; характеристики оборудования, инструмента, материалов; надежность; точность исполнения; полнота услуги; безопасность; уровень автоматизации, механизации;

качественные – вежливость; чуткость; компетентность; доступность персонала; доверие персоналу; уровень мастерства; комфорт и эстетика; эффективность контактов исполнителя и клиента.

Основными методами оценки и проверки качества нематериальных услуг являются социологические и экспертные. Для материальных услуг применимыми могут быть расчетно-аналитические, органолептические, инструментальные методы. Поэтому для услуг необ-

ходим большой комплекс основополагающих стандартов, стандартов на общие технические условия и требования, на процессы и методы контроля, на предприятия и персонал.

*Стандарты на процессы* регламентируют основные требования к технологии (методам, способам, приемам, режимам, нормам), исполнению различных услуг на всех этапах жизненного цикла услуги (проектирование, маркетинг, исполнение, обслуживание, информирование и др.).

*Стандарты на предприятия* устанавливают требования к предприятиям однородных услуг и их классификацию, *на персонал* – требования к обслуживающему и производственному персоналу.

При выборе показателей качества следует учесть, что требования по безопасности и охране окружающей среды регламентированы комплексами межгосударственных стандартов. Так, основные виды опасных факторов установлены ГОСТ 12.0.003–74, а требования к ним и нормы – в серии ГОСТ 12.1, требования безопасности к производственному оборудованию – в серии ГОСТ 12.2, к производственным процессам – в серии ГОСТ 12.3, к зданиям и сооружениям – в серии ГОСТ 12.4, к пожарной безопасности – Правилами пожарной безопасности в РФ (ППБ 01–93).

*Стандарты на персонал* разрабатываются в качестве нормативных документов систем сертификации услуг или специалистов в различных областях. В основном они имеют отраслевой характер.

В качестве документов по стандартизации, устанавливающих **требования к оборонной продукции**, применяются следующие документы:

*Межгосударственный военный стандарт* (ГОСТ В) – стандарт, принятый уполномоченным межгосударственным органом по стандартизации, обязательность применения которого определяется государственными заказчиками оборонного заказа и уполномоченными федеральными органами исполнительной власти;

*Государственный военный стандарт* (ГОСТ РВ) принимает национальный орган по стандартизации;

*Отраслевой военный стандарт* (ОСТ В) – стандарт, принятый федеральным органом исполнительной власти.

Применение межгосударственных, государственных и отраслевых военных стандартов определяется государственными заказчиками оборонного заказа и уполномоченными федеральными органами исполнительной власти.

*Военное дополнение к стандарту* – документ по стандартизации, дополняющий требования стандарта (межгосударственного, государственного, отраслевого) в отношении оборонной продукции при его использовании.

*Стандарт военного положения* (государственный, отраслевой) – стандарт, устанавливающий применяемые в период военного положения характеристики оборонной продукции, принципы и правила ее разработки, производства, эксплуатации, ремонта, хранения, перевозки, реализации, утилизации и захоронения и вводимый в действие по особому указанию.

*Дополнение к стандарту на период военного положения* – документ, устанавливающий измененные требования стандарта и направленный на повышение производственных возможностей по выпуску оборонной продукции в период военного положения.

*Национальный стандарт ограниченного распространения* (ГОСТ РО) – стандарт, устанавливающий требования к продукции, используемой в целях защиты сведений, составляющих государственную тайну или относимых к охраняемой иной информации ограниченного доступа.

*Дополнения к национальным военным стандартам на период военного положения* (ГОСТ РВ...ВД) устанавливают измененные требования основного стандарта, обеспечивающие повышение производственных возможностей по выпуску ОП в период военного положения:

*Государственные военные стандарты на период военного положения* (ГОСТ РВ...В) устанавливают требования на объекты стандартизации, применяемые исключительно в период военного положения.

*Стандарт организации* разрабатывается в целях совершенствования производства и обеспечения качества продукции, выполнения работ, оказания услуг, а также для распространения и использования

полученных в различных областях знаний результатов исследований (испытаний), разработок и измерений.

Для информационного обеспечения государственных заказчиков и исполнителей оборонного заказа в отношении документов по стандартизации оборонной продукции издается Указатель государственных военных стандартов и Сводный перечень документов по стандартизации оборонной продукции.

**Стандартизация методов оценки соответствия.** Среди методов оценки соответствия, используемых в процессе сертификации, известны такие, как измерение, испытание и контроль (экспертная оценка). Они должны быть стандартизованы, т.е. общепризнанны. Если сертификация предполагает применение нестандартного метода оценки соответствия, то это должно быть согласовано между органом по сертификации или испытательной лабораторией, заявителем и органом по аккредитации. Обычно это возможно при добровольной сертификации.

На основании методов измерений, испытаний и контроля разрабатываются методики, представляющие собой подробное описание практических действий, осуществляемых при проведении измерений, испытаний и контроля по определенному методу.

*Методики испытаний*, применяемые для целей сертификации, должны быть аттестованы. При аттестации методик испытаний в общем случае оценивают:

- соответствие методов испытаний стандартам или приравненным к ним документам;
- правильность выбора метода испытаний;
- правильность назначения допустимых отклонений характеристик условий испытаний;
- правильность выбора средств испытаний для воспроизведения условий испытаний с заданной погрешностью;
- возможность определения с помощью примененных средств измерений характеристик объекта с заданной точностью;
- правильность назначения объема выборки и порядка отбора образцов в соответствии с целями испытаний (схемами сертификации).

Анализ методики проводится комиссией с учетом предоставленных разработчиком результатов исследований и расчетов. При

этом главное внимание должно уделяться факторам, характеризующим точность получаемых результатов испытаний.

Нормативную основу *сертификации систем качества* в России составляют международные стандарты ИСО серии 9000 и комплекс методических документов системы сертификации ГОСТ Р по сертификации систем качества и сертификации производства. Основным нормативным документом, регламентирующим порядок проведения аудитов (проверок) систем качества в процессе сертификации, является стандарт ГОСТ Р ИСО 10011 «Руководящие указания по проверке систем качества». В стандарте определены основные принципы и процедуры организации, планирования, проведения и документации аудитов качества, требования к квалификации, опыту и способностям специалистов для работы в качестве эксперта-аудитора, а также даны рекомендации по управлению аудитами на предприятиях.

*Аудит качества* – это систематический и независимый анализ, позволяющий определить соответствие деятельности и результатов в области качества запланированным мероприятиям, а также эффективность внедрения мероприятий и их пригодность поставленным целям. Аудиты качества различают по проверяемой области и по назначению

*Аудит системы качества* служит для оценки эффективности работы системы качества предприятия с помощью методов контроля отдельных ее элементов. При *аудите процесса* производится оценка его выполнения в соответствии с утвержденной технологией и правилами. Он применяется в системах сертификации систем качества и услуг. При *аудите продукции* устанавливается соответствие методов и средств изготовления.

*Внутренний аудит* качества необходим для получения информации о состоянии дел с обеспечением качества на предприятии и является неотъемлемым элементом самой системы управления качеством. Внутренние аудиты качества проводят лица, которые не несут непосредственной ответственности за проверяемые участки. При этом желательно взаимодействие с персоналом этих участков.

*Внешний аудит* служит для удостоверения в правильности мероприятий по обеспечению качества на предприятии путем привлечения внешних специалистов второй или третьей стороны. Документация по аудиту включает план, протоколы аудитов, протоколы регист-

рации несоответствий, опросные анкеты (чек-листы), отчеты и рабочие формуляры.

Специалисты, проводящие аудит, должны соответствовать ряду критериев в области образования, подготовки, опыта, личных качеств, повышения квалификации. Аудиторы должны быть независимыми и давать объективную оценку по проблемам качества. Особая роль отводится руководителю аудита. Он несет ответственность за все фазы аудита. К руководителю аудита предъявляются дополнительные требования в отношении опыта работы, профессиональной подготовки, способности руководить людьми, общения, независимости и беспристрастности.

**Стандарты на органы по сертификации и испытательные лаборатории.** Обязательным условием функционирования органов по сертификации и испытательных лабораторий является соответствие нормам, регламентирующим их деятельность. В большинстве стран Европы, включая Россию, нормативное обеспечение требований к органам оценки соответствия разработано на основе ряда руководств ИСО/МЭК и европейских норм серии EN 45000. В Российской Федерации на базе стандартов серии EN 45000 и Руководств ИСО/МЭК с 1996 г. введены в действие стандарты серии ГОСТ Р 51000, которые регламентируют основные положения национальной системы аккредитации. Серия ГОСТ Р 51000 и введенные в нее стандарты ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025–2000 и ГОСТ Р ИСО/МЭК 65–2000 регламентируют порядок аккредитации органов по сертификации, испытательных и измерительных лабораторий.

### **2.3. Оценка соответствия**

Технический регламент должен содержать исчерпывающий перечень продукции (процессов), в отношении которых устанавливаются его требования. Прямое или косвенное определение соблюдения требований, предъявляемых к объекту, называется *оценкой соответствия*. Установлены основные формы оценки соответствия. Применительно к продукции ими могут быть:

- утверждение типа;
- регистрация;
- анализ проекта;

подтверждение соответствия;  
анализ состояния производства;  
приемка объекта;  
инспекционный контроль;  
государственный контроль (надзор).

Формы оценки соответствия подразделяются, как правило, на две широкие категории: предрыночные (дорыночные) и рыночные. Первая категория включает в себя процедуры, в соответствии с которыми продукция оценивается до ее поступления на рынок, и проводятся они в виде регистрации, утверждения типа, анализа проекта, подтверждения соответствия, анализ состояния производства и т.д. Проведение предрыночной оценки соответствия задерживает поставку продукции на рынок. В некоторых случаях эти задержки могут явиться причиной возникновения серьезного барьера для поставки продукции на рынок и препятствовать внедрению новых, более эффективных технологий. Преимущество предрыночных форм оценки соответствия заключается в том, что при эффективном их выполнении заранее ставится преграда, препятствующая попаданию опасной продукции на рынок.

Вторая категория форм оценки соответствия предполагает проведение оценки соответствия продукции уже на стадии ее обращения на рынке. Как правило, процедуры рыночной оценки проводят в виде контроля на рынке или государственного надзора. Достоинство этих процедур заключается в том, что они не создают барьеров в торговле и обеспечивают свободное перемещение товаров. Недостатки же связаны со значительным запаздыванием корректирующих мер, когда опасная или некачественная продукция уже поступила на рынок. Очевидно, что по мере развития рыночных отношений и формирования цивилизованного рынка поставщиков область применения рыночных процедур подтверждения соответствия будет расширяться.

*Утверждение типа* чаще всего применяется для продукции машино- и приборостроения, для которой источники опасности обусловлены в основном конструкцией. Эта процедура предусматривает оценку образца (типа) изделия и фактически подтверждает правильность конструктивного решения. Результат такой оценки распространяется на все партии продукции, в отношении которых испытанный образец был типовым. После утверждения типа продукция обычно

допускается к продаже или эксплуатации, поэтому иногда эту форму оценки соответствия называют разрешением на применение или одобрением. Так же называют документы, подтверждающие соответствие. Например, для транспортных средств таким документом служит «одобрение типа транспортного средства», обеспечивающее допуск транспортного средства к эксплуатации на дорогах общего пользования.

*Регистрация* осуществляется органом власти на основании оценки документов производителя (поставщика) и предусматривает включение продукции в реестр, содержащий перечень одобренной продукции. В мировой практике регистрация применяется для обеспечения оперативного определения изготовителя (поставщика) продукции на рынке и, в случае необходимости, принятия корректирующих мер.

Если продукция вносится в государственный реестр, то говорят о государственной регистрации, означающей разрешение на производство этой продукции. Государственная регистрация может включать экспертизу документов и результатов, проводимых в случае необходимости испытаний, внесение в государственный реестр и выдачу документа (свидетельства) о государственной регистрации. Такая регистрация в настоящее время предусмотрена для пищевых продуктов, тары (упаковки) и других изделий, контактирующих с пищевыми продуктами, а также для косметической продукции и табачных изделий, медицинской техники и лекарственных средств. На практике регистрация дополняется другими видами оценки соответствия для того, чтобы убедиться, что выпущенная продукция остается по-прежнему безопасной.

*Анализ проекта* заключается в проверке проекта для оценки его возможности обеспечить соответствие продукции установленным требованиям и критериям безопасности, выявления возможных проблем и определения способов их решения. Эта форма оценки соответствия проводится для сложных технических изделий (систем), несоответствие которых установленным требованиям может приводить к опасным последствиям.

*Анализ состояния производства* проводится как элемент схемы сертификации с целью установления наличия у заявителя необходи-

мых условий для обеспечения постоянного соответствия выпускаемой продукции требованиям, подтверждаемым при сертификации, или как самостоятельная форма оценки для проверки условий обеспечения стабильности характеристик. Эта процедура дополняет результаты испытаний информацией, позволяющей судить о возможности сохранения соответствия, доказанного разовыми испытаниями, на конкретный период выпуска продукции и включает определение:

- наличия и полноты технологической документации;
- соблюдения режимов технологического процесса;
- состояния средств технологического оснащения;
- наличия и эффективности системы контроля и испытаний, метрологического обеспечения.

*Приемка объекта* – это форма оценки соответствия, в рамках которой осуществляется контроль соответствия объекта заявленным изготовителем требованиям, проводимый представителем заказчика (комиссией) для удостоверения факта окончания изготовления (монтажа, строительства) объекта и оценки возможности его использования по назначению. Приемка продукции может осуществляться у изготовителя, при получении продукции приобретателем (в рамках входного контроля по качеству и количеству), приемка объектов строительства проводится на месте, перед или одновременно с вводом в эксплуатацию. Приемка объекта является жесткой формой оценки соответствия, так как она осуществляется в случае, когда продукция предназначена для конкретного заказчика. Ее результаты (в отличие от подтверждения соответствия) не позволяют в общем случае поставлять продукцию на обезличенный рынок.

*Инспекционный контроль* проводят на рыночной стадии в ситуации, когда по прошествии определенного периода времени свойства изделия ухудшаются (это характерно, например, для сложной продукции машино- и приборостроения). Инспекционный контроль проводится несколько раз в течение срока службы изделия специально уполномоченным органом и является жесткой процедурой оценки соответствия, направленной на обеспечение безопасности при эксплуатации. Поэтому инспекционный контроль проводят для изделий, отказ которых может привести к авариям, или тогда, когда изделие или

устройство вводится в эксплуатацию после монтажа (например, подъемные краны, лифты, отопительные котлы, здания и сооружения).

В стандарте ИСО/МЭК 17000 инспекционный контроль определяется как систематическое наблюдение за деятельностью по оценке соответствия. В такой трактовке инспекционный контроль рассматривается как элемент схемы подтверждения соответствия или аккредитации и проводится органом по сертификации.

*Государственный контроль (надзор)* – форма оценки соответствия, осуществляемая органами государственного контроля (надзора) с целью проверки выполнения юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем требований технических регламентов и принятия мер по результатам проверки несоответствующей продукции с рынка, наложение санкций, если это необходимо. Надзор за рынком направлен на устранение недобросовестной конкуренции, например, в случае, когда поставщик незаконно маркировал продукцию знаком соответствия или привел в товаросопроводительной документации недостоверную информацию о продукции.

Государственный контроль (надзор) является эффективным инструментом обеспечения безопасности, однако он проводится, как правило, с определенным запаздыванием, поэтому все меры в отношении несоответствующей продукции и поставщиков такой продукции носят корректирующий, а не профилактический характер.

Правила и формы оценки соответствия должны определяться с учетом степени риска. ФЗ «О техническом регулировании» оперирует двумя понятиями, связанными с риском:

риск причинения вреда;

риск недостижения целей технического регламента.

Второе понятие складывается из двух составляющих: риска причинения вреда при использовании продукции, с одной стороны, и степени «жесткости» процедур оценки соответствия, с другой. Чем более опасна продукция и высок риск причинения вреда, тем более «жесткие» формы оценки соответствия следует устанавливать в техническом регламенте.

При выборе форм оценки соответствия следует учитывать принципиальную разницу в особенностях обеспечения безопасности между продукцией, которая в процессе эксплуатации расходует ресурс (например, машины) и расходуемой продукцией (например, пищевые

продукты). Если безопасность машиностроительной продукции закладывается, в основном, на стадии проектирования, то безопасность пищевой продукции обусловлена производственным процессом.

Для продукции машиностроения и приборостроения общего назначения (т.е. без особых видов риска причинения вреда) нет смысла проводить оценку соответствия на стадии проектирования. Поэтому, как правило, оценка соответствия для нее может осуществляться в формах обязательного подтверждения соответствия и государственного контроля (надзора).

Для особо опасной продукции машиностроения и приборостроения могут применяться другие формы, например, анализ проекта или одобрение типа, или регистрация в сочетании с обязательным подтверждением соответствия на предрыночной стадии и государственным контролем (надзором) на стадии обращения.

При выборе форм оценки соответствия учитывают возможные условия поставки. Очевидно, что если продукция поступает конкретному заказчику (например, для государственных нужд), то наиболее адекватной формой оценки соответствия вместо подтверждения соответствия может выступать приемка продукции, осуществляемая заказчиком.

Рациональное сочетание различных форм оценки соответствия на предрыночном и рыночном этапах, установленное в технических регламентах, позволяет обеспечить требуемый уровень защиты жизни, здоровья и имущества граждан.

## **2.4. Формы и принципы подтверждения соответствия**

Важной формой оценки соответствия является подтверждение соответствия.

*Подтверждение соответствия* – документальное удостоверение соответствия продукции или иных объектов технического регулирования требованиям технических регламентов, положениям стандартов, сводов правил или условиям договоров.

*Подтверждение соответствия осуществляется на основе принципов:*

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;

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 может носить обязательный или добровольный характер и осуществляться в формах, показанных на рис. 2.5.

*Обязательное подтверждение соответствия* производится только в случаях, установленных соответствующим техническим регламентом, и исключительно на соответствие его требованиям. Обязательная сертификация в технических регламентах закладывается в следующих обоснованных случаях:

высокая степень потенциальной опасности продукции в сочетании со специальными мерами по защите рынка (например, обязательная сертификация лекарственных средств);

принадлежность конкретной продукции к сфере действия международных соглашений и других документов, к которым присоединилась Россия и в которых предусмотрена сертификация подобной продукции (например, система сертификации механических транспортных средств на соответствие правилам ЕЭК ООН). Этот критерий обеспечивает взаимное признание результатов подтверждения соответствия без повторной сертификации и др.

Объектом обязательного подтверждения соответствия может быть только продукция, выпускаемая в России. Формы и схемы подтверждения соответствия устанавливаются только техническим регламентом с учетом степени риска недостижения целей технических регламентов третьей стороной.

Объектом обязательного подтверждения соответствия может быть только продукция, выпускаемая в России. Формы и схемы под-

тверждения соответствия устанавливаются только техническим регламентом с учетом степени риска недостижения целей технических регламентов третьей стороной.

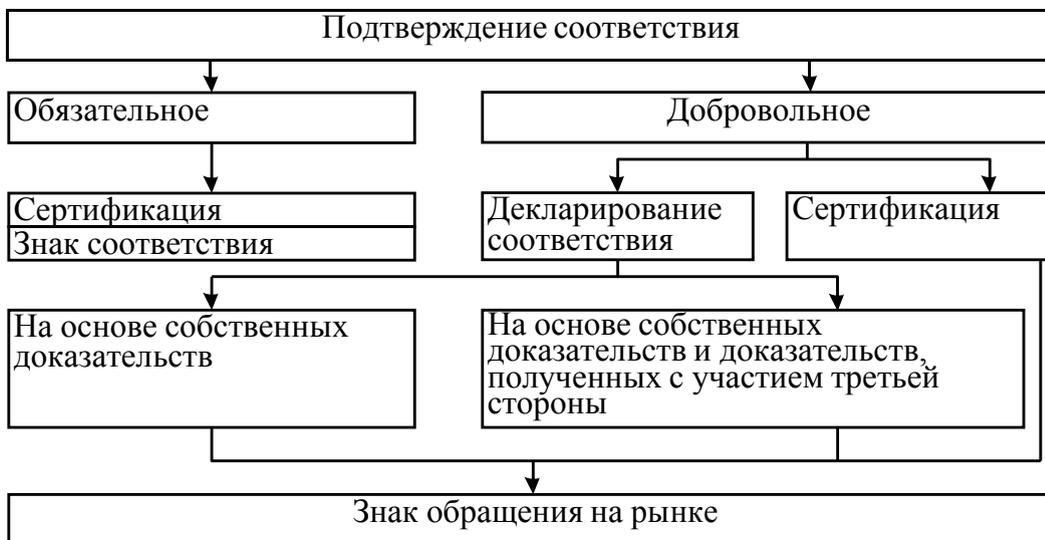


Рис. 2.5. Формы подтверждения соответствия

*Обязательное подтверждение соответствия осуществляется в формах:* принятие декларации о соответствии (декларирование соответствия); обязательной сертификации.

Основные различия форм подтверждения соответствия приведены в таблице:

Декларирование соответствия	Сертификация соответствия
Проводит изготовитель (поставщик, исполнитель)	Проводит орган по сертификации продукции (услуг)
Документ, удостоверяющий соответствие – декларация о соответствии	Документ, удостоверяющий соответствие – сертификат соответствия
Информация для потребителей: – сведения о зарегистрированной декларации на продукции или в сопроводительной документации; – маркирование знаком соответствия	Информация для потребителей: – копия сертификата соответствия; – сведения о сертификате соответствия в сопроводительной документации; – маркирование знаком соответствия с указанием кода органа по сертификации

Говоря об обязательном подтверждении соответствия, можно выделить следующие основные аспекты:

- если продукция подлежит обязательному подтверждению соответствия, то на нее выдается либо сертификат соответствия, либо декларация о соответствии;
- одновременно оформить два обязательных документа на одну и ту же продукцию нельзя.

Если продукция подлежит обязательной сертификации (или обязательному декларированию) то ни ввозить, ни реализовать данную продукцию без сертификата соответствия (или декларации о соответствии) нельзя. Продукция, соответствие которой подтверждено требованиям технических регламентов, маркируется *знаком обращения на рынке* (рис. 2.6). Маркировка знаком обращения на рынке осуществляется заявителем самостоятельно любым удобным для него способом. Продукция, соответствие которой требованиям технических регламентов не подтверждено в установленном порядке, не может быть маркирована знаком обращения на рынке.



Рис. 2.6. Знак обращения на рынке для продукции, соответствующей требованиям технического регламента

Обязательной сертификации подлежат только товары. Согласно действующему законодательству все услуги подлежат только добровольному подтверждению соответствия. Товары, не подлежащие обязательной сертификации, также могут быть сертифицированы на добровольной основе.

Приоритетной формой обязательного подтверждения соответствия является декларирование соответствия, осуществляемое по требованиям технических регламентов.

**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 аккредитованной испытательной лаборатории (третья сторона).

При декларировании соответствия заявителем может быть юридическое или физическое лицо, зарегистрированное на ее территории Российской Федерации. Заявитель самостоятельно формирует доказательственные материалы в целях подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов. В качестве доказательственных материалов используются техническая документация, результаты собственных исследований (испытаний) и измерений, протоколы испытаний, проведенных в аккредитованной испытательной лаборатории. Может использоваться сертификат системы качества.

Техническая документация должна содержать:

основные параметры и характеристики продукции, а также ее описание в целях оценки соответствия продукции требованиям технического регламента;

описание мер по обеспечению безопасности продукции на одной или нескольких стадиях ее жизненного цикла;

список документов в области стандартизации, в результате применения которых на обеспечивается соблюдение требований технического регламента.

Техническая документация также может содержать общее описание продукции, конструкторскую и технологическую документацию на продукцию, схемы компонентов, узлов, цепей, описания и пояснения, необходимые для понимания указанных схем, а также результаты выполненных проектных расчетов, проведенного контроля, иные документы, послужившие мотивированным основанием для подтверждения соответствия продукции требованиям технического регламента. В качестве доказательственного материала техническая документация может содержать анализ риска применения (использования) продукции. Состав доказательственных материалов определяется соответствующим техническим регламентом.

Декларация о соответствии оформляется на русском языке и должна содержать:

наименование и местонахождение заявителя и изготовителя;

информацию об объекте подтверждения соответствия, позволяющую идентифицировать этот объект;

наименование технического регламента, на соответствие требованиям которого подтверждается продукция;

указание на схему декларирования соответствия;

заявление заявителя о безопасности продукции при ее использовании в соответствии с целевым назначением и принятии заявителем мер по обеспечению соответствия продукции требованиям технических регламентов;

сведения о проведенных исследованиях (испытаниях) и измерениях, сертификате СМК, а также документах, послуживших основанием для подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов;

срок действия декларации о соответствии.

Форма декларации о соответствии утверждена Росстандартом. Срок действия декларации о соответствии определяется техническим регламентом.

Оформленная заявителем декларация о соответствии подлежит регистрации в электронной форме в едином реестре деклараций о соответствии в уведомительном порядке в течение трех дней со дня ее принятия. Заявитель может сам выбрать способ подачи декларации: либо в орган по сертификации – лично или по почте, либо в Федеральную службу по аккредитации – в электронной форме через интернет. Ведение единого реестра деклараций о соответствии осуществляет Росстандарт.

При поступлении декларации на регистрацию орган по сертификации не вправе регистрировать ее, если продукция и услуги, соответствие которых может подтверждаться декларацией, не включены в перечни. Экземпляр зарегистрированной декларации орган по сертификации оставляет себе, что обеспечивает прослеживаемость продукции, соответствие которой ею подтверждено. Декларация о соответствии и составляющие доказательственные материалы документы хранятся у заявителя в течение десяти лет со дня окончания срока действия такой декларации.

В случае выдачи предписания о приостановлении или прекращении действия декларации контролирующий орган обязан направ-

вить соответствующую информацию в Федеральную службу по аккредитации.

**Обязательная сертификация** осуществляется органом по сертификации, аккредитованным в национальной системе аккредитации, на основании договора с заявителем. Круг заявителей и схемы сертификации, применяемые для сертификации определенных видов продукции, устанавливаются соответствующим техническим регламентом.

В настоящее время в России действуют 18 систем обязательной сертификации:

- ГОСТ Р;
- средств защиты информации по требованиям безопасности информации;
- Электросвязь;
- геодезической, картографической и топографической продукции;
- на федеральном железнодорожном транспорте;
- средств защиты информации;
- безопасности взрывоопасных производств;
- в области пожарной безопасности;
- средств защиты информации по требованиям безопасности;
- морских гражданских судов;
- на федеральном железнодорожном транспорте;
- на воздушном транспорте РФ;
- авиационной техники и объектов гражданской авиации;
- космической техники;
- для ядерных установок, пунктов хранения и радиационных источников;
- средств защиты информации, составляющей государственную тайну;
- иммунобиологических препаратов;
- работ по охране труда в организациях.

Первой российской системой обязательной сертификации стала *Система ГОСТ Р*. Это самая крупная в России обязательная система оценки соответствия, охватывающая все группы продукции, которые подлежат оценке соответствия на основе ФЗ «О защите прав потребителей», а также исполняет другие законодательные акты относитель-

но отдельных видов товаров. Авторитет обязательной системы сертификации ГОСТ Р распространяется и на добровольную систему ГОСТ Р, так как заявители на добровольную оценку соответствия чаще обращаются именно в эту систему.

Обязательная система сертификации состоит из подсистем сертификации однородной продукции. Система сертификации ГОСТ Р состоит из 40 подсистем по видам однородной продукции, например:

- медицинской сертификации;
- система сертификации нефтепродуктов;
- система сертификации электрооборудования (ССЭ);
- система сертификации механических транспортных средств и прицепов;
- система сертификации «СЕПРОХИМ» (резина, асбест) и др.

Каждая система сертификации имеет свой знак соответствия (рис. 2.7). Под изображением знака пишется код органа по сертификации, оформившего документ. Если на продукцию оформлена декларация о соответствии, то код органа не указывается.



а



б



в

Рис. 2.7. Знаки соответствия в системах обязательной сертификации:  
а – знак системы обязательной сертификации ГОСТ Р;  
б – знак соответствия при декларировании соответствия в ГОСТ Р;  
в – знак соответствия Системы сертификации «Связь» (ССС)

Для проведения исследований (испытаний) и измерений орган по сертификации привлекает на договорной основе аккредитованные испытательные лаборатории (центры). Органы по сертификации не вправе предоставлять испытательным лабораториям сведения о заявителе. Испытательная лаборатория (центр) оформляет результаты исследований (испытаний) и измерений соответствующими протоколами, на основании которых орган по сертификации принимает решение о выдаче или об отказе в выдаче сертификата соответствия.

Сертификат соответствия выдается на серийно выпускаемую продукцию, на отдельно поставляемую партию продукции или на

единичный экземпляр продукции. Каждый из оформленных сертификатов имеет свой номер, который регистрируется в реестре. Регистрационный номер сертификата включает в себя код страны, к которой относится объект регистрации, код органа, код и номер объекта регистрации:

РОСС – знак регистрации в реестре Росстандарта;

ХХ – код страны расположения организации-изготовителя данной продукции (оказывающей данную услугу) в виде буквенного кода из двух символов (по ОК 025–95) латинского алфавита (например, Россия – RU, Беларусь – BY, Китай – CN);

XXXX – код органа по сертификации (последние четыре знака регистрационного номера);

X – код типа объекта сертификации:

«А» – партия (единичное изделие), сертифицированная на соответствие обязательным требованиям;

«В» – серийно выпускаемая продукция;

XXXXXX – номер объекта регистрации (цифровой код).

Код Росстандарта России – 0001.

*Пример.* Оформляется сертификат соответствия на продукцию серийного производства, сертифицированную на соответствие обязательным требованиям.

Регистрационный номер органа РОСС. RU.0001.11ПП77.

Запись включена в журнал под номером 512.

Регистрационный номер сертификата будет следующим: РОСС. RU.ПП77.В00512.

Срок действия сертификата соответствия определяется соответствующим техническим регламентом и исчисляется со дня внесения сведений о сертификате соответствия в единый реестр сертификатов соответствия. Форма сертификата соответствия утверждается Росстандартом.

Добровольное подтверждение соответствия осуществляется в форме добровольной сертификации и проводится по инициативе заявителя по договору между заявителем и органом по сертификации. Решение о добровольной сертификации обычно связано с проблемами конкурентоспособности товара и продвижением их на рынок (особенно зарубежный).

Нормативный документ, на соответствие которому осуществляются испытания при добровольной сертификации, выбирается, как правило, заявителем. Добровольная сертификация предполагает сертификацию на любой документ вне зависимости от его национального признания.

Заявителем может быть изготовитель, поставщик, продавец, потребитель продукции. Системы добровольной сертификации чаще всего объединяют изготовителей и потребителей продукции, заинтересованных в развитии торговли на основе долговременных партнерских отношений.

Добровольное подтверждение соответствия может осуществляться для установления соответствия национальным стандартам, стандартам организаций, системам добровольной сертификации, условиям договоров. Причем в добровольной системе сертификации можно получить только сертификат соответствия, но не декларировать соответствие продукции.

Объектами добровольной сертификации выступают системы качества производства, а также продукция, работы, услуги, не подлежащие обязательной сертификации, а также продукция по тем требованиям, по которым не предусмотрена обязательная сертификация.

Система добровольной сертификации может быть создана юридическим лицом или индивидуальным лицом (лицами). В ней определяется перечень объектов, подлежащих сертификации, и их характеристик, на соответствие которым производится добровольная сертификация, правила выполнения работ и их оплаты, применение знака соответствия. Система добровольной сертификации регистрируется Росстандартом. Одна из первых в России систем добровольной сертификации – Система СовАсК (рис. 2.8).



а



б

Рис. 2.8. Знаки соответствия в системах добровольной сертификации:  
а – знак соответствия при добровольной сертификации в ГОСТ Р;  
б – знак соответствия в системе добровольной сертификации СовАсК

В настоящее время процедуру создания прошли свыше 130 центральных органа сертификации. Например, существуют следующие добровольные системы сертификации:

- строительной продукции – Росстройсертификация;
- средств криптографической защиты информации;
- продукции и систем качества оборонных отраслей промышленности – Оборонсертифика;
- сертификация продовольствия ХАССП;
- ювелирных изделий;
- биологически активных веществ – БОСТИ;
- услуг в области рекламной деятельности;
- оценки объектов интеллектуальной собственности;
- информационных технологий – ССИТ.

Корпоративные добровольные системы сертификации:

- топливно-энергетического комплекса (Система «Тэксерт»);
- оборудования для нефтегазовой отрасли Нефтегаз;
- продукции и услуг Техносерт;
- ГАЗПРОМСЕРТ.

Добровольная сертификация может проводиться также в системе обязательной сертификации, например в системе сертификации ГОСТ Р, если это предусмотрено правилами системы обязательной сертификации и при наличии в данной системе зарегистрированного знака соответствия добровольной сертификации.

Росстандарт ведет единый реестр зарегистрированных систем добровольной сертификации, а также обеспечивает доступность сведений, содержащихся в реестре, заинтересованным лицам. В реестре содержатся сведения о юридическом лице или индивидуальном предпринимателе, создавших систему добровольной сертификации, о знаке соответствия системы добровольной сертификации; перечень объектов, подлежащих сертификации; правила выполнения предусмотренных данной системой добровольной сертификации работ и порядок их оплаты; характеристики объектов, на соответствие которым осуществляется добровольная сертификация.

Порядок ввоза в Российскую Федерацию продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия, устанавливается таможенным законодательством Таможенного союза. Полученные за пределами территории России документы о подтверждении соответ-

ствия, знаки соответствия, протоколы исследований (испытаний) и измерений продукции могут быть признаны в соответствии с международными договорами Российской Федерации.

## **2.5. Верификация и валидация процессов производства**

При проверке и оценке результатов проектно-конструкторских работ на начальном этапе создания новой техники широкое применение находят такие процедуры, как верификация и валидация проекта и разработки. В ГОСТ Р ИСО 9000–2008 **верификация** – это подтверждение на основе представления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены. Деятельность по подтверждению может включать: осуществление альтернативных расчетов, сравнение научной и технической документации по новому проекту с аналогичной документацией по апробированному проекту, проведение испытаний, анализ документов до их выпуска.

Верификация процесса проектирования и разработки направлена на обеспечения уверенности в том, что выходы процесса проектирования и разработки соответствуют входным требованиям этого процесса.

Данная процедура является практически единственным способом подтверждения истинности и правильности принятых технических решений в условиях большой степени неопределенности, имеющей место на начальных этапах проектирования, когда еще нет изготовленных элементов проектируемых сложных технических систем и их испытания еще невозможны.

Верификации подлежат:

вновь разработанные конструкции элементов сложных технических систем и процессы их функционирования;

мероприятия по повышению качества изделий;

оценка результатов реализации этих мероприятий и т.д.

Подтверждение соответствия осуществляется проведением контрольных (предварительных) испытаний опытных образцов. По результатам верификации, по которым выявлены те или иные несоответствия, разрабатываются и реализуются предупреждающие мероприятия, охватывающие различные аспекты деятельности ОКБ, направленные на устранение выявленных при верификации несоот-

ветствий (дефектов конструкции и др.) и, тем самым на повышение безопасности и надежности сложных технических изделий. Для доказательства эффективности предупреждающих мероприятий они, в свою очередь, также подвергаются процедурам верификации.

Документированные результаты верификации используются при завершающей сертификации изделий ракетно-космической и авиационной техники в качестве доказательной документации наряду с результатами наземных и летных испытаний, статистическими данными о качестве изготовления и эксплуатации изделий, результатами исследования отказов и оценкой эффективности мероприятий по повышению безопасности и надежности, разрабатываемых на последующих стадиях создания изделий. Для подтверждения соответствия продукции требованиям к установленному или предполагаемому использованию осуществляется валидация проекта и разработки.

**Валидация** – подтверждение на основе представления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены (ГОСТ Р ИСО 9000–2008). Следует обратить внимание на то, что валидация проводится не для выходных сведений, а для разработанной под конкретные условия продукции. Это существенное отличие валидации от верификации.

В соответствии с требованиями стандарта ISO 9001, организация должна валидировать любые процессы производства и предоставления услуг, результаты которых нельзя проверить посредством последующего мониторинга или измерения, и как следствие, недостатки которых становятся очевидными только после начала использования продукции или предоставления услуги.

Из требования стандарта следует, что критерием для отнесения любых процессов организации к валидируемым является то, что их нельзя верифицировать последующими мониторингом и измерениями. А в чем же причины этого самого «нельзя»?

*Первая причина* состоит в том, что организация этими процессами завершает свои производственные процессы, передает результаты своей деятельности для начала использования потребителю (заказчику) и не имеет дальнейших полномочий по их верификации последующими мониторингом и измерениями.

*Вторая причина* заключается в том, что результат какого-либо процесса на соответствующей стадии производства или оказания услуги будет скрыт последующими работами, и подтверждение его соответствия в конечной продукции будет либо невозможно, либо затруднено или экономически нецелесообразно.

Таким образом, к процессам организации, подлежащим валидации, следует отнести:

все процессы, которыми завершается изготовление продукции или предоставление услуги – *финишные процессы*. В отношении готовой продукции, полученной в результате финишных процессов, должно быть принято решение о возможности ее использования и применения по назначению перед передачей потребителю (заказчику);

все процессы, результаты которых будут скрыты при выполнении последующих этапов – *специальные процессы*. В отношении той части продукции, которая будет скрыта последующими работами и не будет проверяться с помощью измерений и дальнейшего мониторинга, уже на этапе производства должно быть принято решение о ее соответствии установленным требованиям и, фактически, о возможности ее использования и применения по назначению.

Объективными свидетельствами согласно стандарту ISO 9000 являются данные, подтверждающие наличие или истинность чего-либо, которые могут быть получены путем наблюдения, измерения, испытания или другими способами. Задачей организации является определение и получение объективных свидетельств для финишных и специальных процессов.

В общем случае такими объективными свидетельствами являются:

для финишных процессов – результаты приемо-сдаточных, периодических, квалификационных, типовых испытаний, испытаний на надежность, комплекты исполнительной документации и т.п.;

для специальных процессов – результаты приемки и/или освидетельствования скрытых работ, отдельно предъявляемых операций, операционного контроля и т.п.

Для их получения необходимо:

определить, разработать и утвердить процедуры создания, наблюдения, контроля, испытаний, верификации с установлением критериев для анализа, применением соответствующего оборудования, определением необходимой квалификации и ответственности персонала и требуемых записей. Как правило, это технические условия, программы и методики испытаний, инструкции, технологические процессы, технологические и операционные карты и т.п.;

провести необходимые наблюдения, контроль и измерения, испытания и т.п. с применением конкретных методов и процедур, при этом условия, в которых проводятся испытания, могут быть реальными (например, отстрел боеприпасов на полигоне и т.п.) или смоделированными (например, проверка с использованием барокамеры, вибростенда, термокамеры, центрифуги и т.п.) в лабораторных условиях для имитации реальных или более жестких условий эксплуатации;

оформить и представить в требуемом виде результаты наблюдения, контроля, измерений, испытания и т.п. Как правило, это протоколы приемо-сдаточных испытаний, акты периодических, типовых испытаний, испытаний на надежность, акты освидетельствования скрытых работ и приемки ответственных конструкций, исполнительная документация и т.п.

Далее следует этап принятия решения (подтверждения) на основе полученных объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены. При реализации этого этапа необходимо:

провести анализ полученных свидетельств, оценить их объективность, полноту и достаточность для принятия решения о годности продукции к применению или использованию по назначению;

принять решение о годности продукции к применению или использованию по назначению и оформить документы, удостоверяющие приемку продукции или этапа работ.

Как правило, такое решение оформляется в виде заключения, которое подписывают первые лица организации, и включается в формуляры (паспорта) на продукцию или иные документы: акты освидетельствования скрытых работ, приемки ответственных конструкций и т.п. В принятии решения, если это определено, могут участвовать потребители, представители заказчика, государственных органов и

т.п. После подписания заключения продукция приобретает статус «принятой» (а этап работ считается завершенным) и подлежит отгрузке заказчику для использования, или передаче на ответственное хранение.

Следовательно, *валидация процесса проектирования и разработки* – это подтверждение путем изучения, предоставление свидетельств того, что выполнены особые требования для специфического применения.

Другими словами, процесс валидации должен быть способен подтвердить то, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения, точно и в полном объеме предопределены, а цель достигнута. Подтверждение соответствия осуществляется проведением приемочных испытаний опытных образцов, а также квалификационных и периодических испытаний изделий серийного производства.

### **Контрольные вопросы**

1. С какого года в мире отсчитывают историю сертификации и почему?
2. С чем было связано стремление к введению национальных систем сертификации?
3. Чем являются различия в национальных стандартах и других нормативных документах, а также процедурах проведения сертификации и какие негативные последствия это несет?
4. К чему привело существование большого количества национальных и региональных систем сертификации и как было найдено решение этой проблемы?
5. В чем состоит основная идея документа «Глобальная концепция по сертификации и испытаниям»?
6. Какие мероприятия были проведены для устранения технических барьеров в международной торговле?
7. Когда и кем впервые сформулировано понятие сертификации?
8. Перечислите и охарактеризуйте этапы становления и развития сертификации в Российской Федерации?
9. Дайте определения понятиям «сертификат», «сертификация», «подтверждение соответствия», «сертификация соответствия», «декларация о соответствии».

## ГЛАВА 3. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ СЕРТИФИКАЦИИ

### 3.1. Схемы сертификации

**Схемы сертификации** – законодательно установленные действия, которые принимаются в качестве доказательства, что продукция соответствует установленным требованиям.

Схема сертификации является определяющей частью процедуры сертификации и может содержать одно или несколько предпринимаемых действий (модулей), результаты которых используют для принятия органом по сертификации общего решения о соответствии (несоответствии) продукции установленным требованиям.

Таковыми действиями в общем случае могут считаться:

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

*В соответствии с установленными ИСО рекомендациями предусматриваются следующие схемы сертификации.*

1. Типовое испытание (ТИ) или испытания типа – это испытания выпускаемой продукции на основе оценивания одного или нескольких образцов, являющихся ее «типовыми представителями». Необходимость и объем испытаний, место отбора образцов определяет орган по сертификации продукции, основываясь на результатах инспекционного контроля за сертифицированной системой качества (производством).

2. ТИ, после которого осуществляется надзор за качеством продукции путем периодических испытаний образцов, отбираемых в сфере реализации (торговли).

3. ТИ, после которого осуществляется надзор за качеством продукта путем периодических испытаний образцов, отбираемых на предприятии-изготовителе.

4. ТИ, после которого осуществляется надзор путем периодических испытаний образцов, отбираемых как в сфере торговли, так и на предприятии-изготовителе.

5. ТИ и оценка системы менеджмента качества на предприятии, сопровождаемые техническим надзором, учитывающим систему качества на предприятии, и периодическими испытаниями образцов,

отобранных как в сфере торговли, так и на предприятии-изготовителе.

6. Оценка системы менеджмента качества на предприятии, ее одобрение (сертификация СМК) и надзор за ней.

7. Испытание партии продукции с использованием статистических методов.

8. Стопроцентные испытания партии продукции.

Схемы сертификации, применяемые в России, разработаны с учетом рекомендаций ИСО/МЭК и практики подтверждения соответствия в ЕС.

На территории Российской Федерации действуют схемы сертификации:

в системе ГОСТ Р;

утвержденные российскими техническими регламентами;

установленные национальным стандартом ГОСТ Р 53603–2009;

технических регламентов Таможенного союза.

В 1994 году Госстандарт утвердил «Порядок проведения сертификации продукции в Российской Федерации». Положениями документа определены схемы, которые используются в процессе сертификации изделий в системе ГОСТ Р на соблюдение требований стандартов, принятых на территории нашей страны. Система сертификации ГОСТ Р предусматривает 10 схем сертификации, плюс схемы, где добавляется литера «а», которая говорит о том, что кроме анализа продукции по данной схеме, предусматривается обязательный анализ состояния производства. Схемы сертификации отличаются друг от друга требованиями, предъявляемыми к продукции и производству, и порядком выдачи сертификата соответствия.

В российских правилах сертификации схемы 1–8 полностью соответствуют рекомендациям ИСО/МЭК и принятым в международной практике сертификации правилам и, кроме того, используются модифицированные схемы: 2а, 3а, 4а, а также основанные на декларации изготовителя схемы 9–10а.

Российские правила определяют ситуации, которым соответствует выбор конкретной схемы сертификации.

**Схема 1** предназначена для ограниченного объема выпуска отечественной продукции и поставляемой по краткосрочному контракту импортируемой.

**Схема 2** рекомендуется для импортируемой продукции, поставляемой регулярно в течение длительного времени. В этом случае инспекционный контроль проводится по образцам, отобранным из поставленных в РФ партий.

**Схема 3** подходит для продукции, стабильность качества которой соблюдается в течение большого периода времени, предшествующего сертификации.

**Схему 4** используют в случаях, когда нецелесообразно не проводить инспекционный контроль.

**Схему 5** рекомендуется применять:

если установлены повышенные требования к стабильности характеристик выпускаемой продукции;

при сертификации особо опасной продукции, по которой последствия от ее несоответствия установленным требованиям могут привести к возможности возникновения экологических, технических и других катастроф;

если срок годности (хранения, жизни и др.) соразмерен со временем, необходимым для организации и проведения испытаний в аккредитованной испытательной лаборатории;

когда технические процессы чувствительны к внешним факторам;

если реальный объем и характер выборки для испытаний в аккредитованной лаборатории не может быть достаточен для объективной оценки продукции.

**Схему 6** рекомендуется применять:

когда степень потенциальной опасности продукции невысока и риск выдачи сертификата на продукцию без испытаний в аккредитованной лаборатории оправдан функционированием сертифицированной системы качества;

когда характерна частая смена модификаций продукции, которая не влияет на показатели, подтверждаемые при сертификации;

при обязательной сертификации изделий единичного производства и уникальных изделий, требующих разрушающих методов контроля;

когда продукция по объективным причинам может быть испытана только после монтажа у потребителя.

Схему 6 используют также при сертификации импортируемой продукции поставщика (не изготовителя), имеющего сертификат на свою систему качества, если номенклатура сертифицируемых характеристик и их значения соответствуют требованиям нормативных документов, применяемых в Российской Федерации. При этом орган по сертификации систем качества должен обеспечить проведение экспертизы документов, подтверждающих это соответствие (протоколы испытаний, методика их проведения и др.), экспертом по сертификации продукции или экспертом по аккредитации испытательных лабораторий соответствующего профиля.

В ситуациях разовых поставок партии или единичного изделия рекомендуются **схемы 7, 8.**

**Схемы 9–10а** подходят для сертификации в сфере мелкого предпринимательства, малых предприятий, индивидуальных предпринимателей. Обязательное условие их применения – наличие у заявителя всех требуемых документов, подтверждающих соответствие объекта сертификации заявленным требованиям. При невыполнении этого условия орган по сертификации предлагает заявителю провести сертификацию товара по другой схеме.

**Схему 9** рекомендуется использовать при сертификации единичной партии небольшого объема импортируемой продукции, выпускаемой фирмой, зарекомендовавшей себя на мировом или российском рынках как производителя продукции высокого уровня качества; а также при сертификации единичного изделия (комплекта изделий) целевого назначения, приобретаемых для оснащения отечественных производственных (или иных) объектов. Применение схемы возможно при условии, что в технической документации имеется информация, дающая представление о безопасности этого товара.

**Схема 9а** предназначена для продукции, выпускаемой нерегулярно, при колеблющемся характере спроса, когда нецелесообразен инспекционный контроль. Это могут быть товары отечественных производителей, в том числе индивидуальных предпринимателей, зарегистрировавших свою деятельность в индивидуальном порядке.

**Схемы 10 и 10а** применяются для сертификации продукции, производимой небольшими партиями, но в течение продолжительного периода времени.

**Схемы 1а, 2а, 3а, 4а, 9а и 10а** рекомендуется выбирать в таких ситуациях, когда у органа по сертификации отсутствуют данные о стабильности характеристик выпускаемой продукции, подтвержденные испытаниями. Правила по применению этих схем сертификации оговаривают обязательное условие: в сертификации должны участвовать эксперты, имеющие право заниматься вопросами анализа производства.

Это условие не действует, если у изготовителя имеется сертификат соответствия на систему обеспечения качества, потому что при этом не проводится анализ состояния производства. Таким образом, дополнительные **схемы 9–10а** учитывают международный опыт по подтверждению соответствия, а именно представление изготовителем заявления-декларации.

Сертификация продукции, попадающей под *область регулирования действующих российских технических регламентов*, осуществляется по одной из семи схем сертификации (**от 1с до 7с**), установленных для конкретных товаров в положениях регламентов. В технических регламентах или в документах системы добровольной сертификации, как правило, устанавливаются несколько схем сертификации, которые считают равноценными для принятия решений с учетом предусмотренных условий их применения. Для каждого вида продукции, попадающей под область регулирования технического регламента, приведены схемы сертификации на партию, серию, а также на единичное изделие.

На основе опыта применения схем сертификации в системе ГОСТ Р и с учетом положений ФЗ «О техническом регулировании» был разработан *ГОСТ Р 53603–2009 «Оценка соответствия. Схемы сертификации продукции в Российской Федерации»*. Национальный стандарт входит в систему стандартов в области оценки соответствия международной системе стандартов ИСО/МЭК серии 17000 и распространяется на обязательную и добровольную сертификацию и устанавливает 14 схем (**1с–14с**) сертификации.

На основе указанных схем сертификации в технических регламентах и в правилах систем добровольной сертификации при необходимости могут устанавливаться отдельные модификации основных схем, отражающие особенности сертификации отдельных видов продукции. Предложенные схемы определяют порядок действия каждой из сторон, участвующих в процессе подтверждения соответствия

(заявитель, аккредитованная испытательная лаборатория, орган по сертификации).

**Схема 1с** предусматривает лишь испытание типа, т.е. типового образца продукции в аккредитованной лаборатории производится в случае положительных результатов испытаний орган по сертификации выдает заявителю сертификат соответствия.

**Схема 2с** дополняет схему 1с тем, что кроме испытаний типа, в этой схеме орган по сертификации проводит анализ состояния производства.

**Схемы 1с и 2с** рекомендуется использовать для продукции, показатели безопасности которой малочувствительны к изменению производственных факторов.

В соответствии со **схемой 3с** аккредитованная испытательная лаборатория, по поручению органа по сертификации, проводит испытания типового образца и передает в орган по сертификации протокол испытаний. При положительных результатах испытаний орган по сертификации оформляет сертификат соответствия для заявителя, оставляя за собой инспекционный контроль за сертифицированной продукцией периодическими испытаниями образцов продукции. Место отбора образцов для инспекционного контроля (у изготовителя или у продавца) устанавливается в техническом регламенте.

**Схема 4с** дополняется по сравнению со **схемой 3с** тем, что орган по сертификации после испытания типового образца продукции испытательной лабораторией проводит анализ состояния производства. Инспекционный контроль осуществляется не только путем периодических испытаний самой продукции, но и проведением анализа производства.

**Схема 5с** дополняет **схему 4с** тем, что орган по сертификации перед выдачей сертификата соответствия и в процессе последующего инспекционного контроля проводит сертификацию системы качества или производства.

**Схемы 3с; 4с; 5с** рекомендуется применять для более сложной продукции (например, электродвигатели), показатели которой чувствительны к изменению производственных факторов. **Схемы 4с и 5с** используются, когда результаты испытаний типового образца в силу

их одноразовости не могут дать достаточной уверенности в стабильности подтвержденных показателей за время до очередного инспекционного контроля. Выбор между этими схемами определяется степенью чувствительности значений показателей безопасности продукции к изменению производственных факторов, а также весомости этих показателей для безопасности продукции в целом.

**Схему 5с** рекомендуется применять:

если установлены повышенные требования к стабильности характеристик выпускаемой продукции;

при сертификации особо опасной продукции, для которой последствия от ее несоответствия установленным требованиям могут привести к возможности возникновения экологических, техногенных и других катастроф;

если срок годности соразмерен со временем, необходимым для организации и проведения испытаний в аккредитованной испытательной лаборатории мал срок пригодности продукции для использования (скоропортящиеся пищевые товары);

предприятие часто модифицирует продукцию (одежда, мебель...);

когда технологические процессы чувствительны к внешним факторам (точное приборостроение, радиоэлектроника, пищевая промышленность);

если реальный объем и характер выборки для испытаний в аккредитованной лаборатории не может быть достаточен для объективной оценки продукции.

**Схемы 1с–5с** применяются в отношении серийно выпускаемой заявителем продукции. **Схема 6с** предполагает испытания партий продукции, или выборки из партии, аккредитованной испытательной лабораторией, а **схема 7с** – испытания каждой единицы продукции. Эти схемы применяются для сертификации продукции, выпускаемой разовыми партиями или уникальных изделий, например турбин гидроэлектростанций. **Схемы 6с и 7с** предназначены для продукции, приобретенной продавцами и не имеющей сертификата соответствия, например продукции, закупленной за рубежом.

Вступившие в силу технические регламенты Таможенного союза позволяют проводить сертификацию по одной из девяти схем подтверждения соответствия продукции. Решением Комиссии Таможен-

ного союза в 2011 году принято положение о порядке применения типовых схем оценки (подтверждения) соответствия в технических регламентах Таможенного союза. Типовые схемы сертификации приведены в табл. 3.1.

Таблица 3.1.

Схемы сертификации технических регламентов Таможенного союза

Схема	Испытания	Проверка на производстве	Инспекционный контроль
1с	Образцов продукции	Анализ состояния производства	Испытания сертифицированных образцов/анализ состояния производства
2с	Образцов продукции	Наличие сертификата на СМК	Испытания сертифицированных образцов/анализ СМК
3с	Образцов продукции	—	—
4с	Единичного изделия	—	—
5с	Исследование проекта продукции	Анализ состояния производства	Испытания сертифицированных образцов/анализ состояния производства
6с	Исследование проекта продукции	Наличие сертификата на СМК	Испытания сертифицированных образцов/анализ СМК
7с	Типового образца	Анализ состояния производства	Испытания сертифицированных образцов/анализ состояния производства
8с	Типового образца	Наличие сертификата на СМК	Испытания сертифицированных образцов/анализ СМК
9с	Анализ технической документации	—	—

Не трудно заметить, что при проведении оценки соответствия по требованиям ТР ТС наблюдается сходство используемых схем сертификации с российскими техническими регламентами. Однако при

вступлении в силу ТР ТС сертификация проводится только на соблюдение требований, установленных Комиссией Таможенного союза. Применение схем сертификации по ТР РФ в этом случае невозможно.

Второй формой обязательного подтверждения соответствия является ее *декларирование соответствия* на основании собственных доказательств или доказательств, полученных с участием органа по сертификации или аккредитованной испытательной лаборатории (центра), т.е. третьей стороны.

Используемые для проведения необходимых сертификационных испытаний схемы декларирования ГОСТ Р утверждены Госстандартом и действуют на территории РФ, начиная с 01.07.03. Всего таких схем семь.

*Декларирование соответствия* производится по одной из следующих схем, причем буква в скобках после номера каждой схемы означает обозначение европейского модуля, близкого к соответствующей схеме.

**Схема 1д (А)** включает в себя:

- формирование комплекта технической документации;
- принятие декларации о соответствии;
- маркирование продукции знаком обращения на рынке.

Примерный состав комплекта технической документации включает:

- общее описание продукции и принципа действия;
- проектные данные, чертежи, схемы, технические условия;
- перечень полностью или частично используемых стандартов и описание решений для обеспечения соответствия продукции требованиям технического регламента;
- результаты проектных расчетов и проведенных проверок;
- протоколы испытаний.

На основании комплекта технических документов заявитель сам принимает решение о соответствии и регистрирует его в порядке, установленном законом.

Такая схема рекомендуется для продукции с малой степенью опасности или если конструкция (проект) признается простой, а показатели продукции малочувствительны к изменению эксплуатацион-

ных или производственных факторов, например простейший садовый инвентарь. На стадии использования за такой продукцией предусмотрен государственный контроль (надзор).

**Схема 2д (С)** предусматривает испытания типового образца аккредитованной испытательной лабораторией, при положительных результатах которых заявитель принимает декларацию о соответствии.

**Схема 3д (D)** предусматривает обращение заявителя в лабораторию на испытания типового образца продукции и подачу заявки в орган по сертификации на проведение испытаний системы качества, касающейся производства продукции. При положительном исходе испытаний и получении сертификата на систему качества, заявитель принимает декларацию о соответствии. За органом по сертификации остается функция инспекционного контроля, периодического или внеочередного, за системой качества.

**Схема 4д (E)** включает операции по испытанию типового образца продукции лабораторией и сертификацию системы качества на этапах контроля и испытаний продукции органом по сертификации. При этом заявитель указывает, на соответствие какому документу должна быть сертифицирована система качества (например, ГОСТ Р ИСО 9001. Положительные результаты испытаний и получение сертификата на систему качества позволяют заявителю принять декларацию о соответствии. За органом по сертификации, как и по схеме 3д, остаются функции инспекционного контроля за сертифицированной системой качества, которая дает возможность убедиться, что заявитель продолжает выполнять обязательства по сертифицированной системе качества.

**Схемы 2д, 3д, 4д** рекомендуется применять, когда конструкция изделий достаточно проста (например, электрооборудование типа вилок, розеток, конструкции электрических чайников, пылесосов и т.д.), а чувствительность к изменению производственных и(или) эксплуатационных факторов – высока. При этом обеспечить проведение достоверных испытаний типового представителя продукции самим изготовителем затруднительно, а характеристики продукции имеют большое значение для обеспечения безопасности.

**Схема 5д (F)** предполагает испытания партии продукции лабораторией и декларирование продукции заявителем при их положительных результатах.

**Схема 6д (G)** предусматривает испытания лабораторией каждой единицы продукции (например, лифтов), на основании которых заявитель принимает декларацию о соответствии.

**Схема 7д (H)** включает следующие операции испытания типового образца, проведенные заявителем или другой организацией по его поручению:

подача заявителем заявки в орган по сертификации на проведение сертификации системы качества;

сертификацию системы качества органом по сертификации;

инспекционный контроль (периодический или внеочередной) органа по сертификации за системой качества.

**Схемы 5д, 6д или 7д** рекомендуется использовать при высокой степени потенциальной опасности. **Схемы 5д и 6д** рекомендуется использовать, когда показатели безопасности малочувствительны к изменению производственных и эксплуатационных факторов, а **схема 7д** – когда эти показатели чувствительны к изменению производственных и (или) эксплуатационных факторов (например, турбины электростанций). **Схемы 5д и 6д** рекомендуется применять, если декларацию о соответствии принимает продавец, не имеющий возможности собрать собственные доказательства соответствия.

Завершающей операцией в схемах сертификации является выдача заявителю аккредитованным органом по сертификации сертификата соответствия, а при декларировании – принятия заявителем декларации о соответствии. Форма декларации о соответствии утверждается Росстандартом и подлежит регистрации данным органом. Декларация о соответствии и сертификат соответствия имеют равную юридическую силу.

После получения соответствующих документов заявитель получает право маркировать продукцию знаком соответствия. Отсюда следует вывод: наличие Знака соответствия на продукции указывает на то, что обеспечивается необходимая уверенность в удовлетворении данной продукции заданным требованиям и что соответствие установлено в определенной системе сертификации согласно правилам этой сертификации. При этом соответствие удостоверяется не безоговорочно, а с определенной (гарантированной) вероятностью, обеспечиваемой при сертификации данной продукции схемой сертификации.

Конкретную схему сертификации для данной продукции определяет орган по сертификации. Выбор схемы сертификации принципиально можно вести с двух точек зрения: с точки зрения оптимального использования возможностей самих схем и с точки зрения учета конкретных особенностей продукции и ее производства, хранения, транспортировки. Цель выбора – получить доказательства способности производства обеспечить стабильный выпуск продукции не ниже требуемого качества (заданного показателями характеристик качества). Кроме обеспечения доверия учитывается экономичность его достижения.

При выборе схемы сертификации используют логические схемы учета многофакторности выбора. Например: фактор  $X$  требует схем сертификации 5, 4, 3; фактор  $Y$  требует схем сертификации 5, 2 и т.п. Следовательно, схема 5 является предпочтительной при одновременном учете факторов  $X$  и  $Y$ .

Вступившие в силу технические регламенты Таможенного союза позволяют проводить сертификацию по одной из девяти схем подтверждения соответствия продукции.

### **3.2. Проведение сертификации**

Основные этапы процесса сертификации неизменны и независимы от вида и объекта сертификации.

*Сертификация продукции включает:*

подачу заявки на сертификацию;

принятие решения по заявке, в том числе выбор схемы;

отбор, идентификацию образцов и их испытания;

оценку производства (если это предусмотрено схемой сертификации);

анализ полученных результатов и принятие решения о выдаче (об отказе в выдаче) сертификата соответствия;

выдачу сертификата;

осуществление инспекционного контроля за сертифицированной продукцией (если это предусмотрено схемой сертификации);

корректирующие мероприятия при нарушении соответствия продукции установленным требованиям и неправильном применении знака соответствия;

информацию о результатах сертификации.

*Подача заявки на сертификацию и принятие решения по заявке.* Для проведения сертификации продукции заявитель направляет заявку в соответствующий орган по сертификации. При отсутствии у заявителя информации о таком органе и порядке сертификации интересующей его продукции, он может получить ее в территориальном органе Росстандарта.

При наличии нескольких органов по сертификации данной продукции заявитель вправе направить заявку в любой из них. При отсутствии на момент подачи заявки органа по сертификации заявка направляется в Росстандарт или в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий работы по сертификации в пределах своей компетенции.

Орган по сертификации рассматривает заявку в установленный порядком сертификации однородной продукции срок (в среднем один месяц) и сообщает заявителю решение, которое в числе различных сведений, необходимых заявителю, указывает, какие органы и испытательные лаборатории может выбрать заявитель. Выбор конкретной испытательной лаборатории, органа для сертификации производства или системы качества осуществляет заявитель.

*Отбор, идентификация образцов и их испытания.* В подавляющем большинстве схемы сертификации базируются на испытаниях. Испытания проводятся на образцах, конструкция, состав и технология изготовления которых должны быть такими же, как у продукции, поставляемой потребителю (заказчику). Количество образцов, порядок их отбора, правила идентификации и хранения устанавливаются в соответствии с нормативными или организационно-методическими документами по сертификации данной продукции и методиками испытаний.

Отбор образцов для испытаний осуществляет, как правило, испытательная лаборатория или по ее поручению другая компетентная организация. В случае проведения испытаний в двух и более испытательных лабораториях отбор образцов для испытаний может быть осуществлен органом по сертификации (при необходимости с участием испытательных лабораторий). Образцы, прошедшие испытания, подлежат хранению в течение срока годности продукции или срока действия сертификата. Конкретные сроки хранения образцов устанавли-

ливаются в документах, устанавливающих порядок сертификации однородной продукции.

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 компетентность, под контролем представителей органа по сертификации конкретной продукции. Объективность таких испытаний наряду с испытательной лабораторией обеспечивает орган по сертификации, поручивший испытательной лаборатории их проведение. Протокол испытаний в этом случае подписывают уполномоченные специалисты испытательной лаборатории и органа по сертификации.

Протоколы испытаний представляются заявителю и в орган по сертификации. Копии протоколов испытаний подлежат хранению не менее срока действия сертификата. Конкретные сроки хранения копий протоколов (в том числе и для случая, когда заявителю не может быть выдан сертификат, ввиду несоответствия продукции установленным требованиям) устанавливаются в системе сертификации однородной продукции и в документах испытательной лаборатории.

Заявитель представляет в орган по сертификации документы, указанные в решении по заявке. После проверки представленных документов, в том числе: соответствия содержащихся в них результатов действующим нормативным документам, сроков их выдачи, внесенных изменений в конструкцию (состав), материалы, технологию, – орган по сертификации может принять решение о выдаче сертификата соответствия или о сокращении объема испытаний, или проведении недостающих испытаний, что отражается в соответствующих документах.

*Оценка производства.* В зависимости от схемы сертификации проводится анализ состояния производства продукции, сертификация производства или системы качества. Результаты анализа состояния производства отражают в заключении, которое учитывают при выдаче сертификата.

*Выдача сертификата соответствия.* Орган по сертификации после анализа протоколов испытаний, оценки производства, сертификации производства или системы качества (если это установлено схе-

мой сертификации), анализа других документов о соответствии продукции, осуществляет оценку соответствия продукции установленным требованиям. Результаты этой оценки отражают в заключении эксперта. На основании данного заключения орган по сертификации принимает решение о выдаче сертификата, оформляет сертификат и регистрирует его. Сертификат действителен только при наличии регистрационного номера.

В сертификате указывают все документы, служащие основанием для выдачи сертификата, в соответствии со схемой сертификации. Сертификат может иметь приложение, содержащее перечень конкретной продукции, на которую распространяется его действие. Срок действия сертификата устанавливает орган по сертификации с учетом срока действия нормативных документов на продукцию, а также срока, на который сертифицировано производство или сертифицирована система качества (если это предусмотрено схемой сертификации), но не более чем на три года.

Срок действия сертификата на партию продукции или изделие не устанавливают.

Для продукции, реализуемой изготовителем в течение срока действия сертификата на серийно выпускаемую продукцию (серийный выпуск), сертификат действителен при ее поставке, продаже в течение срока годности (службы), установленного в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации для предъявления требований по поводу недостатков продукции. В течение этих же сроков действителен и сертификат на партию продукции или изделие.

При внесении изменений в конструкцию (состав) продукции или технологию ее производства, которые могут повлиять на соответствие продукции требованиям нормативных документов, заявитель заранее извещает об этом орган, выдавший сертификат, который принимает решение о необходимости проведения новых испытаний или оценки производства этой продукции.

В сопроводительной технической документации, прилагаемой к сертифицированной продукции (технический паспорт, этикетка и др.), а также в товаросопроводительной документации делается запись о проведенной сертификации и указывается номер и дата выдачи сертификата.

*Применение знака соответствия.* Продукция, на которую выдан сертификат, маркируется знаком соответствия, принятым в системе. Маркирование продукции осуществляет изготовитель (продавец) на основании сертификата или декларации о соответствии, зарегистрированной в органе по сертификации. Знак соответствия ставится на изделие и (или) тару, упаковку, сопроводительную техническую документацию.

*Инспекционный контроль за сертифицированной продукцией* проводится (если это предусмотрено схемой сертификации) в течение всего срока действия сертификата не реже одного раза в год в форме периодических и внеплановых проверок, включающих испытания образцов продукции и другие проверки, необходимые для подтверждения, что реализуемая продукция продолжает соответствовать установленным требованиям, подтвержденным при сертификации.

Решение о приостановлении действия сертификата принимается в том случае, если путем корректирующих мероприятий, согласованных с органом, его выдавшим, заявитель может устранить обнаруженные причины несоответствия и подтвердить без повторных испытаний в аккредитованной лаборатории соответствие продукции нормативным документам. Если этого сделать нельзя, то действие сертификата отменяется.

Информация о приостановлении действия или отмене действия сертификата доводится органом, его выдавшим, до сведения заявителя, потребителей, Росстандарта и других заинтересованных участников системы сертификации однородной продукции.

Корректирующие мероприятия осуществляются при нарушении соответствия продукции установленным требованиям и неправильном применении знака соответствия. При проведении корректирующих мероприятий орган по сертификации:

- приостанавливает действие сертификата;
- информирует заинтересованных участников сертификации;
- устанавливает срок выполнения корректирующих мероприятий;
- контролирует выполнение изготовителем (продавцом) корректирующих мероприятий.

Изготовитель (продавец):

определяет масштаб выявленных нарушений: количество произ-

веденной с нарушением продукции, модель, номер и размер партии;  
уведомляет потребителей, общественность, заинтересованные организации об опасности применения (эксплуатации) продукции.

После того, как корректирующие мероприятия выполнены и их результаты являются удовлетворительными, орган по сертификации:

указывает изготовителю (продавцу) на необходимость новой маркировки для отличия изделия до и после корректирующих мероприятий, при этом в каждом конкретном случае определяет характер и вид маркировки;

информирует заинтересованных участников сертификации.

При невыполнении изготовителем (продавцом) корректирующих мероприятий или их неэффективности орган по сертификации отменяет действие сертификата. Орган по сертификации представляет заявителю по его требованию необходимую информацию в пределах своей компетенции.

### **3.3. Правила отбора образцов продукции для подтверждения соответствия**

Отбор образцов для проведения исследований (испытаний) и измерений является важной операцией, направленной на обеспечение достоверности и обоснованности результатов обязательного подтверждения соответствия продукции. Федеральный закон «О техническом регулировании» установил, что до дня вступления в силу технического регламента утверждается перечень документов в области стандартизации, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения принятого технического регламента и осуществления оценки соответствия. В случае отсутствия указанных документов применительно к объектам технического регулирования утверждаются правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для осуществления оценки соответствия.

Документы по стандартизации (стандарты, своды правил) содержат технические требования по отбору образцов в соответствии с требованиями в области обеспечения единства измерений и носят

универсальный характер независимо от целей и назначения испытаний. Помимо технических аспектов отбора образцов возникают вопросы организации работ, включая взаимодействие заявителя, органа по сертификации, испытательной лаборатории не только в процессе собственно отбора, но и при использовании образцов. Частично эту задачу решали Правила по сертификации ПР 50.3002–95 «Общий порядок обращения с образцами, используемыми при проведении обязательной сертификации продукции».

С целью установления общих правил отбора образцов для подтверждения соответствия продукции установленным требованиям разработан и с 1.01.2013 введен в действие национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 54011–2010 «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов продукции при проведении обязательного подтверждения соответствия третьей стороной». Стандарт распространяется на работы по обязательной сертификации продукции и по декларированию соответствия с участием третьей стороны. Отдельные положения стандарта могут быть использованы в системах добровольной сертификации и в практической деятельности по проведению добровольной сертификации продукции.

Отбор образцов при обязательном подтверждении соответствия осуществляют для их исследований (испытаний) и измерений с целью распространения полученных результатов на совокупность продукции (представленная партия продукции или серийный выпуск продукции), из которой были извлечены эти образцы. Отбор образцов проводится по правилам, установленным в стандартах, программах и методиках испытаний.

Применительно к подтверждению соответствия продукции требованиям технических регламентов правила отбора образцов установлены в перечне документов в области стандартизации, необходимые для применения и исполнения принятого технического регламента и осуществления оценки соответствия.

*Сертифицируемой партией продукции* называют одновременно представленную для сертификации (испытаний) совокупность единиц продукции одного наименования, типоминнала или типоразмера и исполнения, произведенной в течение одного интервала времени.

Интегральная микросхема, имеющая конкретное функциональное назначение и условное обозначение, называется *типоминналом*.

В качестве *образца продукции* может быть принята единица конкретной продукции, ее часть или проба, используемая в качестве представителя этой продукции при исследовании (испытании) и измерении. *Единица продукции* – отдельный экземпляр штучной продукции или определенное количество нештучной продукции. *Проба* – определенное количество нештучной продукции, извлеченное из нее и используемое в качестве представителя этой продукции при исследовании (испытании) и измерении.

Формирование партии продукции имеет большое значение для практики сертификации, так как во многом предопределяет процедуру контроля, представительность (репрезентативность) выборки и результаты сертификации.

Партия продукции должна быть однородной, чтобы внутри ее, по возможности, исключалась продукция, изготовленная из различных партий сырья и материалов, в различных производственных условиях и т.д.

*Выборка* – это единицы продукции, отобранные из сертифицируемой партии для испытаний. Выборки формируются для определения или контроля среднего значения измеряемой величины как меры качества изготовления; дисперсии измеряемой величины как меры однородности качества изготовления; доли реализаций измеряемой случайной величины, находящейся в заданном допуске, и вероятности выполнения контрольных норм при различных методах измерения и т.д.

В процессе отбора в общем случае учитывается:

- однородность сертифицируемой партии;
- представительность выборки по составу;
- представительность выборки по количеству;
- соответствие образцов идентификационным признакам продукции.

Отбираемые образцы по конструкции, составу и технологии изготовления должны быть такими же, как продукция, предназначенная для реализации приобретателю. Результаты внешнего осмотра образцов, отобранных из разных мест, позволяют судить об однородности партии, что является обязательным условием допуска образцов к процедуре подтверждения соответствия партии продукции.

Выборка по составу образцов должна отражать всю совокуп-

ность однородной продукции, являющуюся объектом подтверждения соответствия, с учетом различия свойств отдельных типов (марок, моделей) такой совокупности. Например, при подтверждении соответствия типоразмерного ряда однородной продукции для исключения возможности влияния масштабного фактора в выборку могут быть включены образцы самого крупного и самого малого представителей ряда.

Наиболее часто используется *метод случайного отбора* единиц продукции в выборку: извлекается выборка объема  $n$  единиц из партии объема  $N$ , при котором каждой из возможных выборок обеспечивается одинаковая вероятность отбора. Случайный отбор с применением таблиц случайных чисел используют при проверке продукции, поступающей на контроль по способу «ряд», когда продукция упорядочена, пронумерована. Для этого  $N$  единиц продукции, входящих в партию, нумеруют порядковыми числами от 0 до  $N - 1$ . Число  $(N - 1)$  определяет необходимое число знаков  $v$  случайных чисел. Порядок выбора чисел может быть произвольным, при этом числа, большие, чем  $(N - 1)$ , а также повторяющиеся, опускают.

По количеству образцов выборка должна обеспечить обоснованное принятие решений о соответствии выпускаемой продукции или представленной партии при положительных результатах испытаний выборки. Объем выборки определяют не только исходя из условий статистической достоверности, но и с учетом экономических затрат заявителя в случае разрушающих испытаний.

Продукция, подлежащая подтверждению соответствия, должна быть определенным образом идентифицирована с двумя целями:

для установления тождественности характеристик продукции ее существенным признакам;

для установления тождественности образцов той продукции, которая заявлена на подтверждение соответствия.

При обязательной сертификации идентификацию продукции проводит орган по сертификации или по его поручению другая компетентная организация, а при декларировании соответствия – заявитель. Отобранные образцы изолируют от других единиц продукции, упаковывают, пломбируют или опечатывают на месте отбора. Образцам в виде проб и в виде единиц продукции присваивают номера (шифры). По окончании исследований (испытаний) и измерений

образцы возвращают заявителю, за исключением случаев, когда заявитель с согласия органа по сертификации – испытательной лаборатории – сочтет возврат образцов нецелесообразным.

Порядок обращения образцов продукции при подтверждении соответствия определяется с учетом принятой формы подтверждения соответствия: обязательной сертификации или декларирования соответствия.

*При обязательной сертификации* отбор образцов осуществляет орган по сертификации или, по его поручению, испытательная лаборатория в зависимости от схемы сертификации, предусматривающей проведение испытаний типовых образцов серийно выпускаемой продукции, партии продукции или единичного изделия. Схемы сертификации применительно к конкретной продукции установлены техническими регламентами, а для продукции, по которой не вступили в силу технические регламенты – соответствующими нормативными правовыми актами федеральных органов исполнительной власти. Общий набор схем сертификации содержится в ГОСТ Р 53603–2009.

*Отбор образцов проводят:*

для серийно выпускаемой продукции – на складе готовой продукции изготовителя;

для партии продукции – на месте нахождения партии (на складе готовой продукции изготовителя, складе временного хранения, таможенном складе или на складе получателя при ответственном хранении, в емкости транспортного средства);

для единичного изделия – на месте нахождения единицы продукции (на производственном участке изготовителя, на месте монтажа изделия у приобретателя, на складе временного хранения).

Орган по сертификации по согласованию с заявителем может включить в отбираемую для сертификационных испытаний выборку дополнительно образцы продукции для хранения их в органе по сертификации или в испытательной лаборатории в качестве контрольных на случай возникновения разногласий в принадлежности отдельных реализуемых на рынке единиц продукции к продукции, прошедшей сертификацию. Орган по сертификации или испытательная лаборатория обеспечивает условия хранения контрольных образцов, установленные нормативными документами на данную продукцию. Срок

хранения контрольных образцов устанавливают по согласованию с заявителем, но не более срока годности (срока службы) отобранных единиц продукции.

Результаты отбора образцов оформляют актом по установленной стандартом форме. Акт подписывают представители организации, осуществляющей отбор образцов, и представитель заявителя.

По завершении испытаний, а также по истечении срока хранения контрольных образцов образцы продукции, пригодные к дальнейшему использованию по назначению, подлежат возврату заявителю. Образцы продукции, не пригодные к дальнейшему использованию по назначению, подлежат списанию.

*Отбор образцов при декларировании соответствия* осуществляет заявитель или по его поручению испытательная лаборатория в зависимости от схемы декларирования соответствия и необходимости формирования доказательственных материалов, предусмотренных техническим регламентом, а также с учетом типа объекта подтверждения соответствия: серийно выпускаемой продукции, партии продукции или единичного изделия. Результаты отбора образцов оформляют актом установленной формы. Акт подписывают представители заявителя.

Заявитель проводит идентификацию образцов продукции и передает аккредитованной испытательной лаборатории одновременно с предоставлением образцов акт их отбора. Если отбор образцов осуществляет представитель испытательной лаборатории, то акт отбора образцов оформляет испытательная лаборатория. Возврат и списание образцов проводятся также по актам. Акт списания образцов продукции оформляет испытательная лаборатория.

### **3.4. Инспекционный контроль за сертифицированной продукцией**

Инспекционный контроль различают по составу входящих в него операций:

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

**Инспекционный контроль** – систематическая контрольная оценка соответствия, осуществляемая с целью установления, что продукция продолжает соответствовать установленным требованиям, подтвержденным при сертификации для поддержания правомерности сертификата соответствия.

Правила проведения инспекционного контроля за сертифицированной продукцией и принятия решений по его результатам установлены национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р 54010–2010 «Оценка соответствия. Инспекционный контроль за сертифицированной продукцией». Стандарт распространяется на обязательную и добровольную сертификацию и направлен на создание общего подхода к процедурам инспекционного контроля за сертифицированной продукцией.

Инспекционный контроль является частью схемы сертификации, определенной в решении по заявке на сертификацию и осуществляется с целью установления того, продолжает ли выпускаемая продукция соответствовать требованиям, на которые она была сертифицирована, и применяется ли должным образом маркировка продукции знаком, свидетельствующим о таком соответствии (знаком соответствия или знаком обращения на рынке).

Инспекционный контроль проводится органом по сертификации, выдавшим сертификат соответствия на данную продукцию. В случае прекращения деятельности органа по сертификации инспекционный контроль может проводиться другим уполномоченным на это органом по сертификации.

Орган по сертификации может на договорных началах поручить проведение отдельных работ по инспекционному контролю другой компетентной организации. Проведение работ сторонними организациями не исключает ответственности органа по сертификации за полноту доказательств и обоснованность принимаемых решений по результатам инспекционного контроля.

Основанием для проведения инспекционного контроля является договор на сертификацию (дополнительное соглашение к нему), заключенный заявителем с органом по сертификации, или специальный договор между этими сторонами о проведении инспекционного контроля.

Инспекционный контроль проводится в течение всего срока действия сертификата соответствия в форме систематического отсле-

живания и анализа информации о сертифицированной продукции, в том числе сообщений заявителя об изменениях, вносимых в продукцию или в производственные процессы, и о форме инспекционных проверок (периодических или внеплановых), включающих процедуры, предусмотренные схемой сертификации.

Результаты инспекционного контроля служат основанием для принятия решения органом по сертификации о подтверждении, приостановлении или прекращении действия сертификата соответствия. При несогласии с решением органа по сертификации заявитель может обратиться с жалобой в орган, установленный техническим регламентом, правилами сертификации, или в суд.

При инспекционном контроле предусматриваются проверки с установленной периодичностью, а в случае необходимости по решению органа по сертификации проводятся внеплановые проверки. Периодичность инспекционных проверок устанавливается в технических регламентах. В переходный период до вступления в силу соответствующих технических регламентов или при добровольной сертификации периодичность проверок устанавливается в правилах сертификации. В случае установления в технических регламентах или в правилах по сертификации предельной частоты инспекционных проверок периодичность инспекционных проверок определяет орган по сертификации.

При определении периодичности и объема инспекционной проверки учитываются степень потенциальной опасности продукции; характер производства (серийный, массовый, единичный, сезонный) и его стабильность; объем выпуска; наличие системы качества; информация о результатах испытаний и проверок продукции и ее производства. В случае приостановки производства сертифицированной продукции или отсутствия образцов для испытаний держатель сертификата до установленного срока проведения инспекционной проверки официально извещает об этом орган по сертификации. В таком случае орган по сертификации может перенести срок запланированной проверки, но не более чем на шесть месяцев.

Объем инспекционной проверки по решению органа по сертификации может устанавливаться в пределах объема ранее проведенных проверок (при сертификации, при предыдущей инспекционной проверке) или может быть скорректирован с учетом выявленной в предыдущих проверках стабильности характеристик и запаса их

значений по отношению к предельно допустимым; трудоемкости определения каждой характеристики продукции; результатов проведенных заявителем производственных испытаний и проведенного ранее аудита за функционированием системы качества; результатов государственного контроля (надзора) за продукцией и др.

Внеплановые инспекционные проверки проводятся по решению органа по сертификации при поступлении информации о претензиях к качеству и безопасности продукции от потребителей, торговых организаций, от средств массовой информации, органов, осуществляющих общественный и или государственный контроль, а также при получении сведений от держателя сертификата соответствия об изменениях, внесенных в техническую документацию и технологический процесс производства сертифицированной продукции. Орган по сертификации проводит анализ полученной информации и по результатам анализа он может принять решения о приостановлении или прекращении действия сертификата соответствия или назначить дополнительную проверку.

*Инспекционный контроль состоит из следующих этапов:*

- сбор и анализ информации о сертифицированной продукции;
- разработка и утверждение программы инспекционной проверки;
- формирование группы инспекционной проверки;
- проведение инспекционной проверки;
- оформление результатов инспекционной проверки;
- принятие решения по результатам инспекционного контроля.

Сбор, систематизацию и анализ информации о сертифицированной продукции осуществляет орган по сертификации постоянно в течение срока действия сертификата с целью получения дополнительных сведений для инспекционной проверки или непосредственного принятия решений. Полученные сведения и результаты их анализа отражают в отчетах, справках и других документах. Формы документов и порядок их составления рекомендуется устанавливать в руководстве по качеству органа по сертификации.

Орган по сертификации разрабатывает программу инспекционной проверки. Кроме общих сведений о предприятии, сертифицированной продукции, сроках проведения проверки, программа должна содержать задания по проверке, включая идентификацию продукции,

испытания, проверку состояния производства или контроль за системой качества, проверку применения знака обращения на рынке или знака соответствия, проверку жалоб приобретателей на полученную продукцию. В случае выявления недостатков при сертификации, включенных в план корректирующих мероприятий, но не проверенных в процессе сертификации, в программе инспекционной проверки предусматривают контроль выполнения таких корректирующих мероприятий.

Задания по испытаниям включают установление проверяемых показателей продукции, сведения об отборе образцов (проб) и месте проведения испытаний, возможность зачета результатов испытаний, проведенных изготовителем или иными организациями.

Задания по проверке состояния производства включают объекты проверки, техническую документацию, технологические процессы, состояние средств технологического оснащения, систему контроля и испытаний, метрологическое обеспечение. Задания по контролю системы качества формируют исходя из требований ГОСТ ISO 9001 и ГОСТ Р ИСО 19011. Программу инспекционной проверки, утвержденную руководителем органа по сертификации, заблаговременно доводят до сведения заявителя и других участников проверки.

Идентификация продукции осуществляется путем проверки действующей нормативной и технической документации на продукцию на отсутствие в ней существенных изменений, влияющих на сохранение типа по отношению к образцам, прошедшим сертификационные испытания, а также проверки характера изменений, внесенных в нормативные документы, по которым была сертифицирована продукция. Кроме того, проводят сличение отобранных образцов продукции на однородность, проверку маркировки, в том числе знаком соответствия (знаком обращения на рынке).

Отбор образцов осуществляется по методике, используемой при сертификации, в зависимости от схемы сертификации на предприятии-изготовителе или в организациях торговли (оптовых базах). Отбор проводится группой инспекционной проверки или по поручению органа по сертификации испытательной лабораторией. Отбор образцов оформляют актом отбора образцов.

Отобранные и опломбированные образцы направляются в аккредитованную испытательную лабораторию. При значительной удаленности испытательной лаборатории и наличии надлежащей испы-

тательной базы на месте проверки по решению органа по сертификации инспекционные испытания могут быть проведены на этой базе в присутствии представителя органа по сертификации или испытательной лаборатории. Результаты проведенных инспекционных испытаний оформляются протоколом. В обоснованных случаях по решению органа по сертификации вместо инспекционных испытаний могут быть использованы полностью или частично результаты ранее проведенных периодических или типовых испытаний.

Проверку производства (системы качества) при сертификации осуществляют:

при использовании процедуры анализа состояния производства – орган по сертификации продукции;

при использовании процедуры оценки системы качества – орган по сертификации систем качества или орган по сертификации продукции при наличии эксперта по сертификации систем качества,

при использовании процедуры сертификации системы качества или производства – орган по сертификации систем качества, выдавший сертификат соответствия на данную систему качества или производство.

Проверку производства (системы качества) и оформление ее результатов осуществляют в соответствии с программами и методиками, разработанными органами по сертификации, осуществляющими инспекционный контроль за сертифицированной продукцией. Во всех случаях предусматриваются анализ претензий и рекламаций потребителей, а также анализ недостатков, выявленных органами государственного контроля.

Проверка соблюдения условий применения знака соответствия (знака обращения на рынке) должна начинаться с проверки наличия и правильности нанесения этого знака на продукцию (тару, упаковку, сопроводительную и техническую документацию). Проверка проводится на предприятии-изготовителе или в торговых организациях, если это предусмотрено программой инспекционной проверки. Результаты инспекционной проверки оформляют отдельными документами (протоколы, акты) по каждой операции, предусмотренной схемой сертификации. Документы по результатам инспекционной проверки должны содержать достаточные сведения и выводы, позволяющие на их основе сделать однозначное заключение о действии

сертификата соответствия. На основе этих документов составляется акт, в котором даются оценка результатов испытаний образцов, стабильности качества продукции и общее заключение о состоянии ее производства.

Результаты инспекционного контроля оформляют актом в двух экземплярах, в котором дается оценка результатов испытаний образцов и других проверок, делается вывод о возможности (невозможности) сохранения действия выданного сертификата. При выявлении недостатков в акте указывают на необходимость разработки корректирующих мероприятий по их устранению. Акт инспекционного контроля, содержащий положительную оценку по всем заданиям программы инспекционной проверки, означает решение органа по сертификации о подтверждении действия сертификата соответствия. В случае отрицательной оценки орган по сертификации оформляет соответствующее решение. Орган по сертификации может принять решение о приостановлении или прекращении действия сертификата соответствия при несоответствии продукции установленным требованиям, а также в случаях:

- изменения нормативного документа на продукцию или методы испытаний;

- изменения конструкции (состава) и комплектности продукции;

- изменения организации или технологии производства;

- изменения (невыполнения) требований технологии, методов контроля и испытаний, системы качества;

- отказа держателя сертификата от проведения или оплаты инспекционного контроля;

- отсутствия у держателя сертификата необходимых условий для проведения инспекционной проверки в установленный срок.

Решение о приостановлении действия сертификата принимается в том случае, если путем корректирующих мероприятий, согласованных с органом по сертификации, держатель сертификата может устранить обнаруженные причины несоответствия и подтвердить соответствие продукции установленным требованиям. В противном случае действие сертификата прекращается.

В случае приостановления действия сертификата соответствия держатель сертификата совместно с органом по сертификации разра-

бывает корректирующие мероприятия по устранению выявленных недостатков. Орган по сертификации устанавливает срок выполнения корректирующих мероприятий и осуществляет проверку их исполнения. При положительных результатах проверки действие сертификата восстанавливается, при отрицательных орган по сертификации принимает решение о прекращении действия сертификата соответствия.

Информация о приостановлении или прекращении действий сертификата соответствия доводится органом по сертификации до сведения держателя сертификата, территориальных органов государственного контроля и надзора по месту расположения изготовителя, таможенных органов (по импортируемой продукции) для принятия ими соответствующих мер.

### **3.5. Особенности сертификация услуг**

Сертификация работ и услуг проводится с целью независимого подтверждения соответствия данных объектов существующим требованиям и соблюдения поставщиком работ и услуг «Закона о защите прав потребителя». Основными требованиями, положенными в основу сертификации услуг (работ) положены два требования:

соответствие качества выполняемых услуг нормативно-техническим документам;

обеспечение стабильного качества выполняемых услуг.

Реализация этих требований подтверждается:

легальностью заявителя (наличие сведений о его государственной регистрации, лицензии на право осуществления деятельности и т.д.);

техническим, кадровым, нормативным обеспечением;

контролем за выполнением услуг, а также за качеством материалов, конструкций, изделий, используемых в процессе предоставления услуг и проведения работ.

Оценка соответствия услуг зависит от их вида. Услуги нематериального характера (например, оценка движимого и недвижимого имущества) оцениваются экспертным или социологическим методом. Проверка материальных услуг (например, услуги по техническому обслуживанию и ремонту автотранспортных средств) основана на испытаниях результата услуги.

Испытания результата услуги проводятся в испытательных ла-

бораториях или на базе заявителя экспертами органа по сертификации с использованием его испытательного и технологического оборудования. При проведении испытаний осуществляется выборочная проверка отремонтированных изделий, если сертифицируются услуги по ремонту. Если вид услуг подпадает под требования обязательной сертификации, то оцениваются показатели безопасности изделий после ремонта или обслуживания.

При добровольной сертификации услуг в основном оцениваются функциональные показатели. Число проверяемых изделий и порядок их отбора определяет орган по сертификации в соответствии с нормативными документами системы сертификации. По результатам испытаний оформляется протокол, который направляется органу по сертификации, а копия – заявителю.

*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-исполнителя работ и услуг;

оценку системы качества;

рассмотрение декларации о соответствии с прилагаемыми документами.

К характеристикам, определяющим требования к услугам, относятся: время ожидания, соблюдение сроков исполнения, численность персонала и единиц оборудования и прочие количественные характеристики; степень доверия потребителей, безопасность, вежливость, эстетичность, удобство, гигиеничность и другие качественные характеристики.

Решение о выдаче (отказе в выдаче) сертификата принимает орган по сертификации на основе анализа актов, протоколов и других документов, подтверждающих соответствие работ и услуг установленным требованиям. Сертификат может иметь приложение, содержащее перечень конкретных работ и услуг, на которые распространяется его действие. Срок действия сертификата устанавливается с учетом итогов сертификации, сроков действия нормативных документов на работы и услуги, но не более чем на три года. Знак соответствия наносится, как правило, на квитанцию, наряд-заказ, путевку, договор,

упаковку, бланки и др., а также используют в рекламных и печатных изданиях. Держатель сертификата обязан указывать в документации (в техническом паспорте, на этикетке, в наряд-заказе, в описании работы или услуги и др.) сведения о проведении обязательной сертификации (номере сертификата; сроке его действия; органе, его выдавшем).

Инспекционный контроль сертифицированных работ и услуг проводится не реже одного раза в год в форме периодических и внеплановых проверок органом по 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. Схемы сертификации работ и услуг (табл. 3.2) определены «Правилами сертификации работ и услуг в РФ» (1997 год).

Таблица 3.2

Схемы сертификации работ и услуг

Номер схемы	Оценка выполнения работ, оказания услуг	Проверка (испытания) результатов работ и услуг	Инспекционный контроль сертифицированных работ и услуг
1	Оценка мастерства Исполнителя работ и услуг	Проверка результатов работ и услуг	Контроль мастерства исполнителя работ и услуг
2	Оценка процесса выполнения работ, оказания услуг	То же	Контроль процесса выполнения работ, услуг
3	Анализ состояния производства	То же	Контроль состояния производства
4	Оценка организации (предприятия)	То же	Контроль соответствия требованиям
5	Оценка системы качества	То же	Контроль системы качества
6	Оценка системы качества	То же	Контроль качества выполнения работ, услуг
7	Оценка системы качества	Рассмотрение декларации с документами	Контроль системы качества

**По схеме 1** оценивают мастерство исполнителя работ и услуг и контролируют его. Данную схему применяют для работ и услуг, качество и безопасность которых обусловлены мастерством исполнителя (например, мастера-ремонтника, экскурсовода, парикмахера, массажиста, педагога и т.д.).

**По схеме 2** оценивают процесс выполнения работ, оказания услуг, проверяют (испытывают) результаты работ и услуг и контролируют процесс выполнения работ, оказания услуг при инспекционном контроле.

*В зависимости от сложности процесса оценивают:*

полноту и актуализацию документации, устанавливающей требования к процессу;

оснащение, т.е. наличие необходимого оборудования, инструмента, средств измерений (испытаний, контроля), веществ, материалов, помещений и др., а также их соответствие установленным требованиям;

метрологическое, методическое, организационное, программное, информационное, материальное, правовое, техническое и другое обеспечение;

безопасность и стабильность процесса;

профессиональную компетентность исполнителей работ и услуг, обслуживающего и производственного персонала.

**Схему 2** применяют для работ и услуг, качество и безопасность которых обусловлены стабильностью процесса выполнения работ и оказания услуг (например, услуг по техническому обслуживанию и ремонту автотранспортных средств, услуг химической чистки и крашения, услуг по перевозке пассажиров, медицинских услуг, услуг средств размещения, услуг общественного питания и др.).

**По схеме 3** анализируют состояние производства, в том числе при инспекционном контроле, проверяют (испытывают) результаты работ и услуг. Данную схему применяют при сертификации производственных услуг.

**По схеме 4** оценивают организацию (предприятие) – исполнителя работ и услуг на соответствие установленным требованиям государственных стандартов. Итогом оценки организации (предприятия) может быть присвоение ему определенной категории (класс ресторана, разряд ателье, число звезд гостиницы и др.).

**По схеме 5** оценивают систему качества и контролируют ее при инспекционном контроле, проверяют (испытывают) результаты работ и услуг. Оценку системы качества (по схемам 5, 7) проводит эксперт по сертификации систем качества в соответствии с нормативными документами.

**Схему 5** применяют при сертификации потенциально опасных работ и услуг (медицинских, туристских, по перевозке пассажиров и др.).

При наличии сертификата на систему качества его учитывают при сертификации работ и услуг.

**Схемы 6, 7** основаны на использовании декларации о соответствии с прилагаемыми к ней документами, подтверждающими соответствие работ и услуг установленным требованиям.

В декларации о соответствии исполнитель работ и услуг в лице руководителя организации или индивидуального предпринимателя заявляет, что выполняемые работы и оказываемые услуги соответствуют установленным требованиям.

**Схему 6** применяют при сертификации работ и услуг, оказываемых по индивидуальным (неповторяющимся) заказом, выполняемых в небольших объемах организациями (предприятиями), зарекомендовавшими себя на отечественном или мировом рынках как исполнители работ и услуг высокого уровня качества.

**Схему 7** применяют при наличии у исполнителя системы оценки качества, включающей контроль всех требований, проверяемых при сертификации, что подтверждается выпиской из акта оценки системы качества.

Для подтверждения соответствия работ и услуг прилагаемым документам проводят обследование организации. Особенности применения схем сертификации на основе декларации о соответствии указывают в правилах сертификации однородных видов работ и услуг. Во всех схемах сертификации, если это не противоречит правилам сертификации однородных работ и услуг, могут быть использованы документы, подтверждающие соответствие установленным требованиям и полученным вне работ по сертификации.

*К ним относятся:*

результаты социологических обследований и экспертных оценок;

протоколы испытаний;  
 договоры исполнителя работ и услуг с потребителем;  
 акты проверок, заключения, сертификаты ФОИВ, осуществляющих контроль и надзор за качеством и безопасностью работ и услуг (их территориальных органов) и общественных объединений потребителей (их ассоциаций и союзов);  
 техническая и другая документация исполнителя работ и услуг.  
 Эти документы могут служить основанием для сокращения объема оценок, проверок, испытаний и контроля.

*Схемы систем добровольной сертификации* (табл. 3.3) в смысле используемых процедур могут быть любыми. Правила в них вырабатываются ключевыми организациями в системе (координационными центрами или головными организациями). К сожалению, иногда это приводит к неоправданному упрощению сертификации. При работе с той или иной отраслью, вырабатывая свои схемы по сертификации, российские органы по оценке соответствия обычно ориентируются на соответствующие документы ISO или национальные стандарты ГОСТ Р.

Таблица 3.3.

Схемы, применяемые при добровольной сертификации услуг (работ)

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

**Добровольная сертификация** осуществляется по инициативе организации-претендента на сертификат, а схемы сертификации обсуждаются с выбранным органом по сертификации. Один орган по сертификации может работать с несколькими схемами. Чтобы определить,

насколько надежна та или иная схема, прежде всего, необходимо помнить, что одним из основных принципов их оценки является, с одной стороны, максимальная экономия времени и денег для заказчика процедуры, во-вторых, доказательность произведенных исследований.

**По схеме 1** оценивают мастерство исполнителя работ и услуг и контролируют его при инспекционном контроле.

**По схеме 1** оценивают:

наличие и уровень профессиональной подготовки и квалификации персонала, в том числе теоретические знания, практические навыки и умения, применительно к оказанию конкретных услуг;

знание персоналом нормативных и технических документов на оказываемые услуги (выполняемые работы).

**Схему 1** применяют для услуг (работ), качество которых обусловлено мастерством исполнителя.

**По схеме 2** оценивают процесс оказания услуг, проверяют (испытывают) результаты услуг и контролируют процесс выполнения работ при инспекционном контроле.

*В зависимости от специфики процессов проверяют:*

наличие и соблюдение требований к нормативным и техническим документам на процессы оказания услуг;

оснащение оборудованием, инструментом, средствами измерений (испытаний, контроля), веществами, материалами, помещениями и др., а также их соответствие установленным требованиям;

безопасность и стабильность процесса оказания услуг;

профессиональную подготовку и компетентность исполнителей услуг.

**Схему 2** применяют для услуг, качество и безопасность которых обусловлены стабильностью процесса оказания услуг.

**По схеме 3** анализируют состояние производства, в том числе при инспекционном контроле, проверяют (испытывают) результаты услуг.

**Схему 3** применяют для анализа состояния производства, проверяют результаты услуг.

**По схеме 4** оценивают в целом организацию-исполнителя работ на

соответствие требованиям нормативных и технических документов:

наличие и функционирование системы обеспечения качества оказываемых услуг;

организационное, правовое, программное, методическое, информационное, материальное, метрологическое и другое обеспечение;

состояние материально-технической базы заявителя, в том числе оснащение оборудованием, инструментами, средствами измерений, веществами, материалами, помещениями и др.;

стабильность функционирования систем технического обеспечения и обслуживания; условия обслуживания потребителей услуг;

наличие и соблюдение требований документов на процессы оказания услуг; безопасность и стабильность процесса оказания услуг;

профессиональную подготовку и компетентность исполнителей работ.

**По схеме 4** могут быть подтверждены формат, категория или тип предприятия, оказывающего услуги, если это предусмотрено соответствующими нормативными и техническими документами.

### **Контрольные вопросы**

1. Что представляют собой схемы сертификации?
2. Какие схемы сертификации, в соответствии с установленными ИСО рекомендациями, существуют?
3. Перечислите и охарактеризуйте основные этапы процесса сертификации?
4. Дайте определения понятиям «Единица продукции», «Проба», «Выборка».
5. В чем суть метода случайного отбора?
6. С какими целями продукция, подлежащая подтверждению соответствия, должна быть определенным образом идентифицирована?
7. Для какой продукции проводят отбор образцов?
8. Что представляет собой инспекционный контроль?

## ГЛАВА 4. СПЕЦИАЛЬНЫЕ СИСТЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ

### 4.1. Особенности сертификации сложных технических систем

Летательные аппараты (ЛА), ракетно-космическую технику, различные комплексы военного назначения относят к сложным техническим системам (СТС). Формы и методы сертификации сложных изделий отличаются от традиционных подходов, применяемых при сертификации более простого оборудования. Например, сертификация аудио- и видеотехники не связана с подтверждением в рамках сертификационных испытаний показателей надежности, в то время как для оборудования ЛА такая проверка показателей надежности обязательна.

Анализ отечественных и зарубежных процедур сертификации СТС свидетельствует, что основная отличительная особенность зарубежной технологии их проектирования и создания заключается в сертификационной направленности всех видов работ (начиная с этапа эскизного проектирования), т.е., по существу, в реализации принципа «сквозной» сертификации, нашедшего широкое применение в мировой практике. Сертификация проводится с начала проектирования на всех этапах создания опытного изделия и включает значительные объемы моделирования и наземных лабораторно-стендовых испытаний на воздействие широкого спектра условий и факторов жизненного цикла изделия. Реализация данного принципа (например, в авиакосмической отрасли) способствует сокращению сроков доводки и летных испытаний ЛА.

В этом случае еще на ранних стадиях создания ЛА могут быть вскрыты недостатки, в том числе несоответствие требованиям норм летной годности (НЛГ), тактико-технических требований (ТТТ) и другой нормативной документации, которые легче устранить до/в процессе создания опытного ЛА, чем во время его летных испытаний. В соответствии с известным правилом десятикратного роста затрат стоимость обнаружения отказа в эксплуатации в 10 раз превышает стоимость затрат на обеспечение надежности на стадии проектирования.

Для реализации этого принципа уже на этапе эскизного проектирования разрабатывается программа сертификации, которая охватывает все виды работ и достигает более 50 % всего объема к летным испытаниям. При этом темпы получения необходимой документации

резко увеличиваются на втором году создания ЛА (когда уже действуют все стенды) и сохраняются около года на всем протяжении летных испытаний.

Характерной особенностью работ на всех этапах разработки является их сертификационная направленность, ориентация на последовательное заполнение пунктов таблиц соответствия, т.е. доказательство методами анализа, статистическими данными, рабочей технической документацией, результатами наземных и летных испытаний соответствия характеристик ЛА установленным нормам. Программа «сквозной» сертификации включает создание моделей, стендов и других установок; разработку или уточнение методов исследований; проведение моделирования, лабораторных, стендовых и летных испытаний; оформление доказательной документации и таблиц соответствия.

Следующим этапом «сквозной» сертификации служат *лабораторно-стендовые сертификационные испытания* уже изготовленных образцов спроектированных агрегатов, механизмов, узлов и систем создаваемых сложных технических изделий. Они выполняются в ходе наземной отработки для подтверждения характеристик и свойств создаваемых изделий ракетно-космической техники (РКТ), а также требуемого уровня их надежности и безопасности как необходимых атрибутов сертификации.

Суть данного подхода заключается в использовании для составления матрицы выполнения требований результатов автономных и комплексных лабораторно-стендовых испытаний уже изготовленных образцов спроектированных агрегатов, механизмов, узлов и систем создаваемых изделий. Согласно Положению Федеральной системы сертификации космической техники (ФСС КТ) сертификационные испытания изделий РКТ, их систем и элементов, совмещаются с предусмотренными конструкторской и эксплуатационной документацией наземными испытаниями, летно-конструкторскими и зачетными летными испытаниями. В свою очередь, методы и средства проведения лабораторно-стендовых сертификационных испытаний изделий РКТ также подвергаются процедурам верификации, т.е. проверке и доказательству (подтверждению) их соответствия требованиям и нормам отечественных и международных стандартов и другой нормативной документации.

Таким образом, еще на начальном этапе создания изделия раз-

рабатываются (с позиций гармонизации с международными нормами и требованиями) методики сертификационных испытаний изделий РКТ и экспериментально-испытательных средств, с помощью которых на этапе лабораторно-стендовой отработки осуществляется заполнение значительного объема таблицы соответствия. Данная работа завершается к концу этапа разработки рабочей документации (РД) и входит в состав доказательной документации при экспертизе РД с целью формирования заключения о ее соответствии в рамках положения ФСС КТ.

#### **4.2. Сертификация ракетно-космической техники**

В 1995 году Российским космическим агентством была разработана «Федеральная система сертификации космической техники научного и народнохозяйственного назначения» (ФСС КТ). В рамках ФСС КТ предусмотрена обязательная и добровольная сертификация космической техники, космических услуг и систем качества предприятий, включая системы качества предприятий – разработчиков и изготовителей ракетной и ракетно-космической техники военного назначения, а также объектов космических программ конверсии и утилизации.

*ФСС КТ распространяется на следующие объекты:*

космическую технику, включая космические объекты, наземные и иные объекты космической инфраструктуры научного и народнохозяйственного назначения и их составные части;

оборудование, применяемое при создании и использовании космической техники;

импортируемые компоненты РКТ;

модели РКТ зарубежного производства, предназначенные для выведения на орбиту с помощью российских ракет-носителей и размещенные на российских космических аппаратах;

разработку, испытания, производство, эксплуатацию и утилизацию РКТ;

космические услуги;

системы качества и производства РКТ;

испытательные лаборатории (центры);

экспертов-аудиторов.

*Обязательная сертификация проводится:* в случаях, установленных законодательством РФ, нормативно-технической документацией, договором на НИОКР; при лицензировании космической деятельности. Добровольная сертификация проводится по заявке поставщика или потребителя РКТ.

Схема обязательной сертификации РКТ предусматривает оценку результатов испытаний изделий, системы качества, аттестацию производства и надзор за качеством РКТ в процессе ее производства и эксплуатации. Схема добровольной сертификации определяется по согласованию между сертификационным центром и заявителем.

*В системе сертификации РКТ выдаются:*

сертификат технической годности экземпляра РКТ и его комплектующих систем к проведению летных испытаний или решению целевых задач в космическом пространстве;

сертификат типа РКТ, подтверждающий годность изделия аттестуемого типа и его комплектующих систем к летной эксплуатации;

сертификат на систему качества при создании и производстве изделий РКТ, их систем и комплектующих элементов или аттестат производства при сертификации производства независимо от сертификации изделия;

на изделия РКТ, находящиеся в серийном производстве и эксплуатации, не имеющие сертификатов, выдается сертификат годности типа (экземпляра) изделия РКТ.

*Центр сертификации ракетно-космической техники (ЦСКТ)* – головной исполнительный орган Федеральной системы сертификации космической техники (ФСС КТ), организованной и введенной в действие федеральным космическим агентством в соответствии с ФЗ «О космической деятельности» и Постановлениями Правительства РФ, регламентирующими деятельность ФКА. ЦСКТ образован научно-исследовательскими институтами Роскосмоса, Минобороны России и Госстандарта России в 1992 году, имеет лицензии и аттестат аккредитации Роскосмоса на проведение работ по сертификации РКТ (технической экспертизе в области космической техники, разработке нормативной программной документации ФСС КТ), организует и осуществляет сертификацию РКТ и ее составных частей.

ЦС КТ имеет статус юридического лица, является независимым от поставщиков и потребителей продукции РКТ, процессов и услуг

в области космической деятельности, подвергаемых сертификации.

*В рамках ФСС КТ создаются органы по сертификации:*

функциональных систем изделий ракетно-космической техники (ракетных блоков, двигательных установок, систем электропитания, систем телеизмерений, систем управления, стыковочных устройств, радиотехнических бортовых систем, заправочных систем и пр.);

систем качества при разработке и производстве РКТ;

метрологического обеспечения производства РКТ;

прочности, аэрогазодинамики, динамики ракет-носителей, разгонных блоков и космических аппаратов, тепловых режимов и материалов;

оборудования, используемого при испытаниях и производстве изделий РКТ.

Органы по сертификации имеют статус юридического лица, аккредитуются в ФСС КТ и выполняют практические процедуры сертификации конкретных видов изделий РКТ, процессов и услуг. Работа органов по сертификации координируется и направляется центром сертификации РКТ.

В состав центра сертификации РКТ входит орган по сертификации систем качества (ОС СК) предприятий-разработчиков и предприятий-изготовителей в процессе разработки, производства, испытаний и технического сопровождения (обслуживания) в эксплуатации РКТ, а также систем качества испытательных центров. Основой организационной структуры ОС СК является группа штатных экспертов-аудиторов по сертификации систем качества.

Испытательные центры (лаборатории), аккредитованные в ФСС КТ, проводят испытания РКТ, имеющие статус сертификационных, т.е. такие испытания, результаты которых могут быть использованы при сертификации РКТ в соответствии с правилами и процедурами системы. Аттестация испытательного центра (лаборатории) в ФСС КТ означает официальное признание его технической компетентности в вопросах проведения различных видов испытаний РКТ, а также его независимости от разработчиков, изготовителей, заказчиков изделий РКТ и других юридических и физических лиц.

Для учета объектов, участников работ и документов по сертификации, организации системного информационного обслуживания

работ по проведению технической политики и управления сертификации продукции ведется Реестр ФСС КТ. Сертификаты имеют юридическую силу только при наличии регистрационного номера Реестра.

### 4.3. Менеджмент качества в аэрокосмической отрасли

На основе стандартов ИСО серии 9000 в аэрокосмической отрасли созданы свои стандарты управления качеством. Разработкой этих стандартов занимается международная группа по качеству в аэрокосмической отрасли – *International Aerospace Quality Group (IAQG)*. Группа была создана в 1998 году с целью добиться значительных успехов в вопросах обеспечения качества и безопасности в аэрокосмической отрасли, а также снижения стоимости комплекса работ по подготовке, изготовлению и эксплуатации продукции. Организация включает в себя компании из Америки, Европы, стран Азиатско-Тихоокеанского бассейна.

Стандарты, публикуемые *IAQG*, могут приниматься на национальном уровне странами участницами группы, а также на международном уровне, имея различные префиксы:

*AS9xxx* – для Америки;

*EN9xxx* – для Европы;

*JISQ9xxx* или *SJAC9xxx* – для стран Азиатско-Тихоокеанского региона.

Основным стандартом, определяющим требования к СМК предприятий аэрокосмической отрасли, является стандарт AS 9100:2009 «Системы менеджмента качества – Аэрокосмическая промышленность – Требования». Этот стандарт почти полностью повторяет требования стандарта ISO 9001:2008. Структуры стандартов по основным разделам идентичны. Отличия стандарта AS9100:2009 от ISO 9001:2008 заключаются в дополнительных требованиях, включенных в отдельные разделы стандарта.

Помимо AS 9100:2009 в серию стандартов СМК аэрокосмической отрасли входит еще ряд стандартов различного назначения. Список стандартов, наиболее часто применяемых при разработке, внедрении, функционировании и оценке систем менеджмента качества предприятий аэрокосмической отрасли, представлен в табл. 4.1.

## Стандарты по СМК предприятий аэрокосмической отрасли

Номер стандарта	Название
AS9101C/EN9101 /SJAC9101	Оценка системы качества
AS9102A /EN9102 /SJAC9102	Требования по контролю опытного образца в аэрокосмической отрасли
AS9103 /EN9103 /SJAC9103	Управление изменениями ключевых характеристик
AS9104A /EN9104A /SJAC9104	Требования к программам сертификации/регистрации СМК в аэрокосмической отрасли
AS9104-2/EN9104-2/SJAC9104-2	Требования по контролю программ сертификации/ регистрации СМК в аэрокосмической отрасли
AS9104-3/EN9104-3/SJAC9104-3	Требования к компетенции и программам обучения аудиторов для аэрокосмической отрасли
ARP9107 /EN9107	Руководство для компаний аэрокосмической отрасли по одобрению прямых поставок
AS9110 /EN9110	Системы менеджмента качества – Аэрокосмическая промышленность – требования к организациям технического обслуживания
AS9111 /EN9111	Оценка СМК организаций технического обслуживания
ARP9114 /EN9114	Руководство для компаний аэрокосмической отрасли по прямой поставке
AS9120 /EN9120	СМК – аэрокосмическая промышленность – требования к дистрибьюторам в аэрокосмической отрасли
AS9121 /EN9121	Оценка систем менеджмента качества дистрибьюторов
AS9131/EN9131/SJAC9131	Системы менеджмента качества – Документация по несоответствиям
AS9132/EN9132/SJAC9132	Требования к качеству матрицы данных для маркировки запчастей
AS9133 /EN9133	Процедура отбора образцов в аэрокосмической отрасли
ARP9134 /EN9134	Руководящие указания по управлению рисками в цепочке поставок
ARP9162 /EN9162/ SJAC9162	Программы самопроверки оператора для аэрокосмической отрасли
EN 14736	Оценка продукции космической отрасли – Обеспечение качества испытательных центров

Кроме указанных стандартов существуют стандарты, которые регулируют более частные и специфические вопросы аэрокосмической отрасли (например, AS 9015:2007 «Процесс самопроверки поставщика – Программа передачи полномочий», или AS 9017:2009 «Контроль критических элементов безопасности в авиации»).

#### **4.4. Система сертификации в области потенциально опасных промышленных производств, объектов и работ**

Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим государственное нормативное регулирование вопросов обеспечения промышленной безопасности в различных областях деятельности, а также специальные разрешительные, надзорные и контрольные функции, является Федеральный горный и промышленный надзор России. В соответствии с действующим законодательством разработаны и утверждены Правила сертификации в области потенциально опасных промышленных производств, объектов и работ. Процедуры сертификации предусматривают участие в ней организаций различных форм, предпринимателей и иных лиц, заинтересованных в деятельности по сертификации поднадзорной продукции для потенциально опасных промышленных производств, объектов и работ.

В процессе проведения работ по сертификации осуществляется информирование изготовителей, потребителей, общественных организаций, центрального органа по сертификации, органов по сертификации, испытательных лабораторий, а также всех других заинтересованных предприятий, организаций и отдельных лиц о правилах и результатах аккредитации и сертификации, участниках сертификации. Правила распространяются на сертификацию отечественных и импортируемых объектов сертификации следующих направлений техники системы Госгортехнадзора России:

подъемные сооружения (краны, лифты, эскалаторы и др.);

объекты котлонадзора (котлы, сосуды, работающие под давлением);

взрывозащищенное и рудничное электрооборудование; горношахтное оборудование повышенной опасности; оборудование и приборы, используемые при выполнении взрывных работ в промышленных целях; взрывчатые материалы промышленного назначения;

оборудование нефтегазопродуктопроводов, газоснабжения производственных и жилых объектов;

нефтегазопромысловое оборудование;

буровое оборудование и геологоразведочное оборудование;

оборудование химических, нефтехимических и нефтегазоперерабатывающих производств и объектов;

оборудование для производств и объектов по хранению и переработке зерна;

оборудование металлургических производств.

Участниками сертификации являются национальный орган по сертификации (Росстандарт), центральный орган по сертификации (Госгортехнадзор России), органы по сертификации однородной продукции, испытательные лаборатории (центры), изготовители продукции, советы по сертификации, научно-методический сертификационный центр и комиссия по апелляциям.

Обязательная сертификация проводится на соответствие требованиям безопасности для жизни, здоровья или имущества граждан и охраны окружающей среды, установленным в нормативных документах. Номенклатура конкретного оборудования и нормативные документы, на соответствие которым вводится сертификация, определяются по предложениям Госгортехнадзора России и при необходимости периодически уточняются. Росстандарт доводит в установленном порядке утвержденные перечни до центрального органа по сертификации, органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров), заинтересованных организаций и предприятий.

Сертификацию оборудования осуществляют органы по сертификации. Аккредитацию органов по сертификации и испытательных лабораторий осуществляет Росстандарт с участием Госгортехнадзора России. Если по сертификации одной и той же продукции аккредитованы несколько органов по сертификации, то заявитель вправе провести сертификацию в любом из них. Сертификация по конкретным направлениям техники проводится по схемам, установленным в каждом конкретном случае системами (правилами, порядками) сертификации однородной продукции.

Сертификация отечественной и импортируемой продукции проводится по одним и тем же правилам. Признание аккредитации зарубежных органов по сертификации и испытательных лабораторий,

а также сертификатов и знаков соответствия в Российской Федерации (соответственно отечественных за рубежом) осуществляется на основе многосторонних и двусторонних соглашений, участниками которых является Российская Федерация. Правила и процедуры уточняются в нормативных документах на группы однородной продукции.

На основе правил и в их развитие разрабатываются нормативные документы по сертификации конкретных групп однородной продукции (например, правила сертификации подъемных сооружений, система сертификации взрывозащищенного и рудничного электрооборудования, горношахтного оборудования, правила сертификации взрывчатых материалов промышленного назначения, объектов котлонадзора и др.) с учетом преемственности и во взаимосвязи с системой обеспечения промышленной безопасности, базирующейся на специальных разрешительных, надзорных и контрольных функциях Госгортехнадзора России.

#### **4.5. Экологическая сертификация**

Экологическая сертификация (сертификация по экологическим требованиям) проводится для обеспечения экологически безопасного осуществления хозяйственной и иной деятельности (ст. 31 ФЗ «Об охране окружающей среды»).

*Цель экологической сертификации* – стимулирование производителей к внедрению таких технологических процессов и разработке таких товаров, которые в минимальной степени загрязняют природную среду и дают потребителю гарантию безопасности продукции для его жизни, здоровья, имущества и среды обитания.

Экологическая сертификация служит средством подтверждения экологически значимых показателей качества продукции, заявленных изготовителем; содействия потребителям в компетентном выборе экологически благополучной продукции; контроля безопасности продукции для окружающей среды жизни, здоровья и имущества; защиты потребителя от недобросовестности изготовителя (продавца, исполнителя).

*Предусматриваются четыре вида объектов экологической сертификации:*

объекты окружающей природной среды (природные ресурсы, природные компоненты);

источники загрязнения окружающей среды (производства, технологические процессы, отходы и др.);

продукция природоохранного назначения (природоохранные технологии, продукция, услуги);

экологические информационные ресурсы, продукты и технологии (базы данных, программные продукты, модели загрязнения).

Экологический сертификат или экознак является определяющим фактором конкурентоспособности для большинства продукции. Оценке соответствия подлежит не только готовая продукция, предназначенная для потребителя, но и система экологического управления (СЭУ) предприятия в целом.

Порядок проведения сертификации СЭУ на соответствие ИСО 14001 аналогичен процессу сертификации систем качества по ИСО 9001, создается стандарт по проведению совместной (одновременной) сертификации систем качества и СЭУ.

*Основными объектами проверки при сертификации СЭУ являются:*

деятельность по обеспечению, управлению и улучшению охраны окружающей среды в организации в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 14001;

технологические этапы производства, при которых возможно появление продуктов, вызывающих загрязнение или оказывающих вредное воздействие на окружающую среду непосредственно своим появлением или за счет увеличения концентрации выбросов (сбросов) за определенный интервал времени;

экологичность продукции на этапах маркетинга, разработки, изготовления, потребления и утилизации.

Экологическая сертификация проводится в России в виде обязательной и добровольной. Она обязательна в случаях, установленных законодательством России и субъектов РФ. Для проведения обязательной экологической сертификации Госкомэкологии РФ составляет и утверждает Перечни объектов, подлежащих обязательной эко-сертификации.

Обязательной сертификации подлежат объекты, которые в соответствии с действующим законодательством должны отвечать:

требованиям по охране окружающей среды;  
обеспечению экологической безопасности;  
сохранению биологического разнообразия.

*Объекты обязательной экологической сертификации:*

системы управления охраной окружающей среды, регламентированные международными стандартами;

продукция, вредная для окружающей среды, озоноразрушающие вещества, предполагаемые к ввозу и вывозу в/из РФ, а также товары, ввозимые на таможенную территорию РФ;

экологически вредные технологии, используемые на промышленных и опытно-экспериментальных объектах предприятий и организаций оборонных отраслей промышленности;

отходы производства и потребления;

виды животных и растений, подпадающие под действие Конвенции о международной торговле видами дикой фауны и флоры, находящимися под угрозой исчезновения, добытые в открытом море судами РФ.

Обязательной сертификации подлежат также древесина, отпускаемая на корню, и второстепенные лесные ресурсы. Организация и проведение обязательной сертификации указанных лесных ресурсов осуществляются федеральным органом управления лесным хозяйством. Порядок проведения сертификации определяется Правительством РФ.

Добровольная экологическая сертификация осуществляется в тех случаях, когда в законодательных актах РФ не предписана обязательная сертификация и проводится по инициативе заявителя-природопользователя или юридического лица, выполняющего распорядительные функции в области использования природных ресурсов, на основе договора между органом по сертификации и заявителем.

Проводится экологическая сертификация на основании договора с заявителем. Схемы сертификации, применяемые для сертификации определенных видов продукции, устанавливаются соответствующим техническим регламентом. Соответствие продукции требованиям технических регламентов подтверждается сертификатом соответствия, выдаваемым заявителю органом по сертификации.

В России обязательной является сертификация безопасности для жизни и здоровья потребителей товаров и услуг, перечень которых определен ФЗ «О защите прав потребителей». В системе обязательной сертификации ГОСТ Р можно выделить ряд стандартов по некоторым экологическим параметрам, например по объемам выброса вредных веществ, по уровню излучения, шума или вибрации.

Наиболее широкое распространение в сфере экологической безопасности получила добровольная сертификация в системе ISO 14000 (сертификат ISO 14001). По своей сути данный вид сертификации означает, что компания осознает свою ответственность в области охраны окружающей среды и применяет исключительно безопасные, прогрессивные технологии производства и утилизации, а также снижает расход сырья и топлива.

Следствием подобных эффективных мер в области защиты окружающей среды является общее улучшение имиджа компании в глазах клиентов, инвесторов, кредиторов, организаторов конкурсов и тендеров. Данный вид сертификации чрезвычайно актуален для компаний, планирующих выход со своей продукцией или услугами на международные рынки.

*В системе сертификации по экологическим требованиям выделяют несколько групп объектов:*

объекты окружающей среды (объекты природы, ресурсы и компоненты);

источники загрязнения (производства, технологические процессы, техногенные источники, транспорт, отходы производств и других объектов, коммуникации и их комплексы);

товары и услуги в области охраны природы (технологии и экологические услуги, очистные и природоохранные сооружения, продукция для защиты окружающей среды);

информационные продукты и технологии в области охраны природы (информационные и программные продукты, программы, банки данных, экологические модели и методики).

Некоторые из них по российскому законодательству подлежат обязательной сертификации на предмет экологической безопасности, некоторые могут проходить только добровольную сертификацию в соответствующих системах.

Предприниматели оформляют экологический сертификат, прежде всего, для того, чтобы официально подтвердить безопасность заявленной продукции в области экологии. Отсюда следует, что продукция, прошедшая все стадии экологической сертификации, безопасна не только для здоровья человека, но и для окружающей человека среды.

В большинстве случаев оформлять экологические сертификаты в обязательном порядке не требуется, однако многие предприниматели оформляют и регистрируют сертификаты данного типа в добровольном порядке.

В понятие «экологический сертификат» входят различные сертификационные документы как отечественные, так и международные. На сегодняшний день во всем мире действует множество различного рода сертификационных документов, тем или иным образом свидетельствующих об экологической безопасности определенной продукции (веществ, материалов, приборов, оборудования и так далее). Естественно, что указанные сертификаты выдаются в рамках различных сертификационных систем, а, следовательно, разные виды экологических сертификатов подтверждают соответствие продукции на основании разных стандартов и норм.

*Международный экологический сертификат* был разработан и утвержден Европейским союзом. Этот сертификат официально свидетельствует о полном прохождении товаром всех стадий установленного сертификационного процесса, а также о том, что заявленный товар успешно прошел ряд исследований, нацеленных на подтверждение соответствия в сфере экологической безопасности.

Отметим, что после выдачи данного документа организация-получатель имеет полное право маркировать свою продукцию специальным знаком ЕС, что, несомненно, положительно скажется на росте потребительской активности.

Следует учесть, что при экспорте товаров на территорию стран Европейского союза предпринимателю потребуется экологический сертификат ЕС, так как без его наличия реализовывать и производить продукцию в этих странах запрещено;

*Отечественный экологический сертификат* – это сертификационный документ, который оформляется лишь в добровольном порядке и действует только на территории РФ;

*Сертификат Евро* – экологический сертификат на автотранспорт, который подтверждает соответствие заявленного транспортного средства международным экологическим стандартам в области загрязнения окружающей среду опасными выбросами и газами.

В России уже некоторое время действует стандарт Евро 4, и сертификация Евро 4 является обязательной. Речь в данном случае идет о тех ситуациях, когда физическое лицо намеревается ввозить автомобиль на территорию РФ.

Для информации об экологической чистоте потребительских товаров или экологически безопасных способах их эксплуатации, использования или утилизации применяются *экологические знаки*.

*Группа этих знаков подразделяется на три подгруппы:*

- 1) знаки, информирующие об экологической чистоте товара или безопасности для окружающей среды;
- 2) знаки, информирующие об экологически чистых способах утилизации товаров или упаковки;
- 3) знаки, информирующие об опасности продукции для окружающей среды.

*Первая подгруппа* информирует о безопасности продукции или отдельных ее свойств для жизни, здоровья, имущества потребителей и окружающей среды. К ней относятся такие как «Белый лебедь», принятый в скандинавских странах, «Голубой ангел», принятый в Германии. Экознак японской ассоциации по охране окружающей среды информирует о том, что данное изделие наименее загрязняет и разрушает окружающую среду.

Экознаки *второй подгруппы* предназначены для информации о способах, предотвращающих загрязнение окружающей среды. Это могут быть указания на то, что данные товары или упаковка получены из вторичного сырья. К такого рода экознакам относятся: немецкий знак «Зеленая точка» (Der grüne Punkt), знак «Ресайк-линг» (используется в США, Великобритании, странах Северной Европы), призывающий сдавать упаковку в приемные пункты для последующей переработки.

Экознаки *третьей подгруппы* характеризуют опасность продукции для окружающей среды. К ним относятся некоторые предупредительные символы.

Основные подходы к экомаркировке были разработаны Советом ЕС в 1992 году. Экомаркировка включает знак, изображенный на рис. 4.1. Решение о присвоении экоэтикетки принимают компетентные органы стран – членов ЕС, которые предварительно проводят оценку экологичности изделия-кандидата.

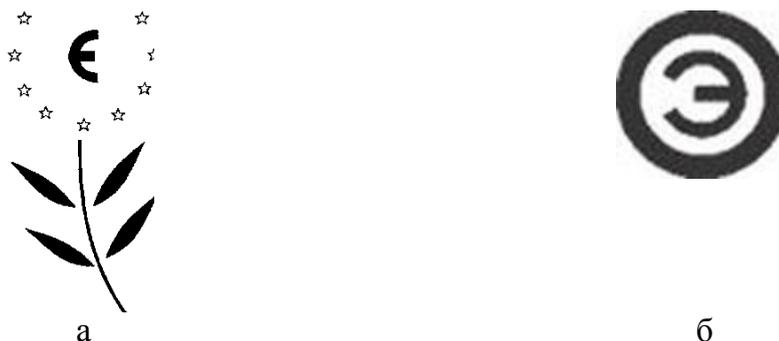


Рис. 4.1. Экологические знаки:  
а) Знак экомаркировки ЕС; б) Знак соответствия Системы обязательной сертификации по экологическим требованиям (Россия)

#### Контрольные вопросы

1. Что относят к сложным техническим системам?
2. Какая особенность является характерной для работ на всех этапах разработки сложных технических систем?
3. Какие этапы включает программа «сквозной» сертификации?
4. На какие объекты распространяется ФСС КТ?
5. В каких случаях проводится обязательная сертификация?
6. Какие документы выдаются в системе сертификации РКТ?
7. Назовите головной исполнительный орган ФСС КТ?
8. На какие объекты распространяются правила сертификации в области потенциально опасных промышленных производств, объектов и работ?
9. Для чего проводится экологическая сертификация?
10. Какова цель экологической сертификации?
11. Какие предусматриваются виды объектов экологической сертификации?
12. Перечислите объекты проверки при сертификации СЭУ.
13. Перечислите объекты обязательной экологической сертификации.

## ГЛАВА 5. МЕЖДУНАРОДНЫЕ СИСТЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ

### 5.1. Особенности сертификации продукции в ЕС

Требования европейских стран, касающиеся безопасности и здоровья людей, защиты окружающей среды и потребителя, исполнение национальных законов и стандартов были сформулированы как единые. Данный процесс называется *гармонизацией*. основополагающие документы, которые формулируют гармонизированные европейские принципы, называются *Директивами ЕС*. Их разработкой и утверждением занимается Комиссия ЕС.

В 1985 году была принята директива Совета ЕС о технической гармонизации, в которой разграничивается роль основных требований и стандартов.

Все директивы регламентируют *основополагающие требования*:  
безопасность;  
экологичность;  
режим свободного обращения на европейском рынке.

Основные требования обязательны в отличие от требований стандартов. Причем если стандарт гармонизован, то продукция, изготовленная по этому стандарту, считается соответствующей основным требованиям. Если продукция изготовлена не по гармонизованному стандарту, а в соответствии с основными требованиями, то необходимо подтверждение соответствия третьей стороной.

В 1989 году в ЕС была принята *Глобальная концепция гармонизации правил по оценке соответствия*. Согласно директивам соответствие продукции может быть оценено самим изготовителем с подачей заявления-декларации, в результате чего он подтверждает соответствие товара требованиям директивы и удостоверяет это путем маркировки товара знаком (рис. 5.1).

Директивы содержат гармонизованные требования по безопасности, конкретизированные применительно к определенной стадии жизненного цикла продукции: проектированию, производству, реализации, использованию.

Чтобы директивы на протяжении длительного времени не нуждались в переработке, в них включают общие (обязательные) требования, а более подробные, частные, выносят в стандарты. В директивах приводятся принципы систем оценки соответствия и ссылки на

стандарты. Таким образом, европейский стандарт, не носящий обязательного характера, будучи упомянутым в директиве, обеспечивает поступление на рынок продукции, соответствующий его требованиям, без каких-либо препятствий и ограничений.



Рис. 5.1. Знак соответствия Директиве ЕС  
(Conformite Europeenne – Соответствие Европейское)

Объектами оценки соответствия являются техническая документация, продукция, испытания, системы менеджмента качества.

Требования к технической документации (содержанию технического файла) определяются конкретной директивой на продукцию. Например, согласно Директиве 98/37/ЕС по машинам и оборудованию техническая документация должна содержать:

конструкторскую документацию (чертежи, схемы расчеты и т.д.); описание конструкторских решений, позволяющих устранить предусмотренные директивой риски;

результаты испытаний; перечень стандартов, применявшихся при разработке продукции;

технические отчеты или сертификаты; инструкции по эксплуатации.

Директивы ЕС определяют способы подтверждения соответствия, так называемые модули, каждый из которых является совокупностью определенных типовых процедур. Определены восемь основных модулей оценки соответствия и столько же их модификаций, которые можно рассматривать как типовые блоки определенных операций, составляющие собственно процедуры оценки соответствия, включая самостоятельное подтверждение соответствия на основе собственных доказательств, а также с участием третьей стороны (уполномоченного органа). Возможность (или необходимость) использования того или иного модуля при проверке соответствия требованиям конкретной директивы устанавливается в ней самой. При положительном резуль-

тате подтверждения соответствия, изготовитель получает *Сертификат соответствия СЕ*, или *Декларацию соответствия СЕ*, в зависимости от процедуры. В табл. 5.1. приводится перечень модулей оценки соответствия директивам ЕС.

Таблица 5.1

Перечень модулей оценки соответствия директивам ЕС

Обозн. модуля	Название модуля	Характеристика модуля
<b>A</b>	Внутренний контроль производства	Включает внутреннюю разработку и контроль производства. Не предполагается участия уполномоченного органа
<b>B</b>	Проверка типа ЕС	Включает стадию разработки. Уполномоченным органом выпускается сертификат типа ЕС
<b>C</b>	Соответствие типу	Включает стадию производства. Призван обеспечить соответствие типу. Сертификат проверки типа ЕС выпускается в соответствии с модулем В. Не предполагает участия уполномоченного органа
<b>D</b>	Подтверждение качества производства	Включает стадию производства и следует за модулем В. Предполагает участие уполномоченного органа, ответственного за контроль системы качества готовой продукции и тестирование, устанавливаемое производителем
<b>E</b>	Подтверждение качества продукта	Включает стадию производства и следует за модулем В. Предполагает участие уполномоченного органа, ответственного за контроль системы качества готовой продукции и тестирование, устанавливаемое производителем
<b>F</b>	Контроль продукции	Включает стадию производства и следует за модулем В. Уполномоченный орган контролирует соответствие типу, описанному в сертификате типа ЕС, выпущенном согласно модулю В, и выпускает сертификат соответствия
<b>G</b>	Единичный контроль продукции	Включает стадии разработки и производства. Каждая единица продукции проверяется уполномоченным органом, который выпускает сертификат соответствия
<b>H</b>	Полное подтверждение качества	Включает стадии разработки и производства, предполагает привлечение уполномоченного органа, ответственного за контроль системы качества разработки и производства, инспекцию готовой продукции и тестирование производителем

*Для разных стадий жизненного цикла продукции предусмотрены разные модули:*

проектирование – **В**;

производство – **С, D, E, F**;

объединенные стадии проектирования и производства – **А, G, H**.

Операции, предусмотренные модулем **А**, выполняет изготовитель (формируя технический файл, принимая декларацию о соответствии и осуществляя на основании декларации маркирование знаком СЕ).

Операции модуля **В** выполняются уполномоченным органом, который рассматривает техническую документацию, испытывает образец продукции и выдает сертификат соответствия типового образца технической документации (сертификат типа). Этот модуль можно рассматривать как «служебный», так как он не применяется самостоятельно, но входит составной частью в другие модули.

Как правило, модули **С, D, E, F** следуют за модулем **В**. При этом модуль **С** предусматривает принятие изготовителем декларации о соответствии типа на основании сертификата типа и маркирование продукции знаком СЕ. При выполнении модуля **D** уполномоченный орган оценивает систему менеджмента качества изготовителя применительно к стадии производства и впоследствии проводит контроль за этой системой; изготовитель принимает декларацию о соответствии типа и осуществляет маркирование продукции.

Модуль **E** включает оценку уполномоченным органом системы менеджмента качества изготовителя применительно к контролю и испытаниям, уполномоченный орган впоследствии осуществляет контроль за этой системой. Изготовитель принимает декларацию о соответствии типа и маркирует продукцию знаком СЕ.

Модуль **F** предполагает проведение испытаний выборки (партии) продукции уполномоченным органом, который выдает сертификат соответствия по испытаниям; при этом изготовитель представляет продукцию на испытания, по их результатам принимает декларацию о соответствии и маркирует продукцию знаком СЕ.

Модуль **G** отличается тем, что уполномоченный орган проводит испытания каждого изделия и выдает соответствующий сертификат, а изготовитель представляет изделия на испытания, принимает декларацию и маркирует продукцию знаком «СЕ».

Модуль **Н** предполагает оценку уполномоченным органом системы менеджмента качества изготовителя в целом, включая проектирование; впоследствии уполномоченный орган проводит контроль за этой системой. Изготовитель принимает декларацию о соответствии и маркирует продукцию знаком «СЄ».

Хотя все модули дополняют друг друга, их можно использовать независимо один от другого. Модульный подход обеспечивает гибкость систем подтверждения соответствия в рамках ЕС, но не исключено использование такого подхода и в национальных системах.

Директивы также определяют возможности использования альтернативных способов оценки соответствия применительно к отдельным видам продукции, например лекарственных средств.

Знак «СЄ» не свидетельствует о соответствии стандарту, но удостоверяет соответствие директиве ЕС. Товар со знаком «СЄ», таким образом, отвечает «основополагающим требованиям», т.е. безопасности, экологичности и имеет режим свободного обращения на рынках стран-членов ЕС. Поскольку директивы содержат ссылки на европейские стандарты, поэтому фактически продукция со знаком «СЄ» полностью соответствует стандарту и не нуждается в каких-либо доказательствах ее соответствия.

Европейскому производителю предоставлено право выпуска продукции по любому нормативному документу, но в таком случае он вынужден доказывать, что характеристики его товара полностью соответствуют требованиям, предъявляемым в ЕС к такого рода продукции. Если изготовитель производит товар, превосходящий по своим параметрам требование стандарта, указанного в директиве, он может в добровольном порядке доказать это путем испытаний товара. При этом возможно использовать знак, подтверждающий повышенное качество. В конкретной директиве ЕС обычно устанавливается возможность применения нескольких (двух-трех) модулей по усмотрению поставщика или изготовителя (заявителя) товара.

Из описания модулей видно, что процедуры оценки соответствия носят смешанный характер: в них присутствуют действия изготовителя и уполномоченного органа по сертификации, в соответствии с чем используются заявление – декларация изготовителя, а также сертификат и знак соответствия как атрибуты сертификации. Знак соответствия «СЄ» – это единый и единственный знак, который удостоверяет соответствие продукта требованиям всех относящихся к нему

директив. Информация о директивах или стандартах, требованиям которых соответствует объект проверки, должна содержаться в протоколах испытаний и сертификатах соответствия.

## **5.2. Сертификация на региональном и международном уровнях**

В разных регионах учреждены органы и организации, осуществляющие деятельность, направленную на обеспечение взаимного признания результатов работ по стандартизации и сертификации. В ЕС одним из главных аспектов технической политики является внедрение методов обеспечения качества на базе стандартов EN серии 29000 (соответствуют серии стандартов ИСО 9000). Возможность использования сертифицированной системы качества при подтверждении соответствия продукции установленному образцу или стандарту как альтернатива более традиционной системе сертификации третьей стороной позволяет изготовителю сократить затраты на сертификацию, проводимую независимыми органами. Создан банк данных «Сертификат», который содержит полную информацию обо всех существующих в Европе сертификационных системах и процедурах, как обязательных, так и добровольных. Любой изготовитель может узнать в банке данных, что от него требуется при поставке на рынок его продукции.

В 1994 году между Российской Федерацией и ЕС было заключено торгово-экономическое соглашение – Соглашение о партнерстве (СПС), которое нацеливает на партнерство между сторонами, в том числе на сотрудничество в конкретных отраслях стандартизации, науке и технике, космосе, связи.

*На региональном (европейском) уровне* функционируют организации, обеспечивающие реализацию интеграционной политики ЕС в области сертификации. К ним относятся организации, действующие под эгидой Комиссии Европейского союза (КЕС).

- *Европейская организация по содействию сотрудничеству испытательных лабораторий (ЕВРОЛАБ)*. Основная цель деятельности ЕВРОЛАБ – содействие взаимному признанию результатов испытаний посредством создания атмосферы доверия, развития методов обеспечения качества в области испытаний, применения европейских стандартов серии EN 45000. В большинстве случаев принцип взаим-

ного признания означает: если имеется директива ЕС, соответствие товара любому стандарту в любом государстве-члене дает право выхода этого товара на весь свободный рынок. Такое право гарантировано для каждого изделия, которое соответствует требованиям соответствующих директив.

- *Европейский комитет по оценке и сертификации систем качества* (ЕКС);

- *Европейская организация по аккредитации органов по сертификации* (ЕОАОС);

- *Европейский фонд по управлению качеством* (ЕФУК);

- *Европейская организация по испытаниям и сертификации* (ЕОИС). ЕОИС призвана координировать деятельность по сертификации в Европе, содействовать ее развитию, а также способствовать установлению соглашений о взаимном признании результатов испытаний и сертификатов на основе согласованных процедур. Конечная цель ЕОИС – создать единую группу по оценке соответствия на базе стандартов ИСО 9000 для всей Европы.

- *Межгосударственный совет по стандартизации, метрологии и сертификации стран СНГ (МГС)* учрежден в 1992 году государствами Содружества независимых государств (СНГ) в рамках Соглашения о проведении согласованной политики в области стандартизации, метрологии и сертификации. В 1996 году МГС признан ИСО как региональную организацию под названием «Евразийский межгосударственный совет по стандартизации, метрологии и сертификации».

Основными задачами деятельности МГС являются:

проведение согласованных работ по стандартизации, метрологии, сертификации продукции, работ, услуг и систем качества;

устранение технических барьеров в экономическом сотрудничестве;

обеспечение объективной оценки качества продукции и взаимного признания сертификатов и знаков соответствия на взаимопоставляемую продукцию.

После принятия в 1993 году «Порядка признания результатов работ по сертификации» формы и методы решения указанных задач непрерывно совершенствуются – от взаимного признания протоколов

испытаний и сертификатов соответствия к формированию в рамках МГС единой для государств – участников Соглашения системы подтверждения соответствия.

Решению вопросов сертификации большое внимание уделяют такие международные организации, как Международная организация по стандартизации, Международная электротехническая комиссия, Всемирная торговая организация и др.

При Совете **Международной организации по стандартизации (ИСО)** действуют *Комитет по оценке соответствия (КАСКО)*. Комитет разрабатывает руководства по испытаниям и оценке соответствия продукции, услуг, систем качества, подтверждению компетентности испытательных лабораторий и органов по сертификации. Важная область работы КАСКО – содействие взаимному признанию и принятию национальных и региональных систем сертификации. КАСКО совместно с МЭК подготовлен целый ряд руководств по различным аспектам сертификации. Например, в новом документе ISO/IEC TS 17021–2:2012 «Оценка соответствия. Требования к органам, обеспечивающим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 2. Требования к компетентности для проведения аудита и сертификации систем менеджмента окружающей среды» даются подробные рекомендации по компетенциям аудитора и отчетам аудита систем менеджмента.

*Международная электротехническая комиссия (МЭК)* занимается методологическими проблемами, разрабатывает международные системы сертификации, которые применяются как нормативная база при испытаниях и сертификации продукции, входящей в сферу деятельности МЭК. Стандарты МЭК носят рекомендательный характер в вопросах их применения на внутреннем рынке, но они приобретают обязательный характер в случае выхода продукции на мировой рынок.

В рамках МЭК организованы две международные системы *сертификации*:

1. Система сертификации изделий электронной техники на соответствие стандартам МЭК (ОС ИЭТ МЭК). Сертификация продукции (резисторы, конденсаторы, транзисторы, электронно-лучевые трубки и др.) в основном осуществляется на соответствие стандартам МЭК. Россия в качестве преемницы СССР продолжает работы в Системе.

2. Система МЭК по испытаниям электрооборудования на соответствие стандартам безопасности (МЭКСЭ), в которой осуществляется сертификация на соответствие стандартам МЭК по безопасности 14 видов электротехнических изделий (в том числе бытовые электроприборы, медицинская, вычислительная, информационная техника, кабели, светотехнические, электроустановочные изделия и т.д.).

Крупнейшей международной организацией по разработке правил и условий мировой торговли является *Генеральное соглашение по тарифам и торговле* (ГАТТ), в 1993 году преобразованное во Всемирную торговую организацию (ВТО). Основные требования Соглашения в области оценки соответствия: стороны должны гарантировать, что системы оценки соответствия разрабатываются и применяются так, чтобы не создавать препятствий в международной торговле. В случае если соответствующих рекомендаций международных организаций не существует или системы оценки соответствия отличаются от рекомендаций международных организаций и если такие системы могут оказать значительное влияние на торговлю других стран, стороны должны:

как можно раньше издать уведомление о предполагаемом введении системы оценки соответствия, чтобы заинтересованные стороны могли своевременно с ним ознакомиться;

уведомить секретариат ГАТТ/ВТО о продукции, на которую будет распространяться система, вместе с кратким описанием ее цели; предоставить по требованию без дискриминации другим сторонам подробные сведения о предлагаемых правилах системы или копии этих правил.

*В области информации* каждая сторона должна обеспечить создание информационно-справочной службы для ответов на запросы заинтересованных лиц других сторон, касающиеся принятых или разрабатываемых технических регламентов, стандартов, систем оценки соответствия, действующих или разрабатываемых на их территориях, применяемых центральными или местными правительственными или неправительственными органами.

*Европейская экономическая комиссия ООН (ЕЭК ООН)* приняла рекомендации «Признание результатов испытаний», направленные на содействие двухсторонним и многосторонним соглашениям о взаимном признании, что сыграло положительную роль в совершенствовании

нии практики аккредитации испытательных лабораторий. Согласно принятым Рекомендациям «Разработка и содействие заключению международных соглашений по сертификации» правительства стран-членов ЕЭК должны содействовать заключению двух- и многосторонних соглашений о взаимном признании систем сертификации.

Сессия Генеральной ассамблеи ИСО в Женеве в сентябре 1995 году одобрила принципы создания Международной системы признания (регистрации) оценки систем качества в соответствии со стандартами ИСО серии 9000. *Эти принципы включают:*

- открытость для всех органов по аккредитации во всем мире;
- равнозначную и независимую оценку органами по аккредитации систем качества;

- единые критерии и процедуры оценки;

- финансовую независимость от других программ ИСО и МЭК;

- использование знака ИСО/МЭК, означающего мировое признание.

При *Постоянной международной комиссии (ПМК) по испытаниям ручного огнестрельного оружия* создана *Международная система сертификации ручного огнестрельного оружия*. Она была основана для установления в мире единых норм и правил производства и испытаний стрелкового оружия и боеприпасов. Страны-участницы Конвенции обязуются признавать у себя на территории национальные клейма безопасности оружия договаривающихся сторон. Требования Конвенции являются обязательными не только для членов организации, но и для тех, кто торгует с ними оружием. Россия официально присоединилась к ПМК. Государственная испытательная станция (г. Климовск) имеет право ставить клейма на отечественном оружии, признаваемые всеми странами – членами Конвенции.

### **5.3. Международные системы по сертификации изделий электронной техники и электрооборудования**

В 1985 году сформировалась современная *международная система МЭК по испытаниям электрооборудования на соответствие стандартам безопасности (МЭКСЭ)*.

*Цель системы* – содействие международной торговле электрооборудованием, эксплуатация которого осуществляется обычными потребителями, а не специалистами в области электротехники.

К такого рода продукции относятся многочисленные виды элек-

тробытовых (электронных и электротехнических) изделий: бытовое электрооборудование, сетевая электронная аппаратура, светотехнические товары, медицинская электроаппаратура, электронно-вычислительная техника, электрооборудование офисов и предприятий и многое другое. Сертификация таких изделий на безопасность почти во всех странах мира предусмотрена законодательными положениями по защите прав потребителей.

Основным способом устранения технических барьеров в торговле электрооборудованием, равно как и другими товарами, является взаимное признание результатов испытаний и сертификации, осуществляемых в странах-участницах. На содействие этому направлена Схема СБ (CB Scheme) в системе сертификации МЭКСЭ. Это процедура системы МЭКСЭ по признанию результатов испытаний электрооборудования на соответствие стандартам безопасности, проведенных в национальных системах сертификации. Главное условие взаимного признания состоит в гармонизации стандартов и методов испытаний. Страны-участницы Схемы СБ обязаны проводить сертификацию на соответствие стандартам МЭК по безопасности, которые им рекомендуется применять в качестве национальных. Членом Схемы СБ может быть только представитель страны, участвующей в системе сертификации МЭКСЭ.

В Схеме СБ аккредитовано 34 национальных органа по сертификации и более 70 испытательных лабораторий, которые по желанию заявителя из любой страны – участницы МЭКСЭ могут осуществить испытания электрооборудования и выдать сертификат СБ, подтверждающий соответствие изделия требованиям стандарта МЭК по безопасности. К сертификату обязательно прилагается протокол испытаний. Необходимость этого обусловлена тем, что в стандартах подавляющего большинства стран-участниц имеются те или иные отклонения от стандартов МЭК. Протокол испытаний доказывает соответствие изделия декларируемым отклонениям, что исключает необходимость дополнительных испытаний в другой стране. Однако не все страны – участницы МЭКСЭ признают протоколы испытаний на соответствие национальным отличиям от стандартов МЭК. Не признают протоколы Великобритания, Япония, Южная Корея, Израиль.

Россия является членом МЭКСЭ и Схемы СБ с 1992 года. В рамках Системы сертификации ГОСТ Р действует *национальная*

*система сертификации электрооборудования на соответствие стандартам безопасности (ССЭСБ).* В стране действует несколько десятков аккредитованных испытательных лабораторий, расположенных в различных регионах. Перечень электротехнических товаров, подлежащих обязательной сертификации, включает продукцию не только российских предприятий-изготовителей, но и импортируемую, в том числе и из стран СНГ. Нормативной базой системы служат в основном международные стандарты МЭК, принятые «методом обложки».

ССЭСБ гармонизована с международной системой сертификации МЭКСЭ, а центральный орган этой системы признан членом Комитета сертификационных органов МЭКСЭ. В этой связи в системе ССЭСБ на полноправной основе осуществляется сертификация по Схеме СБ с выдачей сертификата СБМЭКСЭ.

В основу структуры центрального органа российской системы положена структура руководящих органов системы МЭКСЭ: Руководящий комитет (одновременно национальный сертификационный орган МЭКСЭ); комитет испытательных лабораторий; комитет сертификационных органов; координационный комитет по стандартизации; комитет контрольных органов; апелляционный комитет и секретариат. Функции секретариата выполняет Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации (ВНИИС), который одновременно является и секретариатом российского национального органа по сертификации в МЭКСЭ.

В 1980 году была создана *международная система сертификации изделий электронной техники в МЭК.*

*Цель создания Системы сертификации ИЭТ – содействие международной торговле изделиями электронной техники посредством установления единых требований к этим товарам, методам оценки их соответствия, чтобы эти изделия были одинаково приемлемы во всех странах – участницах системы без проведения повторных испытаний.*

Общее руководство Системой возложено на Руководящий комитет по сертификации, подотчетный Совету МЭК. В его состав входят делегации стран-участниц. В Системе может участвовать любая страна – член МЭК при выполнении ряда условий:

наличие национальной организации по стандартизации и сертификации;

согласие выполнять все правила Системы и издание соответствующих национальных документов;

признание сертификатов и протоколов испытаний изделий электронной техники, выпускаемых в других странах-участницах, если они соответствуют требованиям Системы; выполнение финансовых обязательств члена Системы.

Официальными языками Системы являются английский, французский, русский.

Важные этапы сертификации изделий электронной техники по Системе МЭК – аттестация предприятия-изготовителя и аккредитация испытательных лабораторий, проверка соответствия применяемых нормативных документов и приемка типа.

Для проверки (аттестации) предприятия представителем национальной службы надзора должна быть представлена документация по контролю качества и испытаниям ИЭТ на предприятии, система обеспечения качества, перечень действующего испытательного и измерительного оборудования, документы о его поверке и др.

Обязательное условие аккредитации испытательной лаборатории – наличие опытного и компетентного персонала, надлежащего оборудования, актуализированных методик испытаний. Деятельность испытательной лаборатории должна быть независимой от изготовителя и потребителей ИЭТ. В лаборатории должен быть назначен ответственный за выполнение требований Системы МЭК.

При сертификации по Системе МЭК *к нормативным документам* предъявляются конкретные требования: Система базируется на стандартах МЭК; эти стандарты должны быть приняты в странах-участницах прямым или косвенным методом; содержание международного стандарта должно обязательно сохраняться, хотя допускается оформлять принятый документ по национальным правилам.

По правилам Системы все стандарты, которые применяются для сертификации, рассматриваются как единый массив, который строится в соответствии с требованиями Руководства МЭК. Руководство устанавливает следующие виды нормативных документов: основополагающие технические условия; общие технические условия; групповые технические условия; формы технических условий на изделия конкретных типов; технические условия на изделия конкретных типов.

Принятые партии изделий по правилам Системы маркируются национальным знаком соответствия, принятым в государственной системе сертификации. Знак дополняется информацией о национальной службе надзора, национальной организации по сертификации, номером контрольной партии. Сертификат соответствия, кроме принятых реквизитов и информации, содержит текст: «Изготовленные изделия были приняты в соответствии с Правилами процедур в Системе сертификации МЭК изделий электронной техники под наблюдением национальной службы надзора, являющейся полноправным членом Координационного комитета по надзору, и в соответствии с вышеуказанными техническими условиями».

Россия участвует в Системе сертификации ИЭТ МЭК как правопреемница СССР, который присоединился к Системе в 1982 году. Аккредитованными испытательными центрами по правилам Системы МЭК являются научно-исследовательский институт «Электронстандарт», а также две испытательные лаборатории по электронным компонентам.

#### **5.4. Международные частные организации**

*Регистр Ллойда* – международная неправительственная независимая корпорация является в течение двух столетий мировым лидером среди классификационных и сертификационных организаций. Организация выполняет для промышленности всех стран всесторонние технические и консультативные услуги.

Сертификаты и экспертные заключения Регистра Ллойда по вопросам качества, безопасности и надежности продукции и объектов практически во всех отраслях промышленности (судостроении, машиностроении, металлургии, энергетике, строительстве, химии, электротехнике, нефтехимии, автоматике и др.) пользуются доверием международных организаций и сообществ, правительств, компаний и фирм во всем мире. Корпорация имеет разветвленную структуру и осуществляет свою деятельность через 280 представительств в 127 странах мира.

*ТЮФ-Серт* (TÜV Sert) – организация, образованная всеми обществами технического надзора Германии в 1989 г., регламентирующая работы по сертификации, в том числе систем качества. В ТЮФ-Серт входят центры по сертификации, созданные в разных

федеральных землях для проведения экспертиз, надзора, контроля, а также сертификации продукции, технических услуг, систем и повышения квалификации персонала. ТЮФ-Серт функционирует как единый орган по сертификации всех организаций ТЮФ. Главные отделения ТЮФ-Серт подчиняются президиуму под руководством правящего совета. Специализированные комитеты в области сертификации курируют работу главных отделений ТЮФ-Серт.

*Норвежская фирма Дет Норске Веритас – ДНВ (Det Norske Veritas, DNV)* – одна из старейших сертификационных организаций, имеющая более чем столетний опыт работы. В странах ЕС фирма ДНВ имеет статус официально признанной организации по сертификации и располагает 280 офисами в 20 регионах, 100 странах. В реестре сертифицированных фирмой ДНВ предприятий представители более чем 30 стран, включая кроме европейских, также США, Японию, Австралию и др.

*СЖС (Societe Generale de Surveillance, SGS)* – крупнейшая независимая международная организация по инспектированию, испытаниям и контролю. Основана в 1878 году. Основной деятельностью СЖС является инспектирование и управление торговлей и транспортировкой сырьевых материалов, нефти и продуктов нефтехимии, сельскохозяйственных продуктов и промышленного оборудования. Сеть компаний СЖС поделена по географическим зонам и находится в ведении Главного регионального уполномоченного (исполнителя), или Генерального менеджера.

*Инчкейн (Inchcape Testing Services)* – корпорация, объединяющая многие старейшие компании, занимающиеся независимыми испытаниями, инспектированием и сертификацией. Ее дочерняя компания *Inchcape Testing Services* является признанным мировым лидером в области испытаний и оценки нефти и нефтепродуктов, электротоваров, потребительских товаров, зерна и хлопка, а также минералов.

## **5.5. Система технического регулирования ЕАЭС**

Одной из форм межгосударственной интеграции служит Единое экономическое пространство (ЕЭП) – общий рынок, созданный 1.01.2012. В общий рынок входят Белоруссия, Казахстан и Россия, которые ранее, 1.07.2010, создали Таможенный союз (ТС). Решением

Высшего евразийского экономического совета были введены в действие ряд базовых международных договоров, одним из них является *Соглашение о единых принципах и правилах технического регулирования*.

Соглашение предусматривает проведение согласованной политики по обеспечению обращения продукции, соответствующей техническим регламентам Таможенного союза. Единая политика обеспечивается, в частности, Единым перечнем продукции, к которой применяются технические требования. При этом не допускается установление в национальном законодательстве государств – членов ЕЭП обязательных требований в отношении продукции, не включенной в Единый перечень. Право утверждать технические регламенты передано наднациональному органу управления ЕЭП – Евразийской экономической комиссии. Решения Комиссии обязательны для исполнения на территории государств – участников Евразийского экономического союза (ЕАЭС), ЕЭП и ТС.

С 1.01.2015 начал функционировать *Евразийский экономический союз*. Государствами – членами ЕАЭС являются Республика Армения, Республика Беларусь, Республика Казахстан, Киргизская Республика и Российская Федерация. В Договоре о ЕАЭС техническому регулированию посвящен отдельный раздел «Техническое регулирование».

Положения Договора о ЕАЭС основаны на уже достигнутых договоренностях государств – членов Таможенного союза и Единого экономического пространства, отраженных в действующих соглашениях в сфере технического регулирования. Также в рамках исполнения принятых решений в разделе «Техническое регулирование» и приложениях к нему заложены положения, направленные на дальнейшее развитие интеграции в сфере технического регулирования. Так, положениями Договора закреплена норма о том, что ранее установленные как национальным законодательством, так и актами Комиссии соответствующие обязательные требования со дня вступления в силу единых технических регламентов Союза не применяются для выпуска продукции в обращение, оценки соответствия, госконтроля за соблюдением требований технических регламентов. При этом указанная норма не распространяется на применение санитарных, ветеринарных и фитосанитарных мер.

В Договоре уточнены положения, касающиеся применения стандартов, необходимых для осуществления оценки соответствия. Стороны договорились о возможности использования, посредством включения в перечни стандартов, до разработки межгосударственных стандартов, аттестованных (валидированных) методик исследований (испытаний) и измерений, утвержденных в соответствии с законодательством государства-члена. Также в рамках Союза сохранен принцип добровольности применения стандартов, необходимых для исполнения требований технических регламентов, соответствующий международной практике.

Кроме того, в целях определения единообразного подхода к маркировке продукции Стороны договорились о том, что маркировка на государственных языках государства-члена обязательна только при реализации продукции на территории этого государства при наличии соответствующих требований в законодательстве.

Сохранена норма о том, что перечень продукции, для которой устанавливаются обязательные требования, должен быть единым в рамках Евразийского экономического союза, сохранена. Единый перечень сформирован из объектов, входящих сферу обязательного регулирования в государствах-членах, сейчас в нем насчитывается 66 позиций.

Положениями Договора предусмотрено, что в отношении продукции, включенной в Единый перечень, обязательные требования устанавливаются как в единых технических регламентах, что соответствует ранее достигнутым договоренностям, так и в соответствии с национальным законодательством до принятия единых технических регламентов. Необходимо отметить, что установление в национальном законодательстве обязательных требований к продукции, которая не включена в Единый перечень, по-прежнему не допускается. Это позволяет исключить дополнительные барьеры в торговле и дает возможность дальнейшему эффективному формированию единого рынка.

Также предусмотрен принятый в рамках ТС и ЕЭП механизм установления единых обязательных требований в рамках Евразийского экономического союза с учетом сохранения требований национального законодательства в области технического регулирования и до вступления в силу единых технических регламентов.

Одним из принципов формирования Таможенного союза и Единого экономического пространства, а впоследствии и Евразийского экономического союза, является свобода движения товаров. В том числе, в целях реализации указанного принципа и устранения административных и технических барьеров в торговле между государствами – членами Стороны согласовали установление обязательных требований к процессам строительства и проектирования (включая изыскания) в едином техническом регулировании в рамках Союза. Таким образом, требования безопасности к зданиям и сооружениям, строительным материалам и изделиям, а также связанные с ними требования к процессам будут установлены на наднациональном уровне.

Достигнуты договоренности о разработке целого ряда соглашений, необходимых для дальнейшего формирования единой системы технического регулирования. Так, Договором предусмотрена необходимость гармонизации национального законодательства государств-членов, касающегося осуществления государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов.

Кроме того, по аналогии с Директивой об общей безопасности продукции, принятой в Европейском союзе, согласована разработка соглашения, необходимого для установления единых принципов и подходов формирования общей безопасности продукции, в отношении которой отсутствуют единые технические регламенты.

С учетом подписанного ранее Соглашения государств – членов Таможенного союза об устранении технических барьеров во взаимной торговле с государствами – участниками Содружества Независимых Государств, не являющимися государствами – членами Таможенного союза будет разработан международный договор, устанавливающий порядок и условия устранения технических барьеров во взаимной торговле с третьими странами. Планируется проработать все аспекты устранения технических барьеров во взаимной торговле.

Достигнуты договоренности в сфере аккредитации, что также предполагает разработку и принятие ряда решений Комиссии, в том числе о том, что национальные органы по аккредитации в каждой стране осуществляют формирование и ведение реестров экспертов по аккредитации и технических экспертов.

С целью достижения равнозначности применяемых в государствах-членах процедур аккредитации введена необходимость проведе-

ния взаимных сравнительных оценок национальными органами по аккредитации. Установлено, что орган по оценке соответствия одного государства-члена обращается в целях аккредитации в орган по аккредитации того государства-члена, на территории которого он зарегистрирован в качестве юридического лица. При этом допускается проводить аккредитацию органами по аккредитации других Сторон, если орган по аккредитации того государства-члена, на территории которого зарегистрирован данный орган по оценке соответствия, не осуществляет аккредитацию в требуемой области.

В части обеспечения единства измерений Стороны договорились о проведении согласованной политики. Так, в целях обеспечения сопоставимости результатов оценки соответствия продукции требованиям технических регламентов Договором о ЕАЭС заложен принцип применения уполномоченными органами Сторон единых порядков выполнения работ в области обеспечения единства измерений.

Продукция, в отношении которой принят технический регламент ТС, выпускается в обращение на таможенной территории при условии, что она прошла необходимые процедуры оценки (подтверждения) соответствия, установленные техническим регламентом ТС. Оценка соответствия продукции проводится в форме регистрации, испытания, подтверждения соответствия (декларирование соответствия, сертификация), экспертизы или в иной форме. Обязательное подтверждение соответствия продукции требованиям технических регламентов осуществляется в формах декларирования соответствия или сертификации.

Сертификат соответствия требованиям технического регламента ТС оформляют органы по сертификации, включенные в Единый реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) Таможенного союза.

Бланки сертификатов соответствия и бланки приложений к сертификатам соответствия изготавливаются в государствах – членах ТС, при этом номер бланка, изготавливаемого в Республике Беларусь, содержит обозначение «Серия ВУ», в Республике Казахстан – «Серия KZ», в Российской Федерации – «Серия RU». Бланки заполняются на русском языке, а при необходимости наименование изготовителя, его место нахождения и сведения о продукции могут быть указаны с использованием букв латинского алфавита. Обратная сторона сер-

тификата соответствия может заполняться на языке одного из государств – членов ТС.

В сертификате соответствия указываются:

регистрационный номер сертификата соответствия, который формируется в соответствии с законодательством государств – членов ТС и кода государства;

единый знак обращения продукции на рынке государств – членов ТС;

наименование органа по сертификации, выдавшего сертификат соответствия, его место нахождения, регистрационный номер и дата регистрации аттестата аккредитации органа по сертификации, а также наименование органа по аккредитации, выдавшего аттестат аккредитации;

наименование заявителя и изготовителя, включая место нахождения;

сведения о продукции, на которую выдан сертификат соответствия.

В случае серийного выпуска продукции вносится запись «серийный выпуск». Для партии продукции указывается размер партии, для единичного изделия – заводской номер изделия. Для партии продукции и единичного изделия приводятся реквизиты товаросопроводительной документации:

код продукции в соответствии с единой Товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности ТС;

наименование технического регламента ТС;

сведения о документах, подтверждающих соответствие продукции требованиям технического регламента ТС;

условия и сроки хранения продукции, срок службы (годности);

дата регистрации сертификата соответствия в Едином реестре выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных деклараций о соответствии;

дата прекращения действия сертификата соответствия

печать органа по сертификации, подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации, эксперта.

При значительном объеме информация может быть приведена в приложении. Приложение оформляется на бланке приложения к сер-

тифику соответствия и является неотъемлемой частью сертификата соответствия.



## ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ ТС \_\_\_\_\_

Серия \_\_\_ № \_\_\_\_\_

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ \_\_\_\_\_

ЗАЯВИТЕЛЬ \_\_\_\_\_

ИЗГОТОВИТЕЛЬ \_\_\_\_\_

ПРОДУКЦИЯ \_\_\_\_\_

КОД ТН ВЭД ТС \_\_\_\_\_

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ \_\_\_\_\_

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ \_\_\_\_\_

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ \_\_\_\_\_

СРОК ДЕЙСТВИЯ С ПО ВКЛЮЧИТЕЛЬНО

М. П.	Руководитель (уполномоченное лицо) органа по сертификации	_____	_____
		(подпись)	(инициалы, фамилия)
	Эксперт (эксперт-аудитор) (эксперты (эксперты-аудиторы))	_____	_____
		(подпись)	(инициалы, фамилия)

Рис. 5.2. Бланк сертификата соответствия  
техническому регламенту Таможенного союза

Копии выданных сертификатов соответствия при необходимости изготавливаются заявителем, заверяются его подписью и печатью.

Положения Договора направлены на формирование согласованных подходов в сферах государственного контроля (надзора), гармонизации законодательства в области аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров), а также обеспечения единства измерений. Дальнейшая реализация положений Договора о ЕАЭС в сфере технического регулирования и углубление интеграции государств – членов ТС и ЕЭП позволит перейти на новый уровень технического регулирования, сформировать на единой таможенной территории систему обеспечения безопасности продукции на всех этапах ее жизненного цикла, а также устранить излишние административные и технические барьеры для бизнеса.

### **Контрольные вопросы**

1. Какие требования европейских стран были сформулированы как единые? Какое название получил данный процесс?

2. Как называются основополагающие документы, которые формулируют гармонизированные европейские принципы? 3. Кто занимается их разработкой и утверждением?

4. Какие требования регламентируют все директивы ЕС?

5. В каком году в ЕС была принята Глобальная концепция гармонизации правил по оценке соответствия?

6. Что содержат директивы ЕС и какие принципы в них приводятся?

7. Какие стадии жизненного цикла продукции существуют и какие модули для них предусмотрены? Приведите характеристику этих модулей.

8. Какие организации обеспечивают реализацию интеграционной политики ЕС? Перечислите их и укажите цель их деятельности.

9. В каком году сформировалась современная международная система по испытаниям электрооборудования на соответствие стандартам безопасности и какова цель ее создания?

10. В каком году была создана международная система сертификации изделий электронной техники? Какова цель ее создания?

11. Назовите наиболее известные международные частные организации.

12. Что такое Регистр Ллойда, какие услуги и кому он оказывает?

## ГЛАВА 6. НОРМАТИВНАЯ И МЕТОДИЧЕСКАЯ БАЗА СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

### 6.1. Системы управления качеством продукции

Системный подход к управлению качеством продукции есть результат эволюции форм и методов работ по качеству. Все начиналось с организации систем контроля качества, а заканчивается системой управления организацией на основе качества. Этапы эволюции не отделяются друг от друга строгими временными границами, а носят достаточно условный характер. Вместе с тем каждый из них имеет свою логику и закономерности развития.

Эволюцию управления качеством (УК) удобно рассматривать при помощи «звезды» качества (рис. 6.1). Пять элементов «звезды» соответствуют различным областям, в которых происходили основные изменения в ходе развития систем качества: в системе мотивации, в системе обучения персонала, во взаимоотношениях с поставщиками и потребителями, в документировании системы качества.



Рис. 6.1. «Звезда» качества

На начальном этапе УК акцент делался на техническом контроле и проверке изделий методом сортировки и разбраковки на годные и негодные. Первая система контроля качества, *система Тейлора* (1905 год), устанавливала требования к качеству изделий (деталей) в виде полей допусков. Система включала понятия верхнего и нижнего пределов качества и поля допуска, вводила измерительные инструменты (шаблоны, предельные калибры), независимую должность

инспектора по качеству (в России – технический контролер), систему мотивации (штрафы за дефекты и брак, увольнение), систему профессионального обучения.

Воплощение в жизнь системы контроля Тейлора привело к резкому росту численности контролеров (30–40 % от численности производственных рабочих) и затрат на контроль качества. Следовательно, повышение эффективности производства вступило в противоречие с улучшением качества изделий.

Уже с 20-х годов XX века начались попытки ослабить указанное противоречие. Развитие получили *статистические методы контроля качества*. Появились контрольные карты регулирования технологических процессов (В.А. Шухарт), обосновывались выборочные методы приемочного контроля продукции (Г.Ф. Додж, Г.Г. Ромиг). Акцент с контроля и отбраковки изделий был перенесен на выявление причин дефектов, предупреждение и устранение их на основе изучения процессов и управления ими. В то же время росло понимание того, что каждый производственный процесс имеет определенный предел выхода годных изделий, и этот предел определяется не самим по себе процессом, а системой, всей совокупностью деятельности предприятия. При достижении этого предела с новой остротой действует то же противоречие, что и на предыдущем этапе: цели повышения эффективности производства и повышения качества изделий вступают в противоречие.

В начале 1960-х годов появилась *концепция всеобщего управления качеством TQC (Total Quality Control)*. Одним из ее основоположников был американский ученый А. В. Фейгенбаум, который предложил рассматривать каждый этап в процессе создания изделия (а не только его конечный результат). Такой анализ позволял не ограничиваться констатацией брака, а выявить и проанализировать причины его возникновения. Так появилась возможность управлять качеством.

Контроль продолжал оставаться важной и необходимой операцией, но как одно из звеньев в общей системе обеспечения качества. Главная цель этой системы – обеспечить требуемый уровень качества и поддерживать его в течение всего периода изготовления продукции. Достигнуть этой цели возможно при непрерывном улучшении качества всего процесса создания изделия.

Дальнейшее развитие модели систем управления качеством по-

лучили в трудах Дж. Джурана, по мнению которого переход на высший уровень качества не возможен лишь при постоянном улучшении. Для осуществления прорыва на высший уровень нужны особые усилия и детальная подготовка, которые в конце концов приводят к микрореволюции – быстрому переходу от старого к новому. После успешного проведения прорыва все повторяется. Так появляется своеобразная «спираль качества» Джурана, где один уровень от другого отделяет успешно проведенный прорыв (рис. 6.2).

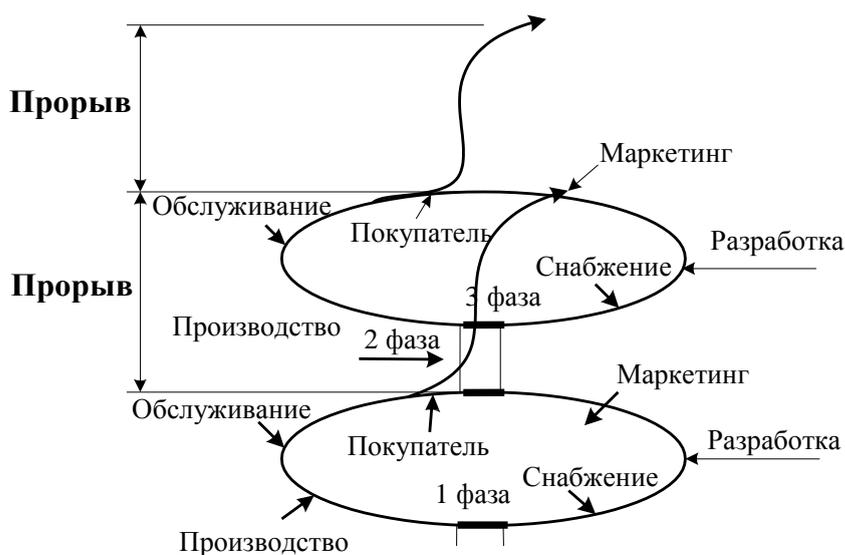


Рис. 6.2. «Спираль качества» Джурана

Модель Дж. Джурана базировалась уже не только на совершенствовании производственных процессов, а на совершенствовании системы управления в целом, на непосредственном участии высшего руководства компаний в проблемах качества, обучении всех сотрудников сверху донизу основным методам обеспечения качества, упоре на мотивацию сотрудников на высококачественный труд. Модель ориентирует на переход от концепции увеличения выхода годных изделий к концепции «ноль дефектов».

Спустя 20 лет появляются системы, в которых УК продукции рассматривается как управление всем производством. Данная идеология нашла отражение в новой концепции «Всеобщее управление качеством», «Всеобщий менеджмент качества» TQM (Total quality management). Концепция TQM ориентирована на постоянное улучшение качества, минимизацию производственных затрат и поставку точно

в срок. Применение новых идей TQM позволило одновременно повышать качество и снижать затраты на производство.

В 1990-е годы усилилось влияние общества на предприятия, что привело к появлению стандартов ИСО серии 14000, устанавливающих требования к системам управления качеством с точки зрения защиты окружающей среды и безопасности продукции. К концу 1990-х используются новые инструменты TQM, такие как критерии премий по качеству. Среди наиболее известных: премия Деминга (Японии), премия М. Болд-риджа (США), Европейская премия по качеству, премия Правительства РФ в области качества.

Опыт последних лет свидетельствует о начале внедрения в мировую практику *интегрированных систем менеджмента*, основанных на требованиях нескольких систем стандартов, например ИСО серии 9000 (обеспечение качества) и ИСО 14000 (охрана окружающей среды), OHSAS 18000 (охрана труда и промышленная безопасность), SA 8000 (управление персоналом).

Управление качеством на отечественных предприятиях прошло эволюционный путь развития – от простых операций контроля параметров изделий до комплексных систем управления качеством продукции (КС УКП) и производством. Начало было положено в 1955 году, когда на Саратовском авиационном заводе разработали и приняли *Систему организации бездефектного изготовления продукции* (БИП) и сдачи ее ОТК и заказчику с первого предъявления.

*Основные принципы системы БИП:*

личная ответственность за результаты труда;  
самоконтроль и сдача продукции ОТК с первого предъявления;  
предупреждение дефектов;  
гласность и сопоставимость результатов.

Система дает возможность управлять качеством изделий посредством управления качеством труда их создателей: рабочих, инженеров, ученых. Сущность оценки качества труда исполнителей заключается в соответствии изделия действующим ТУ и чертежам. Этим требованиям отвечали предприятия оборонно-промышленного комплекса (ОПК). Основным критерием, применяемым для количественной оценки качества труда рабочего, служил *уровень сдачи продукции ОТК и заказчику с первого предъявления (k)* за отчетный отрезок времени (смену, месяц, год):

$$k = \frac{n}{N} 100\% , \quad (6.1)$$

где  $n$  – количества изделий (партий), принятых с первого предъявления;

$N$  – общее количество изделий (партий), изготовленных рабочим и предъявленных ОТК.

Оценка имеет безразмерный характер и обеспечивает сопоставимость результатов труда работников различных профессий. От процента сдачи продукции с первого предъявления зависело материальное и моральное стимулирование исполнителя. Изменились функции ОТК – контроль велся выборочно, на основе самоконтроля.

Разработка саратовских специалистов то ли в силу секретности, то ли из-за недооценки научной ценности осталась в 1950-е годы не известной мировой общественности. Первая публикация появилась в 1958 году, а основные публикации пришлись на начало 60-х годов. Мировое значение Саратовской системы подтверждено тем, что через пять лет, в 1960–1961 годы в США Филипп Б. Кросби и Дж. Холпин начали разработку аналога этой системы, названного системой «Ноль дефектов». И эта система «ноль дефектов» начала триумфальное шествие по миру практически с началом получения первых положительных результатов, навсегда закрепив за Ф. Кросби и Дж. Холпиным славу авторов концепции бездефектности.

Дальнейшее развитие Системы БИП происходило путем совершенствования методов количественной оценки качества труда различных категорий работников. Так в начале 60-х годов принцип БИП, распространенный на функциональные подразделения завода и цеха, на НИИ и КБ, лег в основу *Львовской системы бездефектного труда* (СБТ). Коэффициент качества труда вычислялся для каждого работника предприятия, каждого коллектива путем учета количества и значимости допущенных производственных нарушений, а каждому дефекту соответствует определенный коэффициент снижения:

$$K = 1 - \alpha_1 n_1 - \alpha_2 n_2 - \dots - \alpha_r n_r, \quad (6.2)$$

где  $\alpha_1, \alpha_2, \dots, \alpha_r$  – коэффициенты снижения;

$n_1, n_2, \dots, n_r$  – количество соответствующих дефектов в работе;

$r$  – количество коэффициентов снижения.

Для инженерно-технических работников и служащих показатель качества труда применяется в модифицированном виде:

$$K = 1 - \alpha_1 n_1 - \alpha_2 n_2 - \dots - \alpha_r n_r + \beta_1 m_1 + \beta_2 m_2 \dots + \beta_s m_s, \quad (6.3)$$

где  $\beta_1, \beta_2, \dots, \beta_s$  – коэффициенты повышения;  $m_1, m_2, \dots, m_s$  – количество случаев, когда нужно применять коэффициенты повышения;  $s$  – количество коэффициентов повышения.

*Ярославская система НОРМ* (научная организация работ по увеличению моторесурса) предусматривала планомерный, систематический контроль моторесурса двигателей и циклическое его увеличение на основе повышения надежности и долговечности всех узлов и деталей, определяющих планируемый моторесурс. Главный элемент системы – организация анализа причин, ограничивающих ресурс двигателя, с последующей разработкой и внедрением мер, направленных на устранение этих причин. Система определяет последовательность и содержание работ по повышению моторесурса на каждой стадии.

Для *Рыбинской системы НОТПУ* (научная организация труда, производства и управления) характерно комплексное использование методов научной организации труда, производства и управления с постоянным совершенствованием технологии и технологического оборудования для каждого рабочего места и для предприятия в целом.

В *Горьковской системе КАНАРСПИ* (качество, надежность, ресурс с первых изделий) было усилено внимание к допроизводственным стадиям формирования качества – научным исследованиям, проектированию, созданию опытных и серийных образцов продукции, технологической подготовке производства. Главным элементом этой системы является тщательная отработка элементов изделия и элементов технологического процесса его производства при технологической подготовке производства и в процессе производства.

Общим для этих систем является то, что в них реализуется один из основных принципов системного подхода к решению проблемы – наличие цели. В БИП и СБТ эта цель социального характера – управление качеством продукции путем управления качеством труда, в КАНАРСПИ – это обеспечение надлежащего качества с первых образцов выпускаемых изделий, в НОРМ – улучшение конкретного

показателя качества, наиболее важного для данного вида продукции. И в то же время эти системы различны, они направлены на решение тех задач, которые наиболее актуальны для тех производств, для которых они разрабатывались.

Саратовская система дала толчок мыслям о необходимости *стандартизации в области управления качеством*. В 1975 году были разработаны стандарты комплексной системы управления качеством продукции (КС УКП). *Цель КС УКП* – создание продукции, соответствующей лучшим мировым аналогам и достижениям науки и техники. В 1978 году были разработаны Основные принципы Единой системы государственного управления качеством продукции (ЕС ГУКП).

Принципы и методы КС УКП устойчиво использовались в течение 10 лет (с 1976 по 1986 годы). Повышался организационно-технический уровень производства, возрастала дисциплина труда. Однако при директивных методах управления, когда у работников отсутствуют существенные материальные и моральные стимулы, «борьба» за высокое качество носит формальный характер. Вместе с тем отечественный опыт нашел широкое применение в организации работ по повышению качества в мировом сообществе. В 1986 году были опубликованы первые стандарты ИСО серии 9000.

Таким образом, в процессе развития систем УК в фокусе управления последовательно находились сначала контроль качества, затем разрабатываемая продукция, процесс ее создания и наконец, вся система управления предприятия.

## **6.2. Становление сертификации систем качества оборонных предприятий**

Начало работ по сертификации оборонной продукции в России можно отнести к 1995 году. При общем падении уровня производства с одной стороны резко понизилось качество выпускаемой продукции, с другой стороны появилась возможность продажи вооружения за рубеж. Обе причины вызвали необходимость наряду с обязательной сертификацией качества продукции сертификацию систем качества предприятий. Требование сертификации системы качества стало обязательным для получения лицензии на выполнение государственного оборонного заказа.

На предприятиях оборонно-промышленного комплекса существовала внедренная и апробированная система КСУКП и КСУКР (комплексная система управления качеством продукции и комплексная система управления качеством разработок). На предприятиях были внедрены стандарты серии КСОТТ (комплексные системы общих технических требований) и КСКК (комплексные системы контроля качества), комплексы государственных военных стандартов «Мороз-б», «Климат-7», стандарты СРПП ВТ серии ГОСТ 15... отраслевые стандарты, технологические стандарты предприятия и другая документация, регламентирующая разработку и производство военной продукции. Но отсутствие процедурных стандартов наносило ущерб стабильности качества выпускаемой продукции. Наличие на предприятиях военной приемки, высокая квалификация, даже можно сказать, элитарность кадров оборонной промышленности в какой-то степени обеспечивало эту стабильность. С падением объема производства, уменьшения заказов, неплатежами со стороны заказчика возник отток высококвалифицированных кадров, нарушилась их преемственность. Наступил период, когда исчерпали богатый научный задел, исчезли наработки, упал интерес к рационализаторской и изобретательской деятельности, отмерло наставничество, некому стало передавать опыт. Когда «кадры» перестали «решать все» обратились к зарубежному опыту сертификации системы качества предприятий.

В 1996 году была русифицирована версия международного стандарта ИСО серии 9000, на соответствие которой стала проводиться сертификация систем качества предприятий, выполняющих государственный оборонный заказ. Отличие от сертификации систем качества предприятий, производящих продукцию гражданского назначения, заключалось в выполнении требований генерального заказчика, которые вылились в концепцию деятельности Минобороны России по обеспечению качества оборонной продукции при формировании и реализации государственного оборонного заказа (ГОЗ).

Концепция базируется на следующих основных положениях:

реализация действительной ответственности за качество ВВТ федеральных органов исполнительной власти и организаций, принимающих участие в соответствии с действующим законодательством в процедурах по его обеспечению;

выполнение мероприятий и процедур по обеспечению качества продукции, соответствующих современной международной и отече-

ственной практике по обеспечению оценки соответствия продукции и услуг предъявляемым требованиям и тенденциям ее развития;

обеспечение приоритета требований государственного заказчика во всех процедурах оценки соответствия продукции и услуг предъявляемым требованиям;

обеспечение приоритета в размещении задания на ГОЗ на предприятиях, реально подтвердивших эффективность мероприятий по качеству продукции, изготавливаемой по планам как текущего года, так и планируемой к изготовлению;

уменьшению риска государственного заказчика при размещении заказов;

обеспечение эффективного использования располагаемых ресурсов на производство и эксплуатацию ВВТ.

Задача органов по сертификации систем качества (ОССК) в реализации этой концепции состоит в проведении работ по сертификации систем качества предприятий, претендующих на выполнение ГОЗ и уже проводящих эти работы. За период 1998–2000 гг. была разработана, апробирована и внедрена процедура проведения работ по сертификации систем качества предприятий.

Важнейшими целями и задачами сертификации систем качества являются:

предоставление потребителям продукции подтверждения того, что система качества поставщика способна обеспечить стабильный выпуск продукции, соответствующей установленным характеристикам;

расширение экспортных возможностей предприятий оборонного комплекса, повышение их конкурентоспособности;

подготовка для государственных управляющих и контролирующих органов сведений о способности предприятий и действующих на них систем качества обеспечить необходимые технические характеристики и стабильность качества продукции, поставляемой по государственному заказу.

Для повышения качества и конкурентоспособности отечественного ВВТ на национальном и международных рынках в мае 2000 года была создана Система добровольной сертификации «Военный Регистр».

### 6.3. Международные стандарты менеджмента качества

Особое место в политике военных ведомств в области качества занимает система военных стандартов. Управление качеством в стандартах большинства зарубежных стран регламентируется в виде требований и методов, способствующих разработке и производству продукции, отвечающих потребностям заказчика при экономической и рациональной организации производства.

В начале 1960-х годов для нужд МО США с последующим их использованием в аэрокосмической и атомной промышленности был разработан ряд стандартов, в том числе:

MIL-Q-9858A «Требования к программам качества»;

MIL-I-45208A «Требования к системам технического контроля».

Впервые в данных стандартах был зафиксирован новый подход, при котором организация демонстрирует заказчику не только и не столько результаты испытаний и контроля изделий, сколько всю организацию работ, гарантирующую стабильное качество продукции. Именно этот подход лег в основу оценки и сертификации систем качества. Эти стандарты и в настоящее время остаются основным инструментом при военных поставках и широко используются в закупочных контрактах военных ведомств.

Критерии гарантии качества в рамках блока НАТО установлены «Основным соглашением по техническому контролю совместных проектов НАТО». В последующем это соглашение было дополнено еще двумя соглашениями:

STANAG 4107 «Совместная приемка правительственных систем качества», включающая описание процедур и форм обмена информацией о службах обеспечения качества;

STANAG 4108 «Требования НАТО к системам обеспечения качества».

В середине 70-х годов XX века министерство обороны Великобритании выпустило свои военные стандарты по качеству – BS 5750 «Системы обеспечения качества, ч. 1, 2, 3». Требования стандарта сводились к тому, что «поставщики обязаны разрабатывать эффективную и экономически пригодную систему обеспечения качества, выпускать документацию на нее и способствовать ее функционированию».

Соединенные Штаты Америки поступили подобным же образом со своим стандартом ANSI 90. За ними последовали другие страны, и постепенно все развитые промышленные государства начали создавать собственные стандарты, заполонив весь международный рынок национальными стандартами, препятствующими прохождению товара через границу.

Несмотря на различия в деталях, указанные документы в своей основе содержат следующие принципиальные положения:

разработка на основе этих документов программ качества на конкретном предприятии;

регистрация выполненных работ, выявленных недостатков и принятых решений относительно качества, которые предъявляются представителю заказчика по его требованию;

регламентация требований к рабочим инструкциям, описывающих характер и последовательность выполняемых операций, к контролю поставляемых комплектующих изделий и материалов, а также к исследованию забракованных изделий;

проведение корректирующих мероприятий при обнаружении недостатков.

В ответ на сложившуюся ситуацию эксперты технического комитета 176 Международной организации по стандартизации (ИСО/ТК 176) в течение нескольких лет собрали все наиболее рациональное из того, что было накоплено в области качества (как научные знания, так и практический опыт) и в 1987 году отразили в стандартах, получивших индекс 9000.

В МС ИСО серии 9000 был сконцентрирован международный опыт по управлению и обеспечению качества продукции. В основу МС ИСО серии 9000 положены требования существующих национальных стандартов и документов, прежде всего национальные стандарты США, Великобритании, Франции, Канады, устанавливающие требования к организации внутриведомственных систем качества, основные критерии и элементы этих систем. Новые документы ИСО явились шагом вперед по сравнению с имевшимися прежде в разных странах национальными стандартами на системы качества как по составу требований, так по возможностям применения, как поставщиками, так и заказчиками (потребителями) продукции и услуг.

Комплекс стандартов ИСО серии 9000 определяет требования именно к системе управления качеством, а не к продукции или услугам, предоставляемым организациями и предприятиями, и ориентирован, прежде всего, на унификацию требований к системам качества, предназначенных для применения при установлении торговых связей в качестве моделей для оценки системы качества продукции поставщика. При этом соответствие систем качества требованиям стандартов ИСО рассматривается как определенная гарантия того, что поставщик способен выполнить требования, установленные в контракте на поставку и обеспечить стабильное качество продукции. Соответственно соблюдение поставщиком стандартов ИСО серии 9000 является основой для принятия решения о заключении контракта между фирмой и заказчиком или фирмами на поставку продукции.

В состав стандартов серии входят стандарты, непосредственно представляющие требования, стандарты, представляющие справочную информацию и руководящие указания, а также стандарты обеспечивающие (разъясняющие) частные вопросы систем менеджмента качества (рис. 6.3).



Рис. 6.3. Структура комплекса МС ИСО серии 9000

МС ИСО 9001–9003 были предназначены для применения в различных контрактных ситуациях, МС ИСО 9004 – для внутреннего применения, МС ИСО 9000 – служил «маршрутной картой» для применения остальных стандартов.

Учитывая прогрессивный характер и возрастающее влияние на развитие отечественного экспорта стандартов ИСО серии 9000,

в бывшем СССР была проведена работа по их внедрению. Три стандарта ИСО серии 9000 были приняты в качестве государственных стандартов СССР: ГОСТ 40.9001–88 (ИСО 9001–87), ГОСТ 40.9002–88 (ИСО 9002–87), ГОСТ 40.9003–88 (ИСО 9000#–87).

Стандарты серии 9000 сразу же получили всемирное признание и стали одними из самых популярных документов ИСО. Уже в 1987 году стандарты ИСО были переработаны в европейские стандарты EN 29000. В период с 1987 по 1993 года стандарты серии 9000 методом обложки были обращены в национальные стандарты многих стран (табл. 6.1).

Таблица 6.1.

Национальные эквиваленты ИСО 9001 и ИСО 9002

Страны и континенты	ИСО 9001	ИСО 9002
Россия	ГОСТ Р ИСО 9001–96	ГОСТ Р ИСО 9002–96
Канада	CAN/CSA-ISO 9001–94	CAN/CSA-ISO 9002–94
Европа	EN 29001	EN 29002
Франция	NF X50-131	NF X50-131
Германия	DIN ISO 9001	DIN ISO 9001
Великобритания	BS 5750 1987 PART 1	BS 5750 1987 PART 2
США	ANSI/ASQS Q9001	ANSI/ASQS Q9002

С момента выхода в свет первой редакции ISO 9001 руководство ИСО/ТК 176, разработавшего данный стандарт, сразу же заявило о своих намерениях осуществлять периодическую переработку документа. Это «обещание» достаточно четко выполняется (см. рис. 6.4).

На основе обобщения опыта применения первой версии МС ИСО 9000 была разработана в 1994 году, вторая версия этих стандартов. Третья редакция стандартов серии ИСО 9000 принята 15.12.2000, состоит из трех стандартов – ИСО 9000:2000, ИСО 9001:2000 и 9004:2000 (рис. 6.5).

С учетом новых требований была разработана четвертая версия стандартов ИСО серии 9000, опубликованная и вступившая в действие в 2008 году. Кроме базовых, сюда включены стандарты поддержки, а также общие руководящие указания (рекомендации), стандарты с особыми (специальными) требованиями, предназначенные для раз-

личных секторов экономики, стандарты на отраслевые СМК и те, которые могут применяться в сочетании с ИСО 9001 (табл. 6.2).

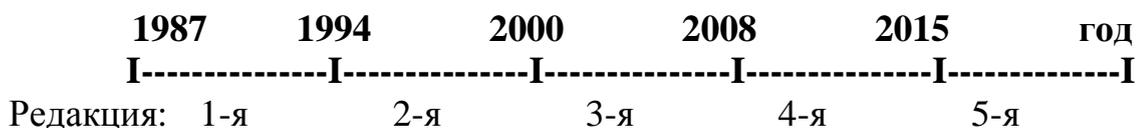


Рис. 6.4. Хронология работы над ISO 9001

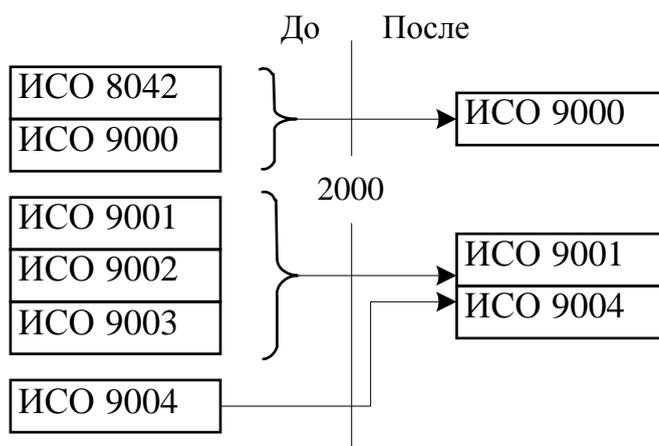


Рис. 6.5. Структура стандартов редакций 1994 и 2000 годов

*Стандарт ИСО 9001* предназначен для разработки и внедрения систем менеджмента качества предприятий для последующей сертификации или для заключения контрактов с другими предприятиями, которые предъявляют требования к стабильности и надежности выполнения контрактных обязательств. Требования, содержащиеся в стандарте, являются общими и предназначены для применения ко всем организациям независимо от вида деятельности, размера организации и поставляемой продукции. Стандарт определяет, что необходимо делать для внедрения системы качества, но не определяет как это делать. Именно за счет такого подхода требования стандарта являются универсальными и применимыми к любой организации.

Методы, как реализовать то или иное требование стандарта, предприятие выбирает само, исходя из своих потребностей и возможностей.

## Стандарты ISO с требованиями к системам качества

<b>Базовые стандарты ISO</b>	
ISO 9001:2008	«Системы менеджмента качества. Требования».
ISO 9004:2008	«Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности».
ISO 9000:2008	«Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»
<b>Стандарты поддержки</b>	
ISO 19011:2011	«Рекомендации по аудиту систем менеджмента качества и (или) экологическому аудиту».
ISO/TR 10013:2001	«Рекомендации по документированию систем менеджмента качества»

*Стандарт ИСО 9004* предназначен для организаций, желающих развивать и совершенствовать построенную систему качества. В этом стандарте приводятся методические рекомендации по постоянному совершенствованию процессов организации. Данный стандарт не предназначен ни для сертификации, ни для использования в договорных отношениях. Отличие данного стандарта заключается в более расширенных требованиях к системе менеджмента качества и некоторых рекомендациях, какие методы можно использовать для реализации этих требований.

*Стандарт ИСО 9000* предназначен для установления единого понимания терминов и понятий используемых в стандартах ИСО серии 9000. Он определяет основные положения систем менеджмента качества и принципы, используемые при построении систем качества.

МС ИСО 19011 содержит методические указания по аудиту СМК и охраны окружающей среды.

В нашей стране международные стандарты ИСО серии 9000 (ISO 9000, ISO 9001, ISO 9004, ISO 19011) были приняты в качестве национальных. Русскоязычная версия стандартов включает ГОСТ ISO 9000:2011, ГОСТ ISO 9001:2011, ГОСТ ISO 9004:2010, ГОСТ ISO 19011–2013.

В области стандартизации систем менеджмента на международном и национальном уровнях наметились две тенденции. Первая тенденция заключается в разработке новых стандартов на системы менеджмента по различным аспектам деятельности организаций. К уже популярным стандартам на системы менеджмента – качества (ИСО 9000), охраны окружающей среды (ИСО 14000), охраны труда (OHSAS 18000) – добавились стандарты на системы менеджмента защиты информации (ИСО 27000), системы энергоменеджмента (ИСО 50000), системы менеджмента безопасности цепи поставок (ИСО 28000). Вторая – с развитием стандартов на системы менеджмента организаций по отраслевому направлению. Так, стандарты на системы менеджмента качества с дополнительными (по отношению к ИСО 9001) требованиями созданы уже более чем для 20 отраслей:

ИСО/ТУ 16949:2002 (QS 9000) – автомобильная;

AS 9100:2001 – аэрокосмическая;

TL 9000:2001 – телекоммуникационного оборудования и др.

Таким образом, с одной стороны, появление большого числа стандартов на системы менеджмента способствует внедрению организациями лучшего мирового опыта в этой области. С другой стороны, одновременное внедрение разных по структуре и формулировкам стандартов создает трудности для предприятий при интеграции их требований в общую систему менеджмента организаций. С целью решения этой проблемы в ИСО были разработаны общие для всех стандартов на системы менеджмента: структура высшего уровня, термины и определения, основной текст, которые должны впредь использоваться разработчиками любого стандарта ИСО на системы менеджмента. Эти требования изложены в новой (пятой) версии ИСО 9001:2015.

#### **6.4. Система менеджмента качества**

Стандарты ИСО серии 9000 установили четкие требования к системам управления качеством. Они положили начало процедурам разработки, внедрения и сертификации систем качества. В результате этого возникло самостоятельное направление менеджмента – менеджмент качества.

**Менеджмент качества** – это деятельность руководства предприятия или организации, направленная на создание условий, которые необходимы и достаточны для выпуска качественной продукции.

Обобщая различные определения, разработанные ISO, можно сказать, что **система менеджмента качества (СМК)** – это система, созданная на предприятии для постоянного формирования политики и целей в области качества, а также для достижения этих целей. Следовательно, прежде всего СМК – это система. А система, как правило, характеризуется своим назначением, структурой, составом элементов и связями между ними.

По назначению СМК призвана обеспечивать качество продукции или услуг предприятия и «настраивать» это качество на ожидания потребителей (заказчиков). При этом ее главная задача – не контролировать каждую единицу продукции, а сделать так, чтобы не было ошибок в работе, которые могли бы привести к появлению брака (плохому качеству продукции или услуг).

В первой версии стандартов ИСО серии 9000 было установлено три модели системы менеджмента качества для предприятий и организаций с различным жизненным циклом производства:

ИСО 9001. «Системы качества. Модель для обеспечения качества при проектировании и (или) разработке, производстве, монтаже и обслуживании».

ИСО 9002. «Системы качества. Модель для обеспечения качества при производстве и монтаже».

ИСО 9003. «Системы качества. Модель для обеспечения качества при окончательном контроле и испытаниях».

Новая версия стандартов 1994 года расширила состав требований, входящих в модели систем качества. Стандарт ИСО 9001 стал содержать 20 элементов системы качества, реализация каждого из которых позволяла организации считать, что система качества внедрена и работоспособна.

Следует отметить, что как в первой версии стандартов, так и в версии 1994 года применялся *функциональный подход* к системе качества. Исходя из этого подхода каждый элемент системы качества, представленный в стандарте, рассматривался как отдельная (самостоятельная) функция по обеспечению, управлению или улучшению качества. В версии стандартов 2000 года был пересмотрен подход к построению и управлению системой качества. Теперь работа органи-

зации, в том числе и работа системы качества, рассматривается с точки зрения *процессов* этой организации. Стандарты 2000 года предусматривают 4 группы процессов, связанных с СМК:

- процессы управленческой деятельности руководства;
- процессы обеспечения ресурсами;
- процессы жизненного цикла продукции;
- процессы измерения, анализа и улучшения.

Также в этой версии стандартов произошло объединение трех моделей систем качества в единую модель и представленную в ИСО 9001:2000. С вступлением в силу этого стандарта все организации могли выстраивать систему качества по единой модели вне зависимости от вида выпускаемой продукции и услуг, а также этапов жизненного цикла производства. В том случае, если какие-либо этапы жизненного цикла производства продукции на предприятии не применялись, разрешено было делать исключения из требований стандарта. За счет этого модель системы качества стала более «гибкой» и универсальной.

Кроме того, в стандартах версии 2000 года предусматривалась связь требований менеджмента качества с другими системами менеджмента, такими как системы экологического менеджмента, системы управления промышленной безопасностью, системы управления качеством пищевых продуктов. Таким образом, у предприятий и организаций появилась возможность строить на базе системы управления качеством *интегрированные системы менеджмента*. В дальнейшем новые версии стандартов ИСО серии 9000 (ИСО 9000:2005, ИСО 9001:2008, ИСО 9004:2009) не претерпели существенных изменений по сравнению с версией 2000 год.

Структура СМК как система состоит из следующих основных элементов: организация, процессы, документы, ресурсы.

По определению ISO, организация это группа сотрудников и необходимых средств с распределением ответственности, полномочий и взаимоотношений. Другими словами, под организацией понимается совокупность элементов организационно-штатной структуры, связанных с качеством, правила их взаимодействия, а также персонал, отвечающий за качество.

**Процесс** – совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих элементов деятельности, преобразующих «входы» в «выходы».

При этом «входами» процесса обычно являются «выходы» других процессов. Процессы в организации, как правило, планируются и осуществляются с целью добавления ценности (от «входа» к «выходу»).

Важное значение в СМК имеет понятие процедуры. **Процедура** – установленный способ осуществления деятельности или процесса. Таким образом, процедурой можно назвать процесс (или совокупность процессов); с другой стороны – это документ, формализующий правильный способ выполнения процесса.

**Документация СМК** – это один из основных элементов функционирования СМК. Определяя формы и виды взаимодействий и устанавливая порядок ввода и вывода информации, она обеспечивает выполнение функций СМК.

*Документация СМК включает в себя:*

руководство по качеству – основной документ системы, в котором приводится политика и цели предприятия в области качества, состав системы и дано описание реализации всех требований, предъявляемых к СМК предприятия стандартом ИСО 9001;

документированные процедуры, предназначенные для координации различных видов деятельности, обеспечивающих эффективное функционирование СМК;

записи по качеству – документация по доказательству качества продукции, работ, услуг, в которой содержатся зарегистрированные значения контролируемых признаков и параметров.

С документами системы качества должны быть связаны другие организационно-распорядительные документы предприятия, например «Положения о подразделениях» и «Должностные инструкции».

*К документам системы менеджмента качества относятся:*

приказы и положения по предприятию, относящиеся к СМК («О совершенствовании системы качества», «О представителе руководства», «О руководителе проекта», «О службе системы качества»);

программа реализации проекта, раскрывающая ответственность должностных лиц за процедуры;

политика в области качества – основные направления и цели организации в области качества, официально сформулированные руководством;

процедуры системы качества;

руководство по качеству – документ, излагающий политику в области качества и описывающий систему качества;

план качества – документ, определяющий, какие процедуры и соответствующие им ресурсы, кем и когда должны применяться к конкретному проекту, продукции, процессу или контракту;

рабочие и контрольные инструкции, связанные с качеством;

ресурсы СМК – все то, что обеспечивает менеджмент качества (людские, временные и др.).

Таким образом, **СМК** – это система, состоящая из организации, процессов, документов и ресурсов, направленная на формирование политики и целей в области качества, а также на достижение этих целей.

Для создания условий, которые необходимы и достаточны для выпуска качественной продукции, определяются стратегические и тактические цели управления и производства, разрабатывается политика качества и распределяется персональная ответственность исполнителей. Предприятия формулируют политику в области качества таким образом, чтобы она касалась деятельности каждого работника, а не только качества выпускаемой продукции. МС ИСО 9001 четко выделяет два момента: приоритет потребителя и процессный подход к управлению качеством.

Организационные структуры управления, как правило, имеют иерархический характер, где управление происходит сверху вниз. Однако такие структуры с вертикальной системой отношений «начальник – подчиненный (исполнитель)» плохо соответствуют целям управления качеством. Эти системы препятствуют развитию горизонтальных процессов управления, в то время как реальные процессы создания изделий носят явно выраженный горизонтальный характер, что показано на рис. 6.6.

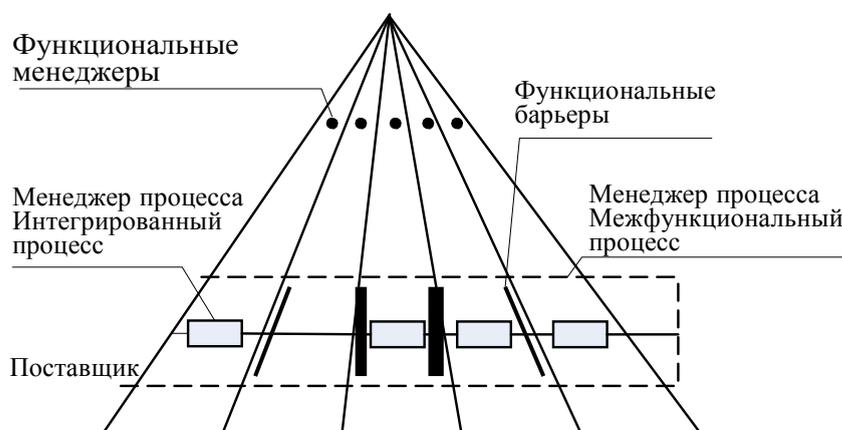


Рис. 6.6. Интегрированный и межфункциональный процессы управления качеством

В менеджменте преобладают два основных подхода к анализу и построению деятельности организации – функциональный и процессный. В любой организации независимо от подходов существуют и функции (подразделения), и процессы.

Следуя логике функционального подхода, вся организация рассматривается как набор самостоятельных функций (подразделений), специализирующихся на выполнении отдельных работ. Эти функции пронизываются вертикальными связями иерархической системы подчиненности. Отличительная особенность такого подхода – акцент на оценку, анализ и оптимизацию функции (работы подразделения). При этом предполагается, что оптимизированная работа каждого подразделения однозначно приведет к оптимальной работе организации в целом.

Применение процессного подхода подразумевает акцент на процессы, выполняемые организацией для достижения главных целей. При этом подразделения рассматриваются не как структурные единицы со своими обособленными целями, а как участники единого бизнес-процесса. Деятельность всей организации рассматривается как комплекс (сеть) взаимосвязанных процессов. Оценка, анализ и оптимизация проводятся по отношению к процессу в целом, невзирая на возможное снижение эффективности работы отдельной функции (подразделения), ради повышения эффективности всего процесса и создания продукции (результата процесса), более ценной для потребителя.

Модель системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе, представлена на рисунке 6.7.

Входами в процесс обычно являются материальные, информационные и другие потоки, а также услуги. Сам процесс представляет собой преобразование всего того, что представляло собой вход процесса, в его результат, т.е. выход. Выходом процесса также могут быть материальные потоки, информация, услуги и т.д.

Процессы в организации, как правило, планируются и осуществляются с целью добавления ценности.

Требования к результату процесса и его характеристикам идут от потребителя процесса, которым может быть или внешний по отношению к организации субъект, или структурное подразделение самой организации. В свою очередь, руководители и участники процесс



Рис. 6.7. Модель системы менеджмента качества, основанная на процессном подходе

са предъявляют требования к входам процесса и, соответственно, его поставщикам – внешним поставщикам организации или ее структурным подразделениям. Со сторонними организациями требования обсуждаются в рамках договорной работы и устанавливаются в договорах (контрактах). Требования к структурным подразделениям устанавливаются в документированных процедурах СМК или иных внутренних документах организации, например в технологических регламентах.

Внутри процесса проводятся все те действия, которые необходимы для достижения цели процесса, получения его результата. Часто такие действия представляют собой строгую последовательность, которую можно представить в виде алгоритма процесса.

Обычно имеется возможность измерять и осуществлять мониторинг характеристик входа процесса, самого процесса, а также его выхода (результата) для подтверждения соответствия установленным требованиям. Процесс, в котором подтверждение соответствия конечного результата предъявляемым требованиям затруднено или экономически нецелесообразно, часто относят к «специальному процессу».

Каждая организация определяет свою систему (сеть) процессов, необходимых для СМК.

В виде требований к системам управления качеством предпри-

ятия приняты восемь основных *принципов менеджмента качества*:

1. «Фокус» на заказчика.
2. Лидерство руководителя.
3. Вовлечение работников.
4. Процессный подход.
5. Системный подход к менеджменту, т.е. представление системы качества как совокупности взаимосвязанных процессов.
6. Постоянное улучшение.
7. Принятие решений на основании фактов.
8. Взаимовыгодные отношения с поставщиками.

Общего стандарта на систему менеджмента, в основе которой лежали бы все описанные выше принципы, не существует. Если бы он существовал, единая модель менеджмента организации включала бы в себя все существующие области менеджмента, что автоматически вело бы к созданию интегрированной системы. Однако ИСО и другие организации разработали отдельные стандарты и руководящие указания для каждой конкретной области менеджмента.

### **6.5. Новая версия стандарта ISO 9001**

Также как и все международные стандарты, стандарт системы менеджмента качества ISO 9001 (ИСО 9001) проходит периодическую проверку на соответствие существующим потребностям заинтересованных сторон (бизнеса, государственных органов, потребителей). Результатами такой проверки является пересмотр положений действующего стандарта и выход в 2015 году новой версии ISO 9001:2015. На основе аутентичного перевода на русский язык международного стандарта технический комитет по стандартизации 076 «Системы менеджмента» подготовил национальный стандарт ГОСТ Р ИСО 9001 «Системы менеджмента качества. Требования». Оба были представлены одновременно в сентябре 2015 года.

Новая редакция стандарта предлагает ряд изменений в отличие от версии 2008 года. Часть изменений сделаны для упрощения применения требований в деятельности организаций различного типа с учетом замечаний и предложений пользователей предыдущих версий. Структура разделов и часть терминологии настоящего стандарта по сравнению с ИСО 9001:2008 были изменены в целях улучшения структурной совместимости с другими стандартами на системы ме-

менеджмента.

*Подразделение ISO 9001:2015:*

0 Введение;

1 Область применения;

2 Нормативные ссылки;

3 Термины и определения;

4 – 10 Требования стандарта;

Приложение А (справочное) – Разъяснение новой структуры, терминологии и основных понятий;

Приложение В (справочное) – Другие международные стандарты на менеджмент качества и системы менеджмента качества, разработанные ISO/ТС 176;

Библиография.

Требования к СМК, установленные стандартом, являются дополнительными к требованиям к продукции и услугам. В стандарте применен процессный подход, который включает цикл «планируй – делай – проверяй – действуй» (PDCA), и риск ориентированное мышление. Процессный подход позволяет организации планировать свои процессы и их взаимодействие.

Реализация цикла PDCA позволяет организации обеспечить ее процессы необходимыми ресурсами, осуществлять их менеджмент, определять и реализовывать возможности для улучшения.

Риск ориентированное мышление позволяет организации определять факторы, которые могут привести к отклонению от запланированных результатов процессов и СМК организации, а также использовать предупреждающие средства управления для минимизации негативных последствий и максимального использования возникающих возможностей.

Новая структура стандарта нашла отражение и в схематичном представлении процессного подхода, где отражена взаимосвязь всех разделов стандарта (рис. 6.8).

Такой подход радикально упрощает разработку и поддержание интегрированных систем менеджмента. Теперь структура верхнего уровня будет идентична (вплоть нумерации и названий разделов и подразделов) для всех стандартов на системы менеджмента.

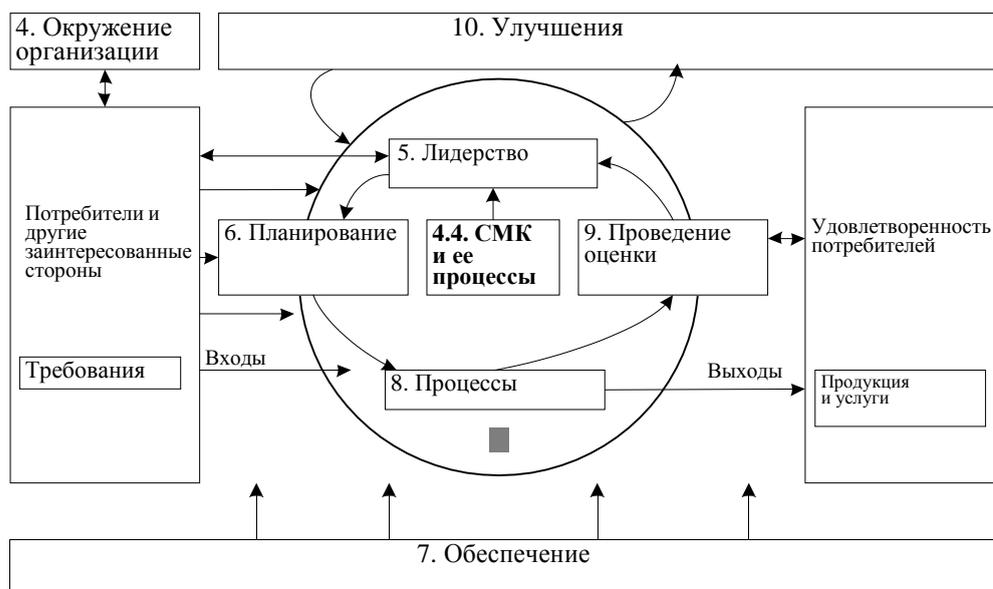


Рис. 6.8. Требования ISO 9001:2015

Требования разделов включают в себя следующие положения.

**1. Область применения.** Во-первых, стандарт применяется для целей демонстрации способности организации выпускать продукцию или предоставлять услуги, соответствующие требованиям потребителей. Во-вторых, как и раньше, требования стандарта могут применяться к организациям различных сфер деятельности и различного размера. Установлено, что возможно в обоснованных случаях не применять какое-либо требование стандарта внутри установленной области применения. Если раньше аудитор требовал от организации обосновать сделанные исключения (при их наличии) из требований ISO 9001:2008, то при проверке СМК по новому стандарту аудитор должен будет получить подтверждение того, что организация сопоставила требования стандарта с областью применения СМК и выявила, какие требования могут быть применены.

**2. Нормативные ссылки.** В этом разделе указываются ссылки на взаимосвязанные стандарты.

**3. Термины и определения,** применяемые в стандарте. Многие из терминов стандарта входят в новую версию стандарта ISO 9001:2014 (табл. 6.3).

Вместо термина «продукт» предлагается термин «товары и услуги» для упрощения применения и однозначности трактовки организациями, предоставляющими услуги. Введение в оборот термина «услуги» вызвано необходимостью подчеркнуть разницу между про-

дукцией и услугами в тех случаях, когда к ним применяют некоторые требования. Особенностью услуг является то, что, как минимум, часть получаемых результатов достигается при непосредственном взаимодействии с потребителем.

Таблица 6.3

Термины стандарта ISO 9001

В старой версии ISO 9001	В новой версии ISO 9001
Продукция	Продукция и услуги
Представитель руководства	Не используется (подобные ответственность и полномочия устанавливаются, но нет требования, чтобы они относились к одному представителю руководства)
Документация, руководство по качеству, документированная процедура, записи	Документированная информация
Производственная среда	Среда для функционирования процессов
Оборудование для мониторинга и измерений	Ресурсы для мониторинга и измерений
Закупленная продукция	Продукция и услуги, полученные извне
Поставщик	Внешний поставщик

Термины «документированная процедура» и «записи» заменены на термин «документированная информация» (ДИ), включающий в себя оба понятия. Предложено использование термина «улучшение» вместо термина «постоянное улучшение» для соответствия принципам менеджмента качества. Стандарт не «настаивает» на том, чтобы организация применяла термины, используемые ISO 9001:2015. Организация вправе выбрать для использования термины, которые более всего подходят для ее деятельности.

4. *Среда организации.* В этом разделе стандарт требует определить внутренние и внешние условия работы организации (ее окружение), которые влияют на результат работы и на систему качества. От организации требуется определить заинтересованные стороны, которые оказывают влияние на систему качества, определить требования заинтересованных сторон и осуществлять регулярный мониторинг этих требований.

Организация должна документально определить границы применения системы качества, процессы необходимые для системы качества и управлять этими процессами. Дополнительно, организация должна определить риски и возможности каждого процесса.

*5. Лидерство.* Высшее руководство должно демонстрировать свое лидерство в СМК и взять на себя обязательства по внедрению и управлению этой системой. Другой составляющей лидерства и обязательства высшего руководства является демонстрация приверженности ориентации на потребителя.

В соответствии с ISO 9001:2015 высшее руководство должно разрабатывать, анализировать и пересматривать политику в области качества. Политика в области качества должна быть документирована.

Высшее руководство организации обязано определить ответственность и полномочия и распределить необходимые роли в организации для работы системы качества, исполнения процессов, и выполнения требований потребителей.

*6. Планирование.* Это принципиально новый блок требований ISO 9001:2015. Организация должна определить риски и возможности, которые способны повлиять на систему качества и результаты работы организации. Также требуется создать план реагирования на риски и возможности.

Организация должна установить цели в области качества для всех уровней, функций и процессов. Для достижения целей должны быть разработаны планы.

*7. Обеспечение.* Представлены общие требования по управлению ресурсами, требования по управлению человеческими ресурсами, инфраструктурой и производственной средой, ресурсами для проведения мониторинга и измерений, а также требования по управлению знаниями.

Стандарт устанавливает требования к компетентности и осведомленности персонала по вопросам политики и целей в области качества, результативности системы качества и выполнению требований СМК.

Стандарт ИСО 9001:2015 вводит новое понятие, которое заменяет собой применяющиеся в версии 2008 года понятия «документированная процедура» и «записи». Раздел содержит общие требования к документированной информации, требования к ее созданию и обновлению, а также требования по управлению ДИ.

8. *Процессы.* Организация должна планировать, применять и управлять процессами, необходимыми для системы качества. По требованиям этого раздела организация должна определить и установить процессы взаимодействия с потребителями, определить требования, связанные с продукцией и услугами и проводить регулярный анализ требований, связанных с продукцией и услугами. Для выполнения этих требований должны быть определены и установлены соответствующие процессы.

В этом разделе представлены общие требования по проектированию и разработке продукции и услуг, требования по управлению внешним обеспечением продукции, по ее выпуску и сохранению. Здесь же определены необходимые действия организации в случае возникновения несоответствий в процессах, продукции или услугах.

9. *Проведение оценки.* В раздел включены общие требования по проведению мониторинга, измерений, анализу и оценке, требования по измерению удовлетворенности потребителей, а также требования по анализу и оценке работы организации и системы качества, по планированию, организации и проведению внутренних аудитов. Высшее руководство должно планировать и регулярно проводить анализ СМК.

10. *Улучшения.* Определены требования по проведению улучшений в процессах, продукции и услугах, а также СМК организации. Представлены требования по действиям организации в случае обнаружения несоответствий. Также, этот раздел определяет необходимость проведения корректирующих действий. Организация обязана использовать свои возможности для непрерывного совершенствования результатов работы и СМК.

Если говорить о самых общих выводах, которые напрашиваются после ознакомления с новым стандартом, то к наиболее важным изменениям следует отнести:

требование установить (выявить) контекст организации, без учета которого практически невозможно достижение запланированных результатов;

применение подхода, основанного на учете рисков и возможностей;

«превращение» из топ-менеджера в «лидера» первого лица организации, который, выделяя средства на поддержание СМК, устанавливая ответственность в системе, не очень-то вникал в суть проблем;

требование о создании и использовании внутрифирменной базы знаний;

либерализация подхода к документированию СМК.

Ключевыми изменениями в новой версии стандарта ISO 9001:2015 являются требования по оценке рисков. Стандарт включает риск-ориентированное мышление в требования, относящиеся к разработке, внедрению, обеспечению функционирования и постоянному улучшению СМК. При этом исключен подраздел «Предупреждающие требования», имеется в виду, что понятие предупреждающих действий выражается посредством риск ориентированного подхода при формулировании требований к СМК.

По существу, в эти требования трансформировались методические указания, содержащиеся в стандарте ISO 9004:2009. Но требования подлежат обязательному выполнению в отличие от «методических указаний». Для этого организация должна проводить (а это будет проверяться при проведении аудитов) анализ рисков возникновения проблем (выражающихся в невыполнении требований, недостижении запланированных результатов) во всех процессах и видах деятельности СМК и осуществлять действия по предотвращению рисков или снижению их возможного нежелательного влияния.

Установлено, что возможно в обоснованных случаях не применять какое-либо требование стандарта. Если раньше аудитор требовал от организации обосновать сделанные исключения (при их наличии) из требований ISO 9001:2008, то при проверке СМК по новому стандарту аудитор должен будет получить подтверждение того, что организация сопоставила требования стандарта с областью применения СМК и выявила, какие требования могут быть применены.

Изменения, коснувшиеся принципов менеджмента качества, свелись к следующему. Во-первых, их стало семь – «Процессный подход» и «Системный подход к менеджменту» объединены. ISO исходит из того, что любая деятельность должна рассматриваться как совокупность взаимодействующих процессов и понимание, прежде всего, этой «совокупности», и управление ею позволит достичь запланированных результатов более результативно и эффективно.

Во-вторых, более четким стало изложение принципов – каждый снабжен подпунктами «содержание» и «рациональность» (приведены преимущества для организации внедрения принципа).

В-третьих, принципы «призывают» организацию обращать внимание, кроме потребителей и поставщиков, на другие заинтересованные стороны.

Стандарт требует от организации осуществлять выявление ее контекста, то есть внешних и внутренних условий, в которых организация функционирует, осуществление мониторинга и анализа информации, относящейся к внешним и внутренним факторам (обстоятельствам), которые влияют на способность организации достигать намеченных результатов.

Стандарт требует от организации осуществлять выявление заинтересованных сторон, имеющих отношение к СМК, и требований этих заинтересованных сторон, относящихся к СМК. Для организации, которой предстоит внедрять новый стандарт, важно понять, что она должна выявить, а затем учитывать их потребности и ожидания, только те заинтересованные стороны, которые имеют отношение к СМК, т.е. оказывают влияние на способность организации постоянно поставлять продукцию и услуги, соответствующие требованиям потребителя и применимым законодательным и нормативным требованиям.

Вместо раздела «Ответственность руководства» введен раздел «Лидерство», при этом появилось требование к высшему руководству демонстрировать свое лидерство и обязательства в отношении СМК и в отношении ориентации на потребителя. Введены требования, касающиеся получения отчетов о результативности СМК, учета контекста организации при установлении политики и целей в области качества, распространения политики в области качества внутри организации, интегрирования требований СМК в бизнес-процессы организации, обеспечения результативности СМК, в том числе путем стимулирования деятельности сотрудников в этом направлении. Конкретизировано, что должно быть обеспечено высшим руководством для демонстрации своего лидерства и обязательств в отношении ориентации на потребителей.

Требование о назначении представителя руководства исключительно из стандарта, в то же время стандарт требует от высшего руководства установить ответственность за выполнение ряда функций, в том числе тех, ответственность за которые по стандарту ISO 9001:2008 была возложена на представителя руководства.

Существенно изменились требования к документации СМК. Вместо терминов «документ» и «запись» введен обобщающий термин

«документированная информация». К обязательной для всех организаций документированной информации (ДИ), требуемой стандартом, относятся:

политика в области качества, а также необходимая для обеспечения процессов;

подтверждающая пригодность ресурсов для мониторинга и измерений, и фиксирующая основу, использованную для калибровки или верификации;

касающаяся изменений в проектировании и разработке;

о результатах оценки, мониторинга и повторной оценки внешних поставщиков;

описывающая характеристики продукции и услуг, а также деятельность по производству продукции и предоставлению услуг и результаты, которые должны быть достигнуты, необходимая для обеспечения прослеживаемости;

содержащая свидетельства соответствия продукции и услуги критериям приемки и сведения о лице, санкционировавшем выпуск продукции или оказание услуги для передачи их потребителю;

содержащая результаты мониторинга и измерений и свидетельства реализации программы внутренних аудитов и их результаты, а также свидетельства анализа СМК со стороны руководства.

Как и ISO 9001:2008, новый стандарт не ограничивает содержание и объем документированной документации (процедур и записей), необходимой, по мнению организации, дополнительно к требуемой документации для обеспечения результативности СМК.

Руководство по качеству, в течение пятнадцати лет считавшееся главным документом СМК, описывающим, выведено из состава обязательной документированной информации, а сам термин «руководство по качеству» изъят из новой редакции ISO 9000. Однако, если организация хочет иметь в составе документированной информации СМК документ, описывающий систему, поясняющий с той или иной степенью подробности, каким образом в СМК выполняются требования стандарта, она вправе создать такой документ, назвав его по своему усмотрению, например, «Руководством по качеству».

Более полными и более четкими стали требования, относящиеся к целям организации в области качества. Новые требования, относящиеся к целям в области качества, предусматривают доведение их до сведения сотрудников организации и мониторинг достижения

целей. Кроме того, установлена обязательная структура планов по достижению целей.

Вновь введенный подраздел «Планирование изменений» предусматривает системный подход к планированию изменений СМК.

Введен подраздел «Внутрифирменная база знаний». Организация, внедряющая новый стандарт, должна четко понимать, что «Внутрифирменная база знаний» самым непосредственным образом связана с «Контекстом организации». Объясняется это очень просто: контекст организации – это обстоятельства (факторы), которые надо принимать во внимание при планировании СМК и которые могут влиять на достижение намеченных результатов, ну а внутрифирменную базу знаний составляет информация об этих обстоятельствах. Этой информацией надо управлять, используя методологию PDCA, что реализовано в требованиях подраздела «Внутрифирменная база знаний».

Расширен перечень вопросов, относящихся к коммуникации с потребителями. Процесс коммуникации с потребителями должен учитывать (дополнительно) вопросы, относящиеся к собственности потребителей и к специфическим требованиям, связанным с действиями в непредвиденных обстоятельствах (где это применимо).

Расширен перечень исходных данных для проектирования и разработки. Если говорить об изменении исходных данных для проектирования и разработки, то надо, прежде всего, отметить не столько увеличение подпунктов соответствующего пункта стандарта (в ISO 9001:2008 их было 4, в новом стандарте – 6), сколько суть изменений.

Уместным представляется требование определять ресурсы, необходимые для проектирования и разработки продукции и услуг. Кроме того, стандарт требует установить степень управления процессом проектирования и разработки со стороны потребителей и других заинтересованных сторон. Речь идет о том, что организация, начиная проектирование и разработку продукции или услуги, должна заранее знать, с кем должны согласовываться требования к разрабатываемой продукции, представители какой заинтересованной стороны будут участвовать в проведении анализа результатов проектирования и разработки, их верификации и валидации, какова степень участия потребителей и других заинтересованных сторон в согласовании изменений в проектировании и разработке и др.

Сведены в один раздел «Производственная деятельность» все требования, относящиеся к действиям, осуществляемым на протяжении производственного цикла, когда после завершения каждого технологического процесса следует верификация его результатов. Если при этом выявляются несоответствия, принимаются и реализуются решения в отношении этих несоответствий. Но принципиально новым в разделе «Производственная деятельность» является то, что отражает изменение в терминологии, касающееся понятия «продукция». Это изменение в терминологии отражает новую концепцию ISO, которую упрощенно можно выразить следующим образом: продукция и услуга – это всегда «выход» (т.е. результат процесса), но не каждый «выход» есть продукция (услуга), каковой является то, что заказано потребителем. Поэтому раздел стандарта «Производственная деятельность» содержит требования, относящиеся и к «выходам» процессов, и к продукции (услугам).

Вместе с тем, в отношении новых редакций для сертифицированных организаций не менее важным является и их обратная сторона: *а что сохранилось из требований предыдущей версии этого стандарта, перейдя в их новые редакции 2015 года? Точный ответ на этот вопрос призван помочь таким организациям понять, нужно ли вообще (и если да), то в каком объеме перерабатывать ранее разработанные и действующие методики, правила, инструкции, процедуры и т.п. документы.*

Результаты анализа и сопоставления между собой требований стандартов на системы менеджмента качества (ISO 9001:2008 и ISO 9001:2015) именно с этой точки зрения выглядит следующим образом.

*Первое.* Требования подавляющего большинства разделов ISO 9001:2008 (34 из 51), т.е. более 65 % перешли соответственно в требования ISO 9001:2015 практически дословно.

*Второе.* В оставшихся 17 из 51 разделов ISO 9001:2008 большинство требований тоже перешли в требования ISO 9001:2015 практически дословно, и только 18 конкретных требований ISO 9001:2008 не перешли напрямую в ISO 9001:2015, но имеют там аналогии, представленные, как правило, в более расширенном и обобщенном варианте.

Из этого можно сделать следующие выводы.

*Во-первых*, полученные результаты иллюстрируют базовую устойчивость исходных моделей СМК, разработанных ранее, и высокий уровень методической проработанности их концепций.

*Во-вторых*, они демонстрируют приверженность Международной организации по стандартизации принципу эволюционности или здоровой революционности в подходах к актуализации международных стандартов на системы менеджмента.

*В третьих*, из числа исключенных требований к СМК большинство относится к требованиям о необходимости документирования – процедур, данных, свидетельств. Это видно из того, что таких требований ISO 9001:2008, не попавших в ISO 9001:2015, – 12 из 22 (55 %).

Что касается практических выводов из рассмотренной проблемы, то теперь сертифицированные организации могут сделать его для себя сами.

Настоящий стандарт связан со стандартами ИСО 9000 и ИСО 9004 следующим образом:

ИСО 9000 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь» создаст важную основу для надлежащего понимания и внедрения настоящего стандарта;

ИСО 9004 «Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества» дает руководство организациям, стремящимся превзойти требования настоящего стандарта.

В Приложение включены сведения о других международных стандартах в области менеджмента качества и стандартах на системы менеджмента качества, которые были разработаны ИСОУТК 176.

На основе требований настоящего стандарта для ряда отраслей разработаны отраслевые стандарты на системы менеджмента. Некоторые из этих стандартов устанавливают дополнительные требования к СМК, в то время как другие ограничиваются предоставлением руководящих указаний по применению настоящего стандарта в рамках конкретной отрасли.

### **Контрольные вопросы**

1. Что такое «звезда» качества? Какие элементы она в себя включает?
2. На чем базировалась модель Дж. Джурана и на какой переход она ориентирует?

3. Когда возникла первая система контроля качества? Как она называлась, какие требования, понятия содержала и к каким результатам привела?

4. Когда появилась концепция всеобщего управления качеством TQC и какова главная ее цель? Какие возможности она предоставила?

5. Когда появилась и на что ориентирована концепция TQM?

6. Когда появились стандарты ИСО серии 14000, что они устанавливали и что привело к их появлению?

7. Какой эволюционный путь прошло управление качеством на отечественных предприятиях? Перечислите и охарактеризуйте основные этапы.

8. Какими документами установлены критерии гарантии качества в рамках блока НАТО?

9. Какие требования определяет комплекс стандартов ИСО серии 9000? Какие стандарты входят в состав данной серии?

10. Что такое менеджмент качества?

11. Дайте определение и охарактеризуйте систему менеджмента качества.

12. Из каких элементов состоит структура СМК? Охарактеризуйте их.

13. Какие принципы менеджмента качества приняты в виде требований к системам управления качеством предприятия?

14. Приведите отличия новой редакции стандарта ISO 9001 (ИСО 9001) от версии 2008 года.

15. Какие требования определяет комплекс стандартов ИСО серии 9000? Какие стандарты входят в состав данной серии?

16. Дайте определение и охарактеризуйте систему менеджмента качества.

17. Из каких элементов состоит структура СМК? Охарактеризуйте их.

18. Какие принципы менеджмента качества приняты в виде требований к системам управления качеством предприятия?

19. Приведите отличия новой редакции стандарта ISO 9001 (ИСО 9001) от версии 2008 года.

20. Какие положения включают в себя требования разделов стандарта ISO 9001:2015?

# ГЛАВА 7. СЕРТИФИКАЦИЯ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

## 7.1. Основы сертификации систем менеджмента качества

Комплексное и эффективное управление качеством предполагает в дополнение к системам сертификации продукции, работ и услуг также сертификацию систем качества. **Под сертификацией систем качества** понимается действие третьей (независимой) стороны, доказывающее, что обеспечивается необходимая уверенность в том, что должным образом идентифицированная система качества соответствует выбранной модели или иным нормативным документам, определенным заявителем.

В последние годы в мире стремительно растет число компаний, сертифицировавших свои системы менеджмента качества на соответствие требованиям стандарта ИСО 9001 (ISO 9001).

**Сертификация системы менеджмента качества** – это процедура подтверждения степени соответствия и результативности системы менеджмента качества требованиям международного стандарта ISO 9001. Подтверждать соответствие может каждая из заинтересованных сторон: первая – изготовитель, вторая – заказчик, третья – независимый орган (рис. 7.1).



Рис. 7.1. Подтверждение соответствия СМК заинтересованными лицами

Тенденция стремительного роста сертификации СМК связана как с внешними, так и с внутренними причинами (табл. 7.1).

Таблица 7.1.

Причины сертификации систем менеджмента качества

Внутренние причины	Внешние причины
<ul style="list-style-type: none"> <li>• необходимость улучшения качества работы и продукции;</li> <li>• более полное удовлетворение требований потребителей;</li> <li>• сокращение издержек производства;</li> <li>• снижение риска ответственности за продукцию;</li> <li>• сокращение числа проверок со стороны потребителей и надзорных органов;</li> <li>• повышение ответственности за качество</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• требования заказчиков;</li> <li>• необходимость повышения конкурентоспособности выпускаемой продукции (создание преимуществ перед конкурентами);</li> <li>• льготные условия кредитования и страхования ущерба за некачественную продукцию;</li> <li>• реклама</li> </ul>

Многие зарубежные органы и системы сертификации включают сертификацию систем качества в процедуры сертификации продукции. Так, в ЕС семь из одиннадцати действующих директив, устанавливающих обязательную сертификацию продукции, предусматривают сертификацию систем качества как условие получения знака соответствия.

Сертификация систем качества позволяет увеличить цену на продукцию в среднем в 1,5–2 раза. При возникновении судебных исков, связанных с браком продукции, сертификат на систему качества расценивается судом как доказательство невиновности. Правительства ряда стран при решении вопроса о размещении госзаказа отдают предпочтение предприятиям с сертифицированной СМК.

Наличие сертификата на СМК стало обязательным условием участия в различных тендерах, так как сертифицированная СМК характеризует способность предприятия стабильно выпускать про-

дукцию надлежащего качества. Ряд российских предприятий имеют одновременно на систему качества как национальный сертификат, так и сертификат одной из международных фирм – «Бюро Веритас», «Регистр Ллойд», «Дет Норске Веритас», «Тюф-Серт» и др.

В Российской Федерации была разработана и принята «Система сертификации систем качества и производств», которая называется «Регистр систем качества». Эта система добровольной сертификации обеспечивает и добровольную, и обязательную сертификацию систем качества, предусмотренную обязательной сертификацией продукции по схемам 5 и 6. Регистр органически включен в состав Системы сертификации ГОСТ Р, которая в качестве национальной системы сертификации признана в России и в странах ближнего и дальнего зарубежья.

*Деятельность Регистра направлена на достижение следующих целей:*

формирование и реализация политики в области сертификации систем качества и сертификации производств;

удовлетворение потребностей организаций в сертификации систем качества и сертификации производств в интересах повышения конкурентоспособности продукции, расширения и завоевания рынков сбыта и др.;

обеспечение работ по сертификации систем качества и сертификации производств при сертификации продукции в Системе сертификации ГОСТ Р;

гармонизация деятельности по сертификации систем качества с международными нормами и правилами.

*В Регистре осуществляют:*

сертификацию производств и систем качества;

инспекционный контроль сертифицированных систем качества и производств;

международное сотрудничество в области сертификации систем качества с целью взаимного признания результатов сертификации.

В качестве нормативного документа, на соответствие которому проводится сертификация СМК в Регистре, используется межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 9001–2011 «Системы менеджмента качества. Требования».

В России с 2009 года действовала система сертификации ISO 9001–2008, а с января 2013 вступил в силу межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 9001–2011. Его содержание полностью повторяет содержание предшествующего, при этом межгосударственный стандарт и соответствующий сертификат ISO 9001–2011 позволяют:

получать кредиты, страховки, участвовать в операциях факторинга на более выгодных условиях;

повысить шансы предприятия на получение госзаказов, субподрядов и выигрыш тендеров.

К тому же получение сертификата системы качества ISO 9001 официально является хорошим поводом для проведения PR-акций и сокращение аудиторского контроля второй стороной. Стандарты этой серии признаны национальными стандартами во многих странах. Процедуры сертификации СМК гармонизованы с европейскими и международными соответствующими правилами и нормами, что направлено на создание условий для признания сертификатов Регистра за рубежом. Однако российская система сертификации в отличие от международной практики включает *сертификацию производств* как первую ступень на пути к сертификации СМК.

*Общие правила и процедуры сертификации систем качества и производств определены стандартами:*

- ГОСТ Р ИСО 10011-1–93 «Руководящие указания по проверке систем качества Часть 1. Проверка»;
- ГОСТ Р ИСО 19011–2003 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента»;
- ГОСТ Р 40.003–2005 (ЕН 81-72:2003) «Система сертификации ГОСТ Р. Регистр систем качества. Порядок сертификации систем менеджмента качества на соответствие ГОСТ Р ИСО 9001–2001»;
- ГОСТ Р 40.005–2000 «Система сертификации ГОСТ Р. Регистр систем качества. Инспекционный контроль сертифицированных систем качества и производств».

Нормативную базу Регистра составляют также документы, устанавливающие деятельность его структурных подразделений, и требования к экспертам, осуществляющим проверку, оценку и сертификацию систем качества и производств (ГОСТ Р ИСО 10011-2 и ПР 50.3.001).

## 7.2. Основные принципы сертификации систем качества

Организация работ по сертификации систем качества (производств) основывается на следующих общепринятых в практике сертификации принципах:

- добровольность;
- бездискриминационный доступ к участию в процессах сертификации;
- объективность оценок;
- воспроизводимость результатов оценок;
- конфиденциальность;
- информативность;
- специализация органов по сертификации;
- обязательность проверки выполнения требований, предъявляемых к продукции (услуге) в законодательно регулируемой сфере;
- достоверность доказательств со стороны заявителя соответствия системы качества нормативным требованиям.

Принцип добровольности основывается на том положении, что сертификация систем качества в Регистре осуществляется только по инициативе заявителя и при наличии письменной заявки, если иное не предусмотрено законодательными актами.

К сертификации в Регистре допускаются все организации, подавшие заявку на сертификацию и признающие установленные принципы, требования и правила. Кроме этого, исключается любая дискриминация заявителя и любого участника процесса сертификации, будь то цена, завышенная в сравнении с другими заявителями, неоправданная задержка по срокам, необоснованный отказ в приеме заявки и др.

Объективность оценок обеспечивается, во-первых, независимостью органа по сертификации и привлекаемых им экспертов от заявителей или других организаций, заинтересованных в результатах оценки и сертификации, во-вторых, полнотой состава комиссии экспертов, в-третьих, компетентностью проводящих сертификацию экспертов, аттестованных в Системе сертификации персонала.

Для обеспечения воспроизводимости результатов оценок применяются правила и процедуры проверки, основанные на единых требованиях, оценка проводится на основе фактических данных, резуль-

таты оценки документально фиксируются, органом по сертификации создана система учета и хранения документации.

Под обеспечением *конфиденциальности информации* понимается непередача ее любым лицам или организациям, не участвующим непосредственно в сертификации систем качества или сертификации производств.

К конфиденциальной информации, в частности, относятся:

сведения о технологии и организации производства, перспективных разработках продукции, «ноу-хау», коммерческие данные и любые другие, которые могут представлять интерес для конкурентов заявителя или держателя сертификата;

сведения о недостатках организации, несоответствиях; материальных, организационных и технических трудностях; любые другие, которые могли бы повредить престижу организации, принести ей моральный и материальный ущерб;

сведения об экономических взаиморасчетах между участниками сертификации;

любая другая информация, которую правообладатель считает конфиденциальной.

Не допускается передача третьим лицам без согласия обеих сторон, участвовавших в сертификации систем качества или сертификации производств, документов системы качества, актов о проверке, справочных и рабочих материалов.

Лица, незаконными методами получившие информацию, которая составляет служебную или коммерческую тайну, обязаны возместить причиненные убытки.

Информацию, составляющую служебную или коммерческую тайну, защищают способами, предусмотренными гражданским Кодексом РФ и другими законами. В случае, когда продукция (услуга), производимая предприятием, а также условия производства могут угрожать здоровью потребителей и представляют опасность для экологии, принцип конфиденциальности информации не соблюдается.

*Информативность* достигается ежегодными официальными публикациями Регистра и через периодические издания организаций Росстандарта о сертифицированных системах качества (производств) или об аннулировании сертификатов. Официальным источником по всем этим вопросам является Реестр сертифицированных систем качества и производств Регистра.

Для обеспечения необходимой информацией потребителей, заказчиков, хозяйствующих субъектов и других заинтересованных лиц Росстандарт ежегодно публикует перечень Систем сертификации, в которых осуществляется сертификация систем качества, и перечень зарегистрированных органов по сертификации. Аналогично осуществляется информация зарегистрированных систем качества.

*Специализация органов по сертификации систем качества* достигается как областью аккредитации органа, так и наличием в его штате или среди привлекаемого персонала экспертов и консультантов, специализированных в соответствующей сфере деятельности (помимо экспертов по сертификации систем качества).

В случае, когда в соответствии с действующим законодательством к продукции предъявлены обязательные требования, устанавливаемые в государственных стандартах или иных документах, при сертификации систем качества (производств) обязательно проверяется способность предприятия обеспечивать соблюдение этих требований. *Достоверность доказательств* заявителя о выполнении требований ГОСТ ISO 9001 оценивается органом по сертификации систем качества.

Нормативной базой сертификации систем качества являются стандарты, положения и иные документы, содержащие требования к системам качества. При этом могут быть использованы международные стандарты ИСО серии 9000 и иные международные, региональные или национальные документы.

Проведение работ по сертификации систем качества осуществляет штатный персонал экспертов органа по сертификации, способных проводить такие работы по соответствующим областям деятельности органа.

В целях создания в России условий для высококвалифицированной деятельности по сертификации, в том числе по сертификации систем качества, сформирована и функционирует *Российская система сертификации персонала*, включающая специализированную Систему сертификации экспертов. Подготовка экспертов осуществляется Академией стандартизации, метрологии и сертификации, а также другими аккредитованными для этих целей учебными организациями. Для этого разработаны специальные программы с учетом требований ИСО 10011-2, определены процедуры и порядок аттестации экспертов, правила их регистрации в государственном реестре.

По результатам сертификации систем качества орган по сертификации выдает сертификат на систему менеджмента качества и на договорных условиях предоставляет держателю сертификата право на применение знака Регистра (рис. 7.2). Знак Регистра – форма доведения до потребителей и других заинтересованных сторон информации о проведении в Регистре конкретной сертификации системы качества или сертификации производства. Как сертификат на систему качества, так и знак соответствия системы качества могут использоваться владельцем сертификата в рекламных целях.



Рис. 7.2. Знак Регистра

Структура Регистра включает следующих участников (рис. 7.3): Росстандарт; Технический центр Регистра; Совет по сертификации систем качества и сертификации производств; комиссию по апелляциям; Научно-методический центр Регистра; органы по сертификации систем качества; организации, получившие сертификат на систему качества.

*Функции Росстандарта сводятся к:* утверждению структуры Регистра; принятию принципиальных решений о его развитии; рассмотрению основных правил и принципов функционирования регистра; контролю за деятельностью Регистра; участию в комиссии по апелляциям.

*Технический центр Регистра* непосредственно организует, проводит и контролирует сертификацию систем качества и производств, участвует в инспекционном контроле производств, а также:

участвует в аккредитации экспертов;

приостанавливает или аннулирует действие сертификатов;

занимается информационным обеспечением: устанавливает контакты с зарубежными национальными и международными организациями аналогичного профиля деятельности, выполняет другие оперативные и методологические задачи.



Рис. 7.3. Структура Регистра систем качества  
Системы сертификации ГОСТ Р

*Совет по сертификации систем качества и производств* имеет статус совещательного органа, который разрабатывает предложения для принятия решений, касающихся работы Регистра. Он состоит из специалистов заинтересованных организаций, представляющих изготовителей, потребителей, технический центр Регистра и др.

*Комиссия по апелляциям* создается Техническим центром из независимых экспертов и функционирует по мере возникновения необходимости. В ее состав могут быть включены представители структурных подразделений Регистра.

*Научно-методический комитет Регистра* разрабатывает нормативные и методические документы; участвует в работе Совета по сертификации систем качества и производств, а также в Комиссии по апелляции; формирует банк данных и банк нормативных документов; разрабатывает учебные программы для обучения экспертов и т.п.

*Органы по сертификации систем качества и производств* проводят сертификацию, оформляют ее результаты и осуществляют инспекционный контроль, едут методическую работу, взаимодействуют

со всеми структурными подразделениями Регистра.

*Организации с сертифицированными системами качества* обеспечивают стабильность функционирования качества (производства) и представляют необходимую информацию по требованию органа по сертификации или Технического центра Регистра, принимают корректирующие меры по результатам инспекционного контроля, информируют орган по сертификации о введенных изменениях в производственный процесс и т.д. Регистром осуществляется не только сертификация систем качества, но и сертификация производств, инспекционный контроль за сертифицированными объектами, международное сотрудничество в области сертификации систем качества в интересах взаимного признания результатов сертификации.

### **7.3. Порядок сертификации систем менеджмента качества**

Практическая деятельность по сертификации систем качества регламентируется следующими основополагающими национальными стандартами:

- ГОСТ ISO 9001–2011 «Системы менеджмента качества. Требования»;
- ГОСТ Р 40.001–95 «Правила по проведению сертификации систем качества в Российской Федерации»;
- ГОСТ Р 40.002–2000 «Система сертификации ГОСТ Р. Регистр систем качества. Основные положения»;
- ГОСТ Р 40.003–2005 (ЕН 81-72:2003) «Система сертификации ГОСТ Р. Регистр систем качества. Порядок сертификации систем менеджмента качества соответствие ГОСТ Р ИСО 9001–2001»;
- ГОСТ Р ИСО 19011–2003 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента».

Составной частью программы сертификации СМК является планирование и проведение аудитов.

*Внутренние аудиты*, называемые «аудитами первой стороны», проводит для внутренних целей сама организация или от ее имени. Результаты внутреннего аудита могут служить основанием для декларации о соответствии.

*Внешние аудиты* включают аудиты, называемые «аудитами второй стороны» и «аудитами третьей стороны». Аудиты второй стороны проводят стороны, заинтересованные в деятельности организации, например потребители или другие лица от их имени. Аудиты третьей стороны проводят внешние независимые организации, которые проводят сертификацию или регистрацию на соответствие требованиям ИСО 9001 или ИСО 14001.

Аудит систем менеджмента качества и экологического менеджмента, проводимый одновременно, называют *комплексным аудитом*. Если аудит проверяемой организации проводят одновременно две или несколько организаций, такой аудит называют *совместным*.

При сертификации СМК объектами аудита являются: область применения СМК; соответствие качества продукции требованиям потребителей; полнота и точность отражения требований ГОСТ ISO 9001 в документации на СМК; функционирование процессов и обеспечения результативности СМК.

Область применения СМК – совокупность видов продукции (услуг) и процессов их жизненного цикла, охватываемых системой менеджмента качества. В ходе анализа области, определенной в заявке на сертификацию, проверяют все ли виды продукции и процессы жизненного цикла охватываются СМК. Проверка и анализ области применения СМК может осуществляться на протяжении всего процесса сертификации.

*Соответствие качества продукции установленным требованиям оценивают на основе:*

данных о требованиях, относящихся к продукции, которые организация должна выполнять;

результатов анализа данных, касающихся удовлетворенности потребителей;

данных о качестве продукции, полученных от организаций, уполномоченных осуществлять государственный контроль и надзор за качеством продукции и др.

При проверке содержания документации анализируют, все ли требования ГОСТ ISO 9001 к документации учтены в СМК. Орган по сертификации должен проверять соответствие политики и целей в области качества требованиям соответствующим пунктам ГОСТ ISO 9001, руководство по качеству, учитывая при этом, что стандарт содержит минимально необходимый объем требований.

Объем, структура и содержание руководства зависят от размера и специфики деятельности организации. Небольшие организации (малые предприятия) могут включать в руководство описание всей системы менеджмента качества, а также все документированные процедуры, требуемые ГОСТ ISO 9001. Для крупных компаний, возможно, потребуется несколько руководств по качеству, действующих по иерархии управления компанией (возможно, на национальном, региональном и других уровнях).

*Проверяют наличие следующих обязательных документированных процедур и их соответствие требованиям следующих пунктов ГОСТ ISO 9001:*

- управление документацией;
- управление записями;
- внутренние аудиты;
- управление несоответствующей продукцией;
- корректирующие действия;
- предупреждающие действия.

Допускается объединять процедуры по нескольким видам деятельности в один документ (например, процедуры выполнения корректирующих и предупреждающих действий).

Процесс сертификации СМК на соответствие ГОСТ Р 40.003–2005 (ЕН 81-72:2003) проходит в шесть этапов:

- 1 – организация работ;
- 2 – анализ документов СМК организации;
- 3 – подготовка к аудиту «на месте»;
- 4 – проведение аудита «на месте» и подготовка акта по результатам аудита;
- 5 – завершение сертификации, регистрация и выдача сертификата;
- 6 – инспекционный контроль сертифицированной СМК.

Укрупнено процесс сертификации СМК можно представить тремя этапами: заочная оценка; окончательная проверка и оценка; инспекционный контроль за сертифицированной системой качества.

*Заочная оценка системы качества* – это предварительная оценка, которая нужна, чтобы эксперт мог выявить потенциальную возможность сертификации и целесообразность проведения дальнейших работ на данном предприятии. На этом этапе заявитель представляет

в орган по сертификации СМК заявку, документ о политике в области качества, руководство по качеству и анкету-вопросник.

Если анализ этих материалов имеет положительные результаты, орган по сертификации заключает договор с заявителем о проведении *окончательной проверки*:

состояния и видов деятельности предприятия по управлению качеством;

состояния производственной системы;

качества выпускаемой продукции.

Деятельность по управлению качеством проверяется на соответствие реально существующих на предприятии элементов СМК требованиям заявленного международного стандарта ISO 9001 либо адекватного ему национального стандарта ГОСТ ISO 9001–2011. Обследование проверяемой организации происходит путем анализа и сбора, а также регистрации фактических данных и наблюдений в ходе проверки. Для сбора фактических данных производится опрос персонала, анализ процессов производства, анализ деятельности функциональных подразделений, изучение и оценка проводимых мероприятий по обеспечению качества продукции, анализ используемых документов, анализ деятельности персонала.

Обязательной проверке подлежит система испытаний, которая обеспечивает контроль характеристик продукции и соответствие их требованиям, предусмотренным при обязательной сертификации. Разрабатываемые экспертами рабочие документы носят вспомогательный характер, поэтому они применяются для облегчения, упорядочения и повышения эффективности проверки. К числу таких документов могут быть отнесены формы для документирования вспомогательных данных, перечни контрольных вопросов и др.

Свидетельство аудита может расцениваться как несоответствие или уведомление. Невыполнение требования определяется как несоответствие (значительное или малозначительное).

*Значительное несоответствие* (категория 1) – несоответствие СМК, которое с большой вероятностью может повлечь невыполнение требований потребителей и/или обязательных требований к продукции. Например, отсутствие элемента или совокупности элементов системы и/или отсутствие их результативного функционирования.

*Малозначительное несоответствие* (категория 2) – отдельное несистематическое упущение, ошибка, недочет в функционировании

системы менеджмента качества или в документации, которые могут привести к невыполнению требований потребителя и/или обязательных требований к продукции, или к снижению результативности функционирования элемента (совокупности элементов) системы менеджмента качества. Неоднократное повторение малозначительных несоответствий одного вида (связанных с одним и тем же элементом СМК) дает основание для перевода их в значительное несоответствие.

*Уведомление* – свидетельство аудита, не носящее характер несоответствия и фиксируемое с целью предотвращения возможного несоответствия.

Действия с несоответствиями и уведомлениями состоят из следующих этапов:

- комиссия официально представляет руководству проверяемой организации зарегистрированные несоответствия и уведомления, при этом возможно обсуждение и рассмотрение аргументов организации по поводу зарегистрированных несоответствий и уведомлений;

- если организация устранит несоответствия и учтет уведомления, о чем представит убедительные свидетельства во время работы комиссии, комиссия снимает такое несоответствие или уведомление соответствующим оформлением листа регистрации по данному несоответствию или уведомлению. Количество снятых несоответствий и учтенных уведомлений фиксируют в акте, но не учитывают при принятии решения о выдаче (невыдаче) сертификата соответствия;

- если несоответствия и уведомления комиссией доказаны, то уполномоченный представитель руководства проверяемой организации ставит свою подпись на бланках регистрации несоответствий и уведомлений;

- организация проводит анализ причин несоответствий и уведомлений и планирует проведение корректирующих действий;

- в случае возникновения затруднений у проверяемой организации при планировании корректирующих действий в период сертификационного аудита орган по сертификации вправе предоставить дополнительно одну неделю (от даты проведения заключительного совещания) для завершения указанной работы.

При наличии неразрешимых разногласий между комиссией и руководством проверяемой организации оформляют протокол разногласий и представляют его в комиссию по апелляциям органа по сертификации.

Систему качества признают соответствующей стандарту при отсутствии значительных несоответствий или при наличии 10 или менее малозначительных несоответствий.

Систему качества признают несоответствующей стандарту при наличии одного значительного несоответствия или более 10 малозначительных несоответствий.

*В результате проверки могут быть сделаны следующие выводы:*  
система полностью соответствует установленным требованиям;  
система в целом соответствует требованиям, но обнаружены отдельные отклонения от стандарта;

система не соответствует установленным требованиям.

В первом случае орган по сертификации выдает предприятию сертификат на систему качества после его регистрации в Государственном реестре. Сертификат выдается сроком на 3 года с последующим продлением.

Во втором случае предприятию назначается срок для устранения обнаруженных несоответствий после чего по его заявке сертификация продолжается, но по упрощенной схеме. При положительных результатах предприятие получает сертификат. Если результат проверки отрицательный, предприятие имеет право, будучи подготовленным, на повторную сертификацию по полной программе. В течение срока действия сертификата соответствия орган по сертификации ежегодно проводит инспекционный контроль с целью подтверждения соответствия данной Системы требованиям стандарта

В течение срока действия сертификата соответствия орган по сертификации ежегодно проводит инспекционный контроль с целью подтверждения соответствия данной системы требованиям стандарта.

*Инспекционный контроль* за сертифицированной системой качества проводится в двух формах: плановый (не реже одного раза в год) и внеплановый.

*Объекты планового инспекционного контроля:*

элементы системы качества;

состояние производственной системы (производства);

качество продукции;

результаты внутренних проверок системы качества (для сертифицированных систем качества);

жалобы и рекламации;

любые изменения в деятельности проверяемой организации, которые могут повлиять на выполнение требований, предъявляемых при сертификации;

использование ссылок на сертификат соответствия и применение знака соответствия;

корректирующие действия по устранению несоответствий, выявленных при сертификации систем качества и сертификации производств или при предыдущем инспекционном контроле в установленные органом по сертификации сроки;

нововведения.

Проверка элементов систем качества носит выборочный характер. За период действия сертификата должны быть проверены все элементы системы качества.

*Внеплановый инспекционный контроль проводят в следующих случаях:*

при поступлении информации о претензиях к качеству выпускаемой продукции;

при существенном изменении организационной структуры проверяемой организации, кадрового состава, финансового положения или элементов системы качества;

при изменении конструкции продукции, технологии или условий производства, которые могут привести к снижению уровня качества выпускаемой продукции.

Объекты внепланового инспекционного контроля определяют в зависимости от причины, вызвавшей необходимость проверки.

В зависимости от результатов инспекционного контроля на основании акта орган по сертификации принимает одно из следующих решений:

а) действие сертификата подтверждается в следующих случаях:

отсутствуют значительные несоответствия системы качества (производства) требованиям стандарта, на соответствие которому она сертифицирована;

обнаружено не более 10 малозначительных несоответствий, которые должны быть устранены в согласованные с руководством проверяемой организации сроки;

отсутствуют нарушения правил использования сертификата и применения знака соответствия;

б) действие сертификата может быть приостановлено или отменено в следующих случаях:

поступила и подтверждена информация о претензиях к качеству выпускаемой продукции;

не устранены несоответствия, выявленные при сертификации и инспекционном контроле;

обнаружены значительные несоответствия, которые возможно устранить лишь в результате серьезной доработки в течение длительного периода или имеются более 10 малозначительных несоответствий;

орган по сертификации не был проинформирован держателем сертификата о существенных изменениях: в организационной структуре организации, конструкции выпускаемой продукции, технологических процессах производства, системе качества и деятельности организации, об изменении адреса организации;

нарушены правила использования сертификата и применения знака соответствия;

не оплачена в срок работа по инспекционному контролю.

При положительных результатах инспекционного контроля руководство органа по сертификации на основании рекомендаций комиссии принимает решение о подтверждении действия сертификата соответствия системы качества (производства).

При отрицательных результатах инспекционного контроля руководство органа по сертификации принимает *решение о приостановлении* или *отмене действия сертификата* соответствия системы качества (производства) и регистрирует приостановление или отмену действия сертификата в Реестре органа по сертификации.

Одновременно орган по сертификации направляет решение о приостановлении или отмене действия сертификата соответствия системы качества (сертификата производства) держателю сертификата и в Технический центр Регистра для ведения сводного перечня сертифицированных систем качества (сертифицированных производств) и публикации официальной информации. При применении 5-й или 6-й схемы сертификации продукции орган по сертификации направляет решение также в органы, выдавшие сертификаты на продукцию.

По окончании срока действия или отмены сертификата проводится *ресертификация* по тем же правилам, что и первичная сертификация.

*Сертификацию производства* можно считать либо самостоятельной процедурой, либо составной частью сертификации СМК. При этом оцениваются четыре блока объектов:

готовая продукция (оценка ее качества в сфере реализации и потребления и анализ причин обнаруженных дефектов);

технологическая система (технологические процессы, состояние погрузочно-разгрузочных работ, хранение, установка);

техническое обслуживание и ремонт (техническое обслуживание и ремонт оборудования, эксплуатация и ремонт оснастки, поверка контрольно-измерительных приборов);

система технического контроля и испытаний (входной контроль, операционный контроль, приемочный контроль; типовые, квалификационные и периодические испытания).

Обобщенным критерием оценки соответствия производства служит способность обеспечить стабильность конкретных характеристик продукции (работ) в соответствии с нормативными документами, устанавливающими требования к ней.

Сертификация СМК взаимосвязана с обязательной сертификацией продукции. Эта взаимосвязь устанавливается правилами и порядками сертификации продукции в Российской Федерации, в Системе ГОСТ Р, в системах сертификации однородной продукции. В различных схемах сертификации продукции предусматривается проверка производства, которая может проводиться в форме анализа состояния производства, оценки производства или системы качества, или сертификации системы качества. Оценку системы качества или производства осуществляет комиссия, образованная органом по сертификации продукции из экспертов (собственных или привлекаемых) по сертификации систем качества или производств и экспертов по сертификации продукции.

При наличии сертификата соответствия системы качества или сертификата соответствия производства, признанных данной системой сертификации продукции, оценку системы качества (производства) или анализ состояния производства не проводят. В этом случае подтверждением положительной оценки состояния производства или системы качества является сертификат на систему качества (производство), а при инспекционном контроле – акт инспекционного контроля сертифицированной системы качества (производства).

Сертификация системы качества, предусмотренная схемой сертификации продукции, проводится на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001 органом по сертификации систем качества, признанным данной системой сертификации продукции. Сертификат соответствия системы качества представляется в орган по сертификации продукции.

#### **7.4. Оплата работ по обязательной сертификации продукции и систем качества**

Правила оплаты работ по сертификации изложены в «Правилах по сертификации. Оплата работ по сертификации продукции и услуг», утвержденных постановлением Госстандарта России от 23.08.1999 № 44, где устанавливаются общие правила и порядок оплаты работ по обязательной сертификации продукции и услуг и регистрации декларации о соответствии, принимаемой изготовителем, в Системе сертификации ГОСТ Р.

*Оплата работ по сертификации продукции и услуг основывается на следующих принципах:*

все фактически произведенные работы по сертификации оплачиваются за счет собственных средств предприятий, организаций, граждан, обратившихся с заявкой на проведение соответствующих работ, вне зависимости от принятых по их результатам решений;

уровень рентабельности работ по обязательной сертификации не должен превышать 35 %;

инспекционный контроль за сертифицированными в обязательном порядке продукцией и услугами оплачивается в размере фактически произведенных затрат организациями, выполняющими соответствующие работы.

Дневная ставка аудиторов (экспертов), привлекаемых для выполнения работ по обязательной сертификации, включая работы по инспекционному контролю за соответствием сертифицированных объектов требованиям нормативных документов, принимаемая для расчета стоимости работ по сертификации и инспекционному контролю, определяется самим органом по сертификации. Ценовая политика в области подтверждения соответствия проводится с учетом Рекомендаций международного форума по аккредитации IAF MD 5:2009. Основой расчетов является дневная ставка эксперта (аудитора) равная

1 МРОТ. В связи с тем, что МРОТ регулируется Правительством РФ, СДС «Военный регистр» и СДС «Оборонсертифика» ежегодно согласовывают и утверждают совместный документ по уточнению стоимости работ по сертификации, инспекционному контролю и ресертификации систем менеджмента качества.

Оплата работ по регистрации декларации о соответствии осуществляется изготовителем (продавцом, исполнителем) в двукратном размере минимальной месячной заработной платы, установленной законодательством.

*Проведение работ по обязательной сертификации продукции (услуг) предполагает затраты:*

органа по сертификации (ОС) продукции;

испытательной лаборатории (ИЛ);

органа по сертификации систем качества;

по инспекционному контролю за соответствием сертифицированной продукции требованиям НД, если инспекционный контроль предусмотрен схемой сертификации;

по выдаче сертификата и лицензии на применение знака соответствия.

*Стоимость работ зависит от:*

выбранной схемы сертификации;

количества наименований продукции;

сроков выполнения работ;

трудоемкости заказа;

срока действия подтверждающего документа.

В общем случае суммарные затраты на сертификацию конкретной продукции ( $C$ ) определяются по формуле:

$$C = C_{oc} + C_{об} + C_{ип} + C_a + C_{ск} + \sum_{i=1}^n C_{икi} + \sum_{j=1}^m C_{икj} + C_{рс} + C_d,$$

где  $C_{oc}$  – стоимость работ, проводимых ОС продукции, руб.;

$C_{об}$  – стоимость образцов, отобранных для сертификационных испытаний (разрушающих), руб.;

$C_{ип}$  – стоимость испытаний продукции в аккредитованной испытательной лаборатории, руб.;

$C_a$  – стоимость анализа состояния производства;

$C_{ск}$  – стоимость сертификации производства или сертификации системы качества, руб.;

$C_{икi}$  – стоимость одной проверки, проводимой в рамках инспекционного контроля за соответствием сертифицированной в обязательном порядке продукции, требованиям НД, руб.;

$n$  – число проверок, предусмотренных программой инспекционного контроля за сертифицированной продукцией, в течение срока действия сертификата соответствия;

$C_{искj}$  – стоимость одной проверки, проводимой в рамках инспекционного контроля за соответствием сертифицированной системы качества требованиям НД, руб.;

$m$  – число проверок соответствия сертифицированной системы качества требованиям НД, предусмотренных программой инспекционного контроля в течение срока действия сертификата соответствия;

$C_{рс}$  – расходы на упаковку, хранение, утилизацию, погрузочно-разгрузочные работы и транспортировку образцов к месту испытаний, руб.;

$C_{д}$  – стоимость работ, по рассмотрению заявления – декларации.

В зависимости от конкретной ситуации в формулу для расчета стоимости работ по сертификации включаются только элементы, соответствующие составу фактически проводимых работ.

Затраты ОС при обязательной сертификации конкретной продукции определяется по формуле:

$$C_{ос}(C_{ск}) = t_{осi} \cdot T \cdot (1 + (K_{нз} + K_{нр})/100) \cdot (1 + P/100),$$

где  $t_{осi}$  – трудоемкость обязательной сертификации конкретной продукции по  $i$ -й схеме сертификации, чел.-дн.;

$T$  – дневная ставка эксперта, руб.;

$K_{нз}$  – норматив начислений на заработную плату, установленный действующим законодательством, %;

$K_{нр}$  – коэффициент накладных расходов, %;

$P$  – уровень рентабельности, %.

Нормативы суммарной трудоемкости работ, выполняемых ОС при сертификации систем качества при обязательной сертификации продукции, установлены в зависимости от модели системы качества,

численности работающих на предприятии, сложности производств и продукции.

Группа сложности производства определяется числом технологических операций при изготовлении продукции:

первая группа сложности – до 200 операций;

вторая – от 201 до 2000;

третья – от 2001 до 5000;

четвертая – свыше 5000.

*Группа сложности продукции зависит от вида продукции:*

1 – материалы, топливо, продукция нефтехимии, пищевое сырье, элементы конструкций;

2 – изделия общего машиностроительного применения, электро-радиоэлементы, мебель, одежда, обувь, пищевые продукты;

3 – машины, оборудование, приборы, средства автоматики, радиоэлектроника, вычислительная техника, транспортные средства.

Затраты на испытания при обязательной сертификации продукции калькулируются аккредитованной испытательной лабораторией на основе самостоятельно установленных нормативов материальных и трудовых затрат в действующих ценах и доводится до сведения заинтересованных сторон.

Испытательная лаборатория обязана уведомить те органы по сертификации, которые занесли ее в свой перечень организаций, с которыми они предполагают сотрудничать при проведении работ по обязательной сертификации, о каждом изменении своих тарифов.

Стоимость образцов, взятых у изготовителя для разрушающих испытаний, определяется по их фактической себестоимости.

Стоимость образцов, отобранных в торговле, определяется в соответствии с их розничной ценой на основании документов, удостоверяющих факт покупки.

Затраты на испытания, проводимые в целях выдачи сертификата соответствия, калькулируются с учетом рентабельности. Затраты на испытания, проводимые в рамках инспекционного контроля за сертифицированной продукцией, калькулируются без учета рентабельности.

Затраты на инспекционный контроль оцениваются в рамках работ по сертификации, выполняемых ОС. Трудоемкость одной инспекционной проверки за соответствием сертифицированной продукции

требованиям НД не должна превышать 70 % трудоемкости ее сертификации. Если по результатам инспекционной проверки за соответствием сертифицированной продукции требованиям НД признано необходимым осуществить корректирующие мероприятия, то ОС выполняет соответствующие работы.

В случае привлечения органом по сертификации для осуществления инспекционного контроля специализированной организации, ее услуги оплачиваются органом по сертификации или заявителем исходя из стоимости инспекционного контроля. В случае положительного результата работ по обязательной сертификации за выдачу сертификата соответствия и лицензии на применение знака соответствия взимается плата в размере одной минимальной месячной заработной платы, определяемой законодательством. Взимание платы производится в предварительном порядке.

При обязательной сертификации продукции, ввозимой на территорию Российской Федерации, оплачиваются работы, фактически выполняемые органом по сертификации в зависимости от состава документов, предоставленных декларантом. Если продукция сопровождается зарубежным сертификатом, не признанным в Российской Федерации, то рассматривается возможность принятия этого сертификата как одного из доказательств при подтверждении соответствия ввозимой продукции установленным требованиям. Трудоемкость этой операции не должна превышать 0,75 человеко-дня. Анализ иных документов, сопровождающих продукцию и являющихся доказательствами ее соответствия установленным в России требованиям, не должен превышать 1,25 человеко-дня.

Проверка импортируемой партии товара осуществляется в том случае, если продукция была сертифицирована по 7 схеме, а ее поставка осуществляется отдельными частями.

При обязательной сертификации продукции, ввозимой на территорию РФ, оплате подлежат работы, фактически выполняемые органом по сертификации, в зависимости от состава документов, предоставленных декларантом. При включении в одну грузовую таможенную декларацию нескольких партий продукции, различных по наименованию (типу, марке, артикулу), стране происхождения, изготовителю и дате изготовления, оплате подлежат работы по обязательной сертификации каждой партии продукции.

*Специфическими для сертификации ввозимой продукции работами являются:*

сверка зарубежного сертификата, знака соответствия с образцами, проверка правомерности использования сертификата (знака соответствия) в отношении ввозимой партии товара, в том числе зарубежного сертификата (знака соответствия), знака соответствия Системы сертификации, зарегистрированной в РФ;

анализ документов, подтверждающих безопасность продукции; перевод и подтверждение аутентичности перевода документов, подтверждающих безопасность продукции, досмотр партии товара.

Затраты на сертификацию отражаются как *расходы будущих периодов* и подлежат списанию в течение периода, к которому относятся. Суммы, потраченные на сертификацию, подлежат включению в состав *прочих расходов*, связанных с производством и реализацией.

Расходы на получение «иностранный» сертификата признаются, если у Российской Федерации с этим государством заключен международный договор о сотрудничестве в области сертификации.

## **7.5. Ответственность за нарушение обязательных требований**

Качество и безопасность товаров, обращающихся на российском рынке, во многом зависят от эффективности государственного контроля (надзора). За нарушение обязательных требований национальных стандартов, правил обязательной сертификации, а также за нарушение требований нормативных документов по обеспечению единства измерений законодательством Российской Федерации предусмотрена административная, уголовная и гражданско-правовая ответственность физических и юридических лиц.

*Административная ответственность* установлена Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях. Право составлять протоколы об административных правонарушениях предоставлено уполномоченным должностным лицам Росстандарта.

За нарушение обязательных требований национальных стандартов при реализации, использовании, хранении, транспортировании либо утилизации продукции, а равно за уклонение от представления продукции, документов или сведений, необходимых для осуществления государственного контроля и надзора, предусмотрено наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от 5 до 10,

а на юридических лиц – от 50 до 100 минимальных размеров оплаты труда (МРОТ).

*Нарушением правил обязательной сертификации принято считать:*

реализация сертифицированной продукции, не отвечающей требованиям нормативных документов, на соответствие которым она сертифицирована;

реализация сертифицированной продукции без сертификата соответствия, или без знака соответствия, или без указания в сопроводительной документации сведений о сертификации или о документах, которым должна соответствовать указанная продукция;

недоведение сведений до потребителя о сертификации или о документах, которым должна соответствовать указанная продукция;

предоставление недостоверных результатов испытаний продукции;

необоснованная выдача сертификата соответствия на продукцию, подлежащую обязательной сертификации.

За указанные нарушения предусмотрено наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от 10 до 20, а на юридических лиц – от 200 до 300 МРОТ.

За нарушение правил поверки средств измерений, требований аттестованных методик выполнения измерений, требований к состоянию эталонов установленных единиц величин или метрологических правил и норм в торговле; за выпуск, продажу, прокат или применение средств измерений, типы которых не утверждены; за применение не поверенных средств измерений предусмотрено наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от 5 до 10, а на юридических лиц – от 50 до 100 МРОТ.

За нарушение требований к безопасности товаров, работ, услуг установлена *уголовная ответственность*. Наказываются штрафом в размере от 500 до 700 МРОТ или в размере заработной платы осужденного за период от 5 до 7 месяцев, либо ограничения свободы на срок до двух лет, либо лишением свободы на срок до двух лет.

*Гражданско-правовая ответственность* изготовителя, продавца предусмотрена ГК РФ и Законом РФ «О защите прав потребителей». Как правило, это меры имущественного характера – возмещение вреда, убытков, уплата неустойки, пеней, штрафов. Изготовитель обязан установить срок службы или срок годности на товары, которые по 200

истечении жизни и здоровья потребителя и причинить вред его имуществу или окружающей среде. Перечень таких товаров (работ) утверждается Правительством Российской Федерации.

Таким образом, предусмотренная действующим законодательством РФ административная, уголовная и гражданско-правовая ответственность является реальным средством защиты российского рынка от выпуска в обращение недоброкачественных, опасных для жизни, здоровья, имущества потребителей товаров.

## **7.6. Стандартизация технологии информационной поддержки жизненного цикла изделия**

В США в соответствии с Национальной программой с 1985 года развернуты работы по развитию CALS-технологий, а в середине 90-х уже были проведены исследования возможности их применения при разработке и производстве некоторых типов вооружения и военной техники.

С введением стандартов ИСО серии 9000 версии 2000 года обязательной составляющей СМК стала интегрированная информационная система анализа и управления информационными и материальными потоками в процессах управления качеством продукции на всех этапах ЖЦ. Для реализации этих требований на ведущих зарубежных фирмах применяются *компьютерные технологии менеджмента качества* (КМК-технологии).

Важной составляющей КМК-технологий является создание компьютерной системы ведения *электронного паспорта* каждого изделия и его составляющих. Указанная система решает задачи ретроспективного, текущего и прогнозного анализа причин и стоимости устранения дефектов и отказов элементов, деталей, комплектующих изделий, узлов каждого изделия и продукции в целом на всех этапах ее ЖЦ. Наличие электронного паспорта продукции позволяет осуществлять оперативную разработку и реализацию конструкторско-технологических мероприятий, обеспечивающих снижение уровня дефектов производимой продукции.

В последние годы в качестве обязательной составляющей контракта на поставку наукоемкой продукции, в первую очередь военной техники, зарубежные заказчики выдвигают требования наличия CALS-технологий (в России – ИПИ-технологии – *технологии инфор-*

мационной поддержки жизненного цикла изделия). Указанные информационные технологии являются дальнейшим развитием систем автоматизации проектирования и организационно-коммерческой деятельности на основе готовых программных продуктов.

В составе CALS-технологий можно выделить следующие основные составные части:

технология формирования полной (геометрической, физической и функциональной) электронной модели изделия;

технология безбумажного электронного представления научно-технической, проектной, конструкторской, технологической, нормативной, коммерческой и организационно-распорядительной документации и информации о промышленных изделиях;

технология распределенно-интегрированных баз данных об изделиях ВВТ, охватывающую разработку, хранение, актуализацию информации о компонентах изделия в пункте ее создания и систему санкционированного доступа любого из участников проекта к этой информации;

методологию интегрированной логистической поддержки и оптимизации затрат на жизненный цикл ВВТ на основе анализа логистической поддержки.

Построение электронной модели изделия предполагает переход на полностью безбумажную технологию проектирования. Электронная модель позволила радикальным образом усовершенствовать процесс проектирования в части обеспечения эксплуатационных свойств изделия на основе перехода от последовательного процесса проектирования к так называемому *параллельному проектированию*, сущность которого состоит в следующем.

Традиционный подход, соответствующий бумажной технологии проектирования изделий, заключается в последовательном выполнении работ конструктором, технологом, эксплуатационником, ремонтником. С переходом на электронное моделирование изделий такой процесс должен быть заменен на параллельную (совместную) работу над проектом конструктора, технолога, эксплуатационника, ремонтника. Конструктор формирует первый вариант электронной модели изделия, а дальше к работе подключаются технолог, эксплуатационник и ремонтник, анализируя первый вариант изделия каждый со своих позиций. Еще до того, как первая деталь будет изготовлена на

станке, изделие уже будет всесторонне исследовано на приспособленность к эксплуатации и восстановлению, все выявленные недостатки будут устранены. Электронная модель изделия ВВТ, сформированная в ходе проектирования и производства, является основой информационного обеспечения изделия и на последующих этапах жизненного цикла.

В зарубежной практике военных заказов представитель Минобороны является обязательным и полноправным участником процесса параллельного проектирования. Специалисты в области эксплуатации и ремонта, анализирующие виртуальное изделие на предмет эксплуатационной и ремонтной технологичности – это, как правило, представители военного ведомства.

Основным объектом, обеспечивающим информационные потребности на этапах ЖЦ, является *интерактивное электронное руководство* – ИЭТР. Оно представляет собой комплекс данных и математических моделей, предоставляемых заказчику в электронной форме на компакт-диске, работа с которым осуществляется при помощи электронной системы отображения. ИЭТР содержит сведения о составе изделия, техническое описание изделия и его узлов, технологии обслуживания, эксплуатации и ремонта, программы моделирования состояний изделия, процессов его жизненного цикла и диагностики неисправностей.

Другим важным элементом CALS-стратегии является использование *интегрированной логистической поддержки*, под которой понимают комплекс целевых установок, методических приемов и разработанных на их основе организационно-технических мероприятий, направленных на управление затратами на ЖЦ образца ВВСТ, максимальный учет требований эксплуатации и обслуживания ВВСТ на этапе их разработки и производства, выбор и оптимизацию параметров всех систем поддержки ВВСТ, т.е. средств монтажа, обслуживания, ремонта, обучения, транспортирования и хранения для данного образца ВВТ. Эти задачи решаются итеративно и системно на протяжении всего ЖЦ образца ВВСТ, начиная от формирования концепции его облика и кончая списанием и утилизацией.

Первым этапом развития ИПИ-технологий в российской промышленности стала разработка комплекса стандартов, регламенти-

рующих равноправное применение электронных технологий совместно с бумажной технической документацией. Утвержден базовый комплекс стандартов ЕСКД (ЕСКД БК-1), которыми установлены основные требования, правила и нормы для разработки, оформления и применения КД в электронной форме. ГОСТ 2.051–2006, ГОСТ 2.052–2006, ГОСТ 2.053–2006 разработаны с учетом требований серии международных стандартов ИСО 10303 «Системы автоматизации производства и их интеграция» (стандарт на обмен данными об изделии – STEP), ИСО 13584 на представление данных о продукции – «Библиотека деталей», ИСО 15531 MANDATE – серия стандартов «Обмен производственными данными». Отличительная особенность этих серий стандартов в том, что они регламентируют правила, по которым реальные объекты должны отражаться в электронной среде.

Внедрение ИПИ-технологий в полном объеме позволяет значительно повысить качество выпускаемой продукции, сократить стоимость эксплуатации сложной техники, сократить затраты на ее разработку и производство, сократить сроки вывода на рынок новейших образцов техники. Кроме того, такие технологии дают потребителям большие удобства пользования, заменяя огромные объемы традиционной технической документации небольшим количеством компакт-дисков, содержащих ту же информацию. Появляется возможность интегрированного информационного взаимодействия между заводами-изготовителями и предприятиями-поставщиками комплектующих изделий по вопросам заказа запасных частей, расходных материалов и т.д.

Ситуация на мировом рынке развивается в сторону полного перехода на безбумажную электронную технологию проектирования, изготовления и сбыта наукоемкой продукции. По данным ФГУП «Рособоронэкспорт» стратегические иностранные заказчики отечественной военно-технической продукции (Индия, Китай, Южная Корея) выдвигают требования, удовлетворение которых невозможно без внедрения ИПИ-технологии:

- представление конструкторской и технологической документации в электронной форме;

- представление эксплуатационной и ремонтной документации в форме интерактивных электронных технических руководств (ИЭТР), снабженных иллюстрированными электронными каталогами запас-

ных частей и вспомогательных материалов и средствами дистанционного заказа запасных частей и материалов;

организация интегрированной логистической поддержки изделий в процессе эксплуатации;

наличие и функционирование электронной системы каталогизации продукции;

наличие на предприятиях соответствующих требованиям стандартов ИСО 9000:2000 КМК-технологий и т.д.

Выполнение этих требований предопределяет необходимость внедрения ИПИ-технологий на отечественных предприятиях-экспортерах ВВСТ.

Анализ зарубежного опыта обеспечения качества производимой военной техники и наукоемкой гражданской продукции свидетельствует о том, что основой системы обеспечения качества указанной продукции являются современное нормативно-правое обеспечение, а также эффективно действующие СМК, основанные на применении КМК-технологий. Технологической основой высокого уровня качества продукции предприятий, производящих военную технику, является современное технологическое оборудование, реализующее новейшие технологии производства продукции.

Нормативно-правовой базой обеспечения качества военной техники в странах НАТО является Соглашение STANAG 4107 о взаимном принятии правительственной системы обеспечения качества и о применении стандартов НАТО в области обеспечения качества (AQAP). Данные стандарты обязывают все организации, участвующие в разработке и производстве военной техники, создать и постоянно совершенствовать СМК, удовлетворяющую требованиям стандартов ИСО 9000 и дополнительным требованиям стандартов НАТО (AQAP).

Технической основой современных СМК являются компьютерные технологии управления качеством продукции. По данным зарубежных экспертов более 90 % ведущих западных фирм в рамках действующих СМК применяют КМК-технологии, в том числе компьютерные системы анализа причин и стоимости устранения дефектов продукции на всех этапах ее жизненного цикла.

Практически во всех развитых странах разработаны и реализуются национальные программы по развитию CALS-технологий. В

странах ЕС и НАТО выполняются совместные широкомасштабные программы по разработке и реализации интегрированных информационных технологий производства наукоемкой продукции, в первую очередь ВВСТ. Одновременно зарубежные фирмы решают и задачу ограничения доступа на рынок продукции тех предприятий, которые не сумеют овладеть этими новейшими технологиями.

Результатом успешного внедрения CALS-технологий на ведущих западных фирмах является введение в странах НАТО требования по применению указанных технологий в процессах их разработки, производства, эксплуатации и утилизации как обязательного условия получения заказа на разработку новейших видов ВВСТ. Практическим результатом комплексных исследований в области стандартизации, каталогизации и CALS-технологий, проводимых в МО РФ, должно стать создание Центра управления жизненным циклом оборонной продукции, взаимодействующего с существующей системой каталогизации и стандартизации предметов снабжения ВС РФ. Функциональный облик данного центра может быть представлен в виде системы сетевых персональных компьютеров, сопрягаемых с цифровой телекоммуникационной инфраструктурой. Возможности такой системы позволят осуществить обмен необходимой информацией с поставщиками и пользователями оборонной продукции в режиме реального времени в форме компьютерных видеоконференций, что в сочетании с возможностями спутниковых телекоммуникационных технологий позволит осуществлять просмотр технических спецификаций любых образцов оборонной продукции и получение необходимых консультаций для принятия управленческих решений.

### **Контрольные вопросы**

1. Дайте определение понятиям сертификация и сертификация СМК.
2. Перечислите причины сертификации СМК.
3. Что Вы знаете о Регистре систем качества?
4. На каких общепринятых в практике сертификации принципах основывается организация работ по сертификации систем качества (производств)?
5. Какие организации допускаются к сертификации в Регистре?
6. Как обеспечивается объективность оценок при сертификации?

7. Что понимается под обеспечением конфиденциальности информации при сертификации?

8. Как достигается специализация органов по сертификации систем качества?

9. Для каких целей сформирована и функционирует Российская система сертификации персонала?

10. Что представляет из себя знак Регистра?

11. Каких участников включает структура Регистра?

12. Перечислите функции Росстандарта?

13. Какими основополагающими национальными стандартами регламентируется практическая деятельность по сертификации систем качества?

14. Что Вы знаете об аудитах?

## ГЛАВА 8. ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ ВОЕННОЙ ПРОДУКЦИИ

### 8.1. Особенности оценки соответствия военной продукции

Оценка соответствия военной продукции является объективной необходимостью, которая обусловлена следующими обстоятельствами:

на комплектацию образцов ВВТ поступают электрорадиоизделия, аппаратура, приборы, устройства и оборудование из стран ближнего и дальнего зарубежья, которые изготавливаются без контроля со стороны военных представительств и без выдачи соответствующих гарантий по их качеству и надежности;

в стране появилось значительное количество организаций, разрабатывающих и изготавливающих военную продукцию, в которых отсутствуют службы стандартизации, испытательные подразделения, что не способствует обеспечению требуемого качества продукции даже при наличии сертификата на систему менеджмента качества;

появилось большое число организаций-посредников, осуществляющих поставку комплектующих изделий без выдачи гарантий их качества, имеют место случаи применения комплектующих изделий, изготовитель которых не известен;

все большее развитие получает экспорт отечественного вооружения и вследствие этого остро стоит проблема контроля (обеспечения гарантий) его качества.

С 1.01.2013 Постановлением Правительства РФ от 11.10.2012 № 1036 введено *«Положение об особенностях оценки соответствия оборонной продукции»*. Определены следующие особенности оценки соответствия оборонной продукции (работ, услуг) и связанных с нею процессов:

установление государственными заказчиками оборонного заказа обязательных требований, форм и правил оценки соответствия, обеспечивающих пригодность и готовность оборонной продукции к эффективному применению в соответствии с назначением в той мере, в которой это необходимо для нужд обороны страны и безопасности государства;

приоритетное и гарантированное выполнение исполнителем оборонного заказа обязательных требований государственного заказчика;

обязательное применение и исполнение документов в области стандартизации оборонной продукции;

особенности аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий, выполняющих работы по оценке соответствия оборонной продукции, в том числе органов по сертификации СМК организаций, осуществляющих деятельность по разработке, производству, испытанию, установке, монтажу, техническому обслуживанию, ремонту, утилизации и реализации ВВТ, а также дополнительные требования к таким органам;

необходимость обеспечения режима секретности и защиты государственной тайны.

Данные особенности распространяются на продукцию (работы, услуги), сведения о которой составляют государственную тайну. Но они не касаются ОП (работ, услуг), предназначенной для выполнения специальных функций в области госбезопасности и внешней разведки.

Оборонная продукция до ее передачи государственному заказчику подлежит оценке соответствия. Установленные формы оценки соответствия ОП представлены на рис. 8.1. Могут применяться и иные формы, определяемые госзаказчиками. Конкретные формы оценки соответствия ОП устанавливаются в государственном контракте (договоре) с учетом суммарного риска недостоверной оценки соответствия и вреда при создании и применении ОП в мирное время, а также ее технической сложности и значимости для нужд обороны страны и безопасности государства. Правила оценки соответствия регламентируются документами в области стандартизации ОП или технической документацией. Перечень указанных документов, применяемых для оценки соответствия, включается в государственный контракт (договор).

Участники работ по оценке соответствия, формы, правила оценки соответствия и документы, устанавливающие обязательные требования, образуют *систему оценки соответствия*.

*Участниками работ по оценке соответствия ОП являются:*

государственные заказчики;

головные исполнители, в том числе разработчики, изготовители, а также поставщики, выполняющие функции изготовителя продукции;

представительства заказчика;

организации, осуществляющие эксплуатацию ОП;

специализированные и экспертные организации;

органы по сертификации и испытательные лаборатории, выполняющие работы по оценке соответствия ОП, в том числе органы по сертификации, выполняющие работы по сертификации СМК организаций, аккредитованные в соответствующей области;

федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный на осуществление государственного контроля (надзора) за соблюдением обязательных требований;

другие участники работ по оценке соответствия (по решению государственного заказчика).



Рис. 8.1. Формы оценки соответствия оборонной продукции

Оценка соответствия отдельных видов военной продукции в форме государственной приемки осуществляется в случаях, установленных нормативными правовыми актами Российской Федерации.

Представительство заказчика осуществляет оценку соответствия ОП и процессов в форме *контроля качества и приемки* только в случае, установленном государственным контрактом (договором). Госу-

дарственные заказчики и головные исполнители для проведения оценки соответствия вправе привлекать специализированные и экспертные организации.

Военная продукция, а также комплектующие изделия, сырье и материалы подлежат оценке соответствия головными исполнителями в форме *контроля качества* (рис. 8.2).

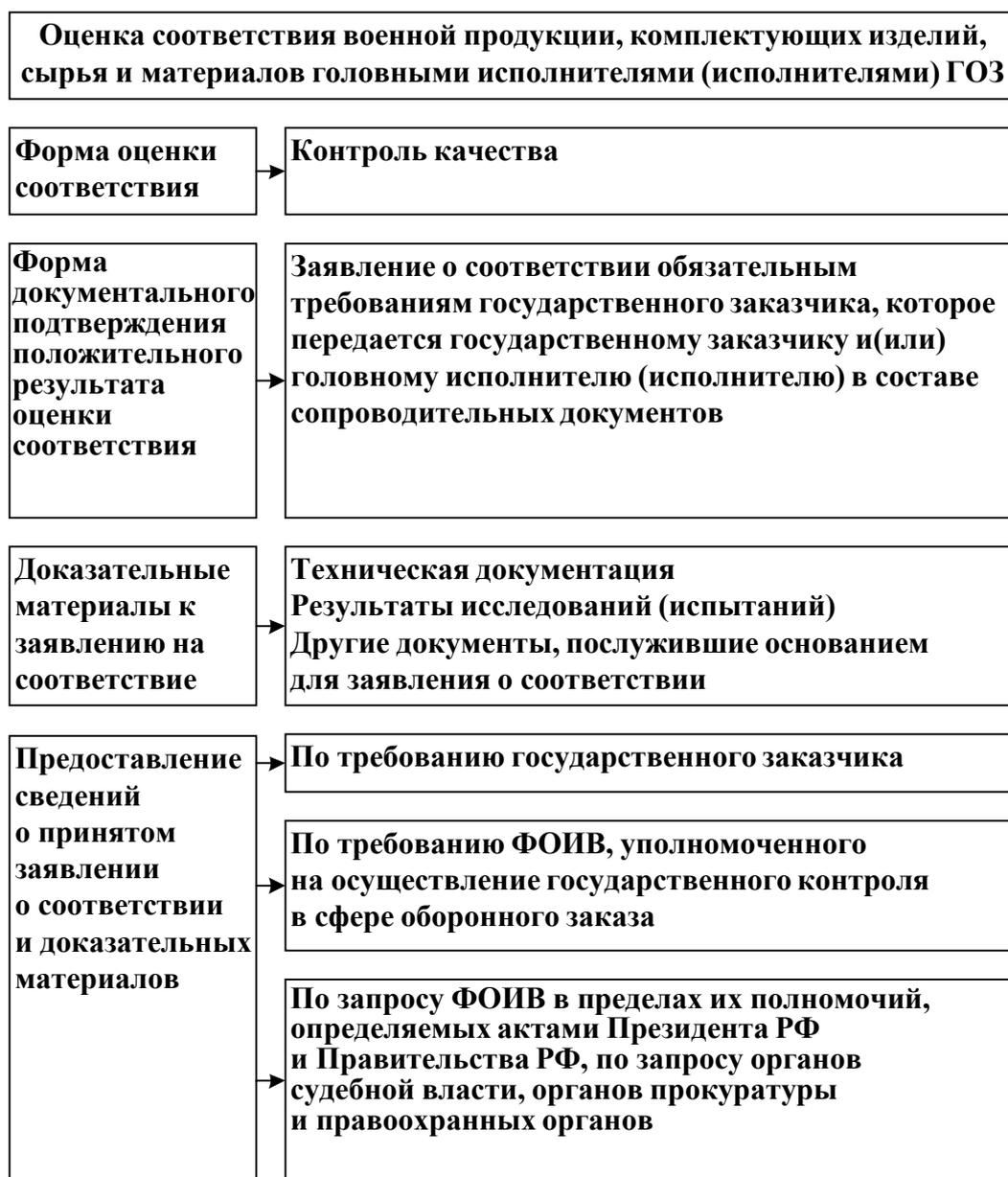


Рис. 8.2. Оценка соответствия военной продукции исполнителями ГОЗ

При положительных результатах контроля качества головной исполнитель принимает *заявление о соответствии военной продук-*

ции обязательным требованиям государственного заказчика. Форма заявления, порядок его заполнения и регистрации согласованы с Министерством промышленности и торговли Российской Федерации и утверждены Министерством обороны Российской Федерации (рис. 8.3).

**Заявление о соответствии оборонной продукции (работ, услуг),  
поставляемой по государственному оборонному заказу,  
требованиям государственного заказчика государственного  
оборонного заказа**

№ \_\_\_\_\_

Головной исполнитель (исполнитель) государственного оборонного  
заказа \_\_\_\_\_

в лице \_\_\_\_\_

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя)

заявляет, что изготовленная (выполненная, оказанная) по  
государственному контракту (контракту, договору) № \_\_\_\_\_

с \_\_\_\_\_

наименование государственного заказчика (головного исполнителя, исполнителя)

\_\_\_\_\_

оборонная продукция (работа, услуга)

\_\_\_\_\_

соответствует требованиям \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

наименование документации

Заявление принято на основании \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

информация о документах, являющихся основанием для принятия заявления

Дата принятия заявления \_\_\_\_\_

Заявление о соответствии действительно до \_\_\_\_\_

М.П. \_\_\_\_\_

(подпись)

(инициалы, фамилия)

**Рис. 8.3. Форма Заявления головного исполнителя  
оборонного заказа**

Заявление о соответствии военной продукции передается государственному заказчику в составе сопроводительных документов на ОП. В качестве доказательственных материалов к заявлению о соответствии используются техническая документация, результаты исследований (испытаний, измерений) и другие документы, послужившие основанием для заявления о соответствии. Заявление о соответствии и доказательственные материалы хранятся у головного исполнителя в течение всего жизненного цикла военной продукции.

Головной исполнитель представляет сведения о принятом заявлении о соответствии и доказательственные материалы по требованию государственного заказчика, ФОИВ, уполномоченного на осуществление государственного контроля (надзора) в сфере оборонного заказа, а также по запросу федеральных органов исполнительной власти в пределах их полномочий, органов судебной власти, органов прокуратуры и правоохранительных органов, имеющих в производстве дела, связанные с размещением и исполнением заданий по оборонному заказу.

Государственный заказчик при необходимости определяет перечень головных научно-исследовательских организаций, испытательных организаций, в том числе испытательных полигонов, выполняющих функции по научному обеспечению и межведомственной методической координации работ по созданию и проведению исследований (испытаний) отдельных видов военной продукции.

Оценка соответствия топлив, масел, смазок, специальных жидкостей, консервационных материалов и присадок осуществляется в *форме проведения исследований (испытаний), приемки и разрешения на применение*. Оценке соответствия подлежат количественные и качественные характеристики свойств данной продукции, а также состав, технология производства и другие обязательные требования.

Для оценки соответствия указанных видов продукции определяют головную научно-исследовательскую испытательную организацию, выполняющую функции по исследованию в области химмотологии, научному обеспечению и межведомственной методической координации работ по созданию и проведению исследований (испытаний) и по осуществлению экспертизы документов изготовителя и результатов испытаний.

Оценка соответствия в *форме разрешения на ввод в эксплуатацию* применяется в отношении объектов военной инфраструктуры,

специальных, военных и других объектов, строительство которых закончено. При оценке определяется соответствие объекта капитального строительства требованиям разрешительных документов и обязательным требованиям проектной документации.

Оценка соответствия в *форме экспертизы* применяется для осуществления необходимого комплекса научно-технических и организационно-методических мероприятий по исследованию (измерению) ОП в целях определения соответствия ее заданным обязательным требованиям, а также современному уровню развития науки и техники.

*Объектами оценки являются:*

изделия (составные части изделий);

тактико-техническое задание (техническое задание);

отчетная научно-техническая документация;

техническая документация (конструкторская и технологическая документация и другие документы, разрабатываемые на различных стадиях жизненного цикла).

Номенклатура экспертиз и требования к их проведению определяются государственным контрактом.

Приемка ОП и ее поставка государственному заказчику осуществляются в случае положительных результатов оценки соответствия.

Правила и формы оценки соответствия военной продукции в процессе эксплуатации, хранения и перевозки определяются государственным заказчиком. В ходе оценки определяются фактические значения показателей или качественные признаки, характеризующие техническое состояние военной продукции, с целью принятия корректирующих мер по поддержанию ее в исправном и работоспособном состоянии для применения (использования) по назначению, а также по совершенствованию процесса эксплуатации, хранения и перевозки.

*Сертификация СМК организаций*, осуществляющих деятельность по разработке, производству, испытанию, установке, монтажу, техническому обслуживанию, ремонту, утилизации и реализации ВВТ, осуществляется в рамках систем добровольной сертификации, а также в случаях, установленных нормативными правовыми актами, в рамках систем обязательной сертификации.

*Аккредитация органов по сертификации и испытательных лабораторий, выполняющих работы по оценке соответствия ОП, в том числе органов по сертификации СМК организаций ОПК проводится с учетом следующих особенностей:*

наличие документов государственных заказчиков (либо доступа к ним), устанавливающих обязательные требования к ОП по вопросам оценки соответствия ОП, необходимых для осуществления деятельности в соответствующей области аккредитации;

наличие экспертов и технических экспертов в соответствующей области аккредитации.

Если выполнение работ по оценке соответствия ОП связано с использованием сведений, составляющих государственную тайну, дополнительно требуется наличие лицензии на допуск к проведению работ, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну, а у сотрудников, экспертов и технических экспертов – допуска к государственной тайне по соответствующей форме.

*Государственный контроль (надзор) за соблюдением обязательных требований осуществляется федеральным органом исполнительной власти, выполняющим функции контроля (надзора) в сфере государственного оборонного заказа. При осуществлении оценки соответствия ОП должно быть обеспечено соблюдение требований промышленной безопасности в соответствии с законодательством о промышленной безопасности.*

*Федеральный орган исполнительной власти, выполняющий функции контроля (надзора) в сфере государственного оборонного заказа, в случае выявления несоответствия ОП и процессов обязательным требованиям вправе:*

а) направлять информацию о необходимости приостановления или прекращения действия:

документа, подтверждающего соответствие ОП – главному исполнителю, поставщику такой продукции;

сертификата СМК организаций, выполняющих работы по разработке и производству ВВТ, – в выдавший его орган по сертификации;

б) привлекать в установленном порядке главного исполнителя, поставщика ОП к ответственности;

в) выдавать обязательное для исполнения предписание главному исполнителю, поставщику ОП об устранении нарушения в срок, установленный с учетом характера такого нарушения.

Деятельность по оценке соответствия осуществляется с учетом ограничений, устанавливаемых в соответствии с законодательством о государственной и иной охраняемой законом тайне.

## **8.2. Системы менеджмента качества на предприятиях оборонно-промышленного комплекса**

Постановление Правительства РФ от 17.08.2010 № 629 устанавливает Федеральным органам исполнительной власти, государственным корпорациям в рамках своих полномочий обеспечить организацию и координацию осуществляемых организациями ОПК работ по созданию, внедрению, совершенствованию СМК и оценке их соответствия требованиям семейства стандартов ИСО 9000 и государственных военных стандартов. В государственные контракты на выполнение НИР и ОКР по ГОЗ включается пункт о предоставлении заказчику по его требованию документы, подтверждающие наличие у исполнителя и привлекаемых соисполнителей систем менеджмента качества и их соответствие установленным требованиям.

В порядке отчетности руководителей предприятий и акционерных обществ ОПК, осуществляющих деятельность в области производства продукции военного назначения в рамках ГОЗ и на экспорт, в докладе о финансово-хозяйственной деятельности предприятий отражаются следующие вопросы:

сведения о наличии на предприятии СМК и ее соответствии установленным требованиям, что должно быть подтверждено результатами внутренних и (или) внешних *ежегодных проверок (аудита) СМК*, согласованными с военным представительством;

информация о выполнении работ по совершенствованию СМК, в том числе о наличии информационных технологий обеспечения качества продукции военного назначения;

мероприятия, реализуемые в рамках программы деятельности предприятия, по обеспечению качества продукции военного назначения, в том числе по обеспечению функционирования и совершенствования СМК (включая средства информационной поддержки процессов обеспечения качества продукции военного назначения), соответствующей требованиям семейства стандартов ИСО 9000 и государственных военных стандартов.

Копии отчетов и докладов в отношении организаций ОПК представляются также в федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный осуществлять контроль (надзор) за соблюдением организациями исполнителями ГОЗ обязательных требований к продукции (работам, услугам) по оборонному заказу в области унификации и стандартизации в процессе ее разработки, испытаний и серийного производства.

Для организаций, осуществляющих разработку и производство ОП по заказам государственных заказчиков, разработан государственный военный стандарт ГОСТ РВ 0015.002–2012 «СРПП ВТ. Системы менеджмента качества. Общие требования». Стандарт устанавливает требования к структуре и содержанию СМК организаций на всех стадиях жизненного цикла ОП, направленные на обеспечение соответствия ОП требованиям ТТЗ (ТЗ) заказчика и условиям контракта. Документ предназначен для использования при создании СМК в организациях, совершенствовании действующих СМК, их оценке, а также при подтверждении соответствия СМК требованиям стандарта.

*СМК создается для удовлетворения внутренних потребностей управления предприятием и должна обеспечивать:*

- выполнение требований ТТЗ (ТЗ) заказчика и условий контрактов;
- соблюдение требований технической документации, распространяющейся на выполняемые виды работ и выпускаемую ОП;
- предупреждение появления ОП, не соответствующей установленным требованиям;
- стабильный уровень качества выпускаемой ОП и технологических процессов ее изготовления;
- выполнение мероприятий по защите государственной тайны;
- снижение непроизводительных расходов (потерь) ресурсов по выполняемым контрактам.

Согласно требованиям стандарта для решения проблемных вопросов управления качеством в организации функционирует *Совет по качеству* в составе: руководитель организации; представитель руководства; руководители основных служб организации, участвующих в разработке, производстве и обеспечении эксплуатации военной продукции; руководитель службы качества; представитель заказчика.

Обязательно должны быть разработаны, документированы, вне-

дрены и поддерживаться в рабочем состоянии следующие составные части СМК:

- документация;
- ответственность руководства;
- управление ресурсами;
- управление жизненным циклом продукции;
- измерения;
- анализ;
- улучшение.

*К необходимой документации относятся:* заявление о политике и целях в области качества; руководство по качеству; процедуры; документация по планированию процессов.

СМК оформляют в виде комплекта документов (руководств, инструкций, положений, программ, стандартов организации и т.д.), в которых описываются процессы, работы, реализующие требования стандарта, и содержатся документированные свидетельства их реализации. Документы, согласованные с военным представительством, передаются ему для контроля за деятельностью организации в области качества военной продукции. Кроме того, записи, имеющие отношение к обеспечению качества выполняемых организацией видов деятельности и содержащих данные о качестве выпускаемой военной продукции, должны быть доступны для изучения представителем заказчика.

Высшее руководство организации ответственно за общее руководство работами по разработке и внедрению системы качества, по постоянному улучшению ее результативности с ориентацией на интересы заказчика и должно обеспечивать выполнение функций головного исполнителя. Для этих целей в организации должны быть определены ответственность, полномочия и порядок взаимодействия структурных подразделений организации, а также организации с заказчиком и соисполнителями в процессе создания и обеспечения качества военной продукции.

*Политика организации в области качества* должна предусматривать:

- выполнение требований государственного заказчика и снижение риска для него при выполнении оборонного заказа;
- обязательства эффективного использования выделяемых финансовых и других ресурсов;

повышения результативности мероприятий по обеспечению качества военной продукции на стадиях ее ЖЦ и предупреждения отклонений от заданных требований.

Все программные и плановые документы по качеству согласовываются с военным представительством по срокам, включая контрольные точки оценки выполнения требований к качеству ОП и перечень отчетных документов, соответствующих этим точкам.

В СМК организуется *служба качества*, основной целью которой является организация работ по контролю и анализу степени соответствия системы качества и уровня качества военной продукции установленным требованиям, ожиданиям заказчика, а также координация деятельности организации по постоянному улучшению качества продукции на всех этапах ее ЖЦ.

Высшее руководство обеспечивает необходимые ресурсы для осуществления политики и достижения целей организации в области обеспечения качества продукции и выполнения работ по ТТЗ (ТЗ) и контрактам и согласует с военным представительством процедуры расчета и обоснования ресурсного обеспечения выполнения этих работ. Для этой цели организация планирует соответствующую технологию изготовления, средства технологического оснащения, квалификацию работников, этапы работ, виды и категории испытаний и контроля, гарантирующие качество военной продукции.

В организации разрабатывают документированные процедуры проведения анализа и контроля контрактов (договоров) с заказчиками. Результаты такого анализа представляются заказчику в составе документации на участие в конкурсе на размещение оборонного заказа. Предприятие взаимодействует с заказчиком и обеспечивает участие в проверках функционирования и оценке СМК, в проведение выборочных проверок выполнения требований технической документации, а также в проводимых исследованиях дефектов, выявленных в ходе эксплуатации.

В организации-разработчике военной продукции планируют, документируют и закрепляют за компетентным персоналом функции проверки качества разработки. Чтобы удостовериться, что выходные данные проектирования и разработки соответствуют входным требованиям для проектирования и разработки, осуществляется верификация.

*Верификация* – подтверждение на основе представления объективных свидетельств того, что установленные требования были вы-

полнены. Подтверждение соответствия осуществляется проведением контрольных (предварительных) испытаний опытных образцов, а также предъявительских и приемосдаточных испытаний изделий серийного производства. Результаты проверок и предварительной оценки качества разработки подлежат рассмотрению представителем заказчика и высшим руководством организации.

Для подтверждения соответствия продукции требованиям к установленному или предполагаемому использованию, осуществляется валидация проекта и разработки.

*Валидация* – подтверждение на основе представления объективных свидетельств того, что требования для конкретного использования или применения, выполнены. Подтверждение соответствия осуществляется проведением приемочных испытаний опытных образцов, а также квалификационных и периодических испытаний изделий серийного производства.

Подтверждение возможности принятия на вооружение военной техники осуществляют проведением приемочных (государственных, межведомственных) испытаний. Организация-головной исполнитель ОКР определяет и документально оформляет порядок проведения приемочных испытаний опытных образцов изделий военной техники.

Организация осуществляет анализ качества закупаемой продукции до начала ее поставки. При выборе поставщиков приоритет отдают организациям, имеющим сертификат соответствия СМК требованиям ГОСТ РВ 0015.002 и выданным органами по сертификации, уполномоченными государственным заказчиком. Соответствие закупаемой продукции установленным требованиям подтверждается клеймами, сертификатами, паспортами, формулярами или протоколами испытаний их изготовителей и представителем заказчика.

Организация устанавливает порядок проведения работ по постановке ОП на производство, обеспечению промышленного производства и поставке военной продукции в установленном объеме и в заданные сроки; порядок планирования и проведения гарантийного, авторского и технического надзора в эксплуатации.

В нормативных документах устанавливают порядок сбора, обработки и хранения результатов операционного контроля, проведения корректирующих мероприятий и оперативных управляющих действий в системе статистического регулирования.

*При оценке технологических процессов учитывают следующие показатели качества изготовления:*

процент сдачи продукции с первого предъявления;  
проценты выхода годных образцов продукции, возвратов, брака, принятых рекламаций;

доля дефектных изделий военной техники;  
уровень технологической дисциплины;  
коэффициент ритмичности производства;  
количество остановок приемки;

Документируются процедуры контроля, хранения, обслуживания и учета военной продукции:

поставленной заказчиком для проведения НИР, ОКР, испытаний, а также для проведения капитального ремонта и утилизации;

принятой военным представительством и переданной изготовителю на ответственное хранение;

поставленной изготовителями изделий военной техники для проведения монтажных и наладочных работ на месте эксплуатации;

подлинников конструкторской документации, утвержденной заказчиком, находящихся на ответственном хранении.

Метрологическая служба организации составляет перечень используемых средств измерений, контрольного и испытательного оборудования с указанием средств измерений, подлежащих поверке и подвергаемые калибровке. Контрольное оборудование должно подвергаться первичной и периодической проверкам.

В СМК документально оформляется порядок выбора и применения статистических методов на различных этапах исследований, разработки, производства военной продукции и ее эксплуатации. В организации должны быть соответствующие технические средства, программное обеспечение и обученный персонал, а также должна быть установлена ответственность за использование статистических методов для выработки управляющих решений. Статистические методы, применяемые при приемочном контроле готовой продукции, указывают в ТУ на продукцию, согласованных заказчиком в составе конструкторской документации, или в стандартах на военную продукцию конкретного класса или вида.

Организация должна проводить мониторинг информации, касающейся восприятия заказчиком соответствия организации его требованиям. Для этого заказчику и его представителям обеспечивается:

возможность посещения всех организаций-исполнителей, входящих в кооперацию по созданию военной продукции;

предоставление информации о выполнении задач по обеспечению качества военной продукции на всех этапах ее создания и о результатах анализа выполнения требований контрактов (договоров);

беспрепятственный доступ к записям о качестве военной продукции;

получение информации от потребителей.

Организация должна проводить внутренние аудиты (проверки) через запланированные интервалы. Отчеты с результатами внутренних проверок представляют руководству организации и военного представительства и своевременно доводят до сведения персонала, ответственного за проверяемые виды деятельности. Во внутренних проверках может принимать участие представитель заказчика.

В организации должны быть установлены и документально оформлены порядок проведения контроля качества в процессе производства готовой военной продукции и регистрации результатов контроля (испытаний). По результатам контроля с заказчиком согласовывается решение по несоответствующей продукции и мерам, предотвращающим появление несоответствий, включая различные варианты (разрешение на отступление, переделку с целью удовлетворения установленным требованиям; принятие с ремонтом или без ремонта по разрешению на отклонение; перевод в другую категорию для использования в иных целях; отбраковку или отправку в отходы).

Продукция, забракованная при производственном контроле, предъявительских и приемосдаточных испытаниях, а также по рекламациям, должна быть исследована для выявления причин дефектов (отказов). Анализу также подлежит продукция, в которой обнаружены дефекты при проведении испытаний по категориям: периодических, типовых, испытаний на надежность и др. Форму документа, составляемого по результатам анализа, устанавливают в соответствии с документами СМК, согласованными с военным представительством.

*В организации могут быть определены и документально оформлены:*

виды затрат на обеспечение качества;

порядок и методы учета и сбора информации о составляющих затрат на обеспечение качества;

порядок и методы анализа и обобщения затрат на обеспечение качества;

порядок оформления результатов анализа;

методы оптимизации затрат на качество по каждому виду продукции.

Основные положения методики учета и анализа затрат на качество устанавливаются в Руководстве по качеству.

Организация должна определять, собирать и анализировать соответствующие данные для демонстрации пригодности и результативности СМК. Количественные оценки результативности СМК должны предоставляться для анализа руководству организации и военному представительству с заданной периодичностью.

### **8.3. Проверка СМК организаций, участвующих в выполнении работ по государственному оборонному заказу**

Проверки (аудиты) СМК организаций, осуществляющих исследования, разработку, производство, обеспечение эксплуатации, ремонт и утилизацию ОП по ГОЗ, осуществляются по государственному военному стандарту ГОСТ РВ 0015-003–2008. «СРПП. Военная техника. Порядок проверки систем менеджмента качества организаций, выпускающих оборонную продукцию».

*Стандарт устанавливает:*

общие положения к организации, проведению и содержанию проверок СМК;

функции и порядок взаимодействия основных участников проверки СМК;

порядок подготовки и проведения проверок, а также принятия решений и оформления результатов проверки СМК;

типовые формы документов, разрабатываемых при организации и проведении проверок и подтверждении результативности действия СМК в организации.

*Целями проверки СМК организации, участвующей в выполнении и обеспечении работ по ГОЗ, являются:*

определение степени соответствия или подтверждение соответствия СМК проверяемой организации установленным требованиям;

определение результативности функционирования СМК по обеспечению соответствия качества выпускаемой продукции установленным требованиям заказчика;

повышение эффективности конкурсного отбора исполнителей и выполнения работ по ГОЗ;

обеспечение постоянного улучшения СМК организации.

*Основными задачами проверки СМК являются:*

оценка соответствия процессов разработки, производства, испытаний, обеспечения эксплуатации, ремонта и утилизации продукции требованиям документации, распространяющейся на выполняемые виды работ, а также элементов СМК требованиям ГОСТ РВ 0015-002–2012;

определение возможности организации стабильно выпускать продукцию требуемого качества в предусмотренные сроки и в запланированных объемах в соответствии с ГОЗ;

предоставление заказчику и руководству проверяемой организации объективной информации о способности обеспечить с помощью действующей СМК выпуск продукции, отвечающей требованиям ТТЗ (ТЗ) заказчика и условиям контракта на его разработку и поставку;

оценка эффективности планирования и проведения на выполняемых стадиях жизненного цикла продукции взаимосвязанных организационно-технических мероприятий по обеспечению качества;

повышение результативности СМК.

Проверка СМК может проводиться по инициативе организации, по требованию государственного заказчика или головного исполнителя ГОЗ.

Соответствие СМК предъявляемым требованиям может оцениваться как непосредственно заказчиками ГОЗ, так и по результатам проверки или добровольной сертификации СМК органами по сертификации СМК. Организация-заявитель вправе обратиться в любые органы по сертификации, область аккредитации которых распространяется на область СМК, определяемую ее структурой, видами продукции и процессами их жизненного цикла. Проверку системы качества проводят только применительно к определенному виду продукции, выпускаемой организацией, с соблюдением требований законодательных и нормативных правовых актов по защите государственной тайны.

Оплату работ по проверке (сертификации) СМК, проводимых органом по сертификации, производит проверяемая организация на

условиях договора с органом по сертификации с учетом организационной структуры организации, сложности и видов выпускаемой по ГОЗ продукции и выполняемых процессов ее жизненного цикла. Проверка СМК организации заказчиком ГОЗ осуществляют на безвозмездной основе.

*Объектами проверки являются:*

область применения СМК;

соответствие качества выпускаемой организацией продукции предъявляемым требованиям заказчиков ГОЗ;

полнота и точность отражения требований ГОСТ РВ 0015.002 в документах СМК;

фактическое выполнение требований документов СМК в организации и обеспечение результативности ее функционирования в практической деятельности по менеджменту качества.

При проверке области применения СМК проводят анализ полноты применения установленных в СМК требований. Организация не должна исключать из области применения СМК процессы жизненного цикла продукции, влияющие на соответствие продукции установленным требованиям или на другие процессы, осуществляемые организацией или передаваемые ей другим организациям в соответствии с контрактом. Если какое-либо требование ГОСТ РВ 0015.002 нельзя применить ввиду специфики организации и ее военной продукции, допускается его исключение, при условии что оно не повлияет на способность или ответственность организации обеспечивать качество военной продукции. В этом случае определяют правомерность исключений из СМК требований к процессам жизненного цикла. Подробное обоснование таких исключений должно быть приведено в Руководстве по качеству. Анализ исключений проводят для каждого вида продукции, выпускаемой организацией.

*Соответствие качества продукции предъявляемым требованиям оценивают на основе:*

результатов анализа данных, касающихся выполнения предъявляемых требований к продукции по ГОСТ РВ 0015.002;

данных контроля качества и испытаний на соответствующих этапах разработки и серийного производства продукции.

Проверка СМК не предусматривает специально запланированных испытаний или контроля показателей качества продукции. Если при проверке СМК возникают сомнения в качестве продукции или

в достоверности проводимых испытаний и контроля качества продукции, члены комиссии могут участвовать в испытаниях и контроле качества продукции, проводимых проверяемой организацией.

*Основными участниками организации и проведения проверки СМК организации могут быть:* заказчик ГОЗ, орган по сертификации, проверяемая организация.

Заказчик (головной исполнитель) ГОЗ может организовать и провести проверку СМК организации при размещении ГОЗ либо в случаях неисполнения или ненадлежащего исполнения организацией обязательств, предусмотренных государственным контрактом. Проверка может проводиться независимо от наличия сертификата на СМК, выданного органом по сертификации. При проведении проверки СМК заказчик определяет цели и устанавливает область проверки; определяет документы по стандартизации, на соответствие которым должна проводиться проверка система качества, организует проверку, рассматривает результаты проверки и принимает по ним решение.

Область проверки и документы, на соответствие которым должна проводиться проверка СМК организации, а также сроки ее проведения должны быть согласованы с проверяемой организацией.

*Проверяемая организация выполняет следующие действия:*

определяет документы, на соответствие которым должна проводиться проверка СМК, а также виды продукции и процессы ее жизненного цикла, применительно к которым должна проводиться проверка;

оформляет и направляет в орган по сертификации заявку на проведение проверки;

информирует персонал организации и ВП о целях проверки;

назначает своего представителя, полномочного решать все вопросы, связанные с организацией и обеспечением проведения проверки;

предоставляет членам комиссии доступ к оборудованию, документации, персоналу организации и др.;

определяет и проводит корректирующие и предупреждающие действия по результатам проверки СМК.

*Военное представительство, закрепленное за проверяемой организацией, осуществляет следующие функции:*

устанавливает перечень документов СМК организации, подлежащих согласованию ВП, согласовывает и контролирует их выполнение;

принимает участие (по своему усмотрению) в проведении внутренних проверок (аудитов) и рассматривает отчеты по их результатам;

участвует в проведении проверки СМК экспертной комиссией заказчика (головного исполнителя) ГОЗ;

осуществляет контроль за выполнением корректирующих и предупреждающих действий, проводимых организацией по результатам проверки СМК.

*Проверка СМК включает следующие этапы:*

- а) организацию работ по проверке СМК;
- б) анализ документов СМК и подготовку к проведению проверки;
- в) проведение проверки СМК в организации;
- г) оформление результатов проверки;
- д) инспекционный контроль за сертифицированной СМК органом по сертификации.

При проверке СМК заказчиком некоторые этапы работ могут быть совмещены.

Основанием для начала организации работ может служить уведомление, направляемое заказчиком ГОЗ организации о проверке СМК, или заявка организации в орган по сертификации.

*На первом этапе* проверки заказчик в уведомлении определяет основания и цели проверки, организацию ее проведения, документы по стандартизации, на соответствие которым осуществляется проверка, издает распоряжение о назначении экспертной комиссии по проверке СМК. В состав экспертной комиссии включают представителей от заказчика (головного исполнителя) ГОЗ и ВП, закрепленного за проверяемой организацией.

С целью обеспечения квалификационной оценки, связанной со спецификой деятельности организации или особенностями элементов СМК, в комиссию дополнительно могут быть включены технические эксперты (специалисты в области метрологии, испытаний, сертификации продукции, надежности, эргономики и др.), а также представители проверяемой организации. Технические эксперты при рассмотрении свидетельств и формировании выводов проверки имеют право только совещательного голоса. Если проверяемая экспертной комиссией заказчика организация является поставщиком составных частей, комплектующих изделий образцов продукции, то, при необходимости, в состав экспертной комиссии включают представителя от головного разработчика (изготовителя) образца продукции и ВП.

*На втором этапе*, как правило, для предварительного определе-

ния и оценки соответствия документов системы требованиям ГОСТ РВ 0015.002, комиссия проводит анализ документов СМК организации. При необходимости, по согласованию с проверяемой организацией, заказчик либо орган по сертификации может направить своего представителя для предварительного ознакомления на месте с СМК или решения организационных вопросов проведения проверки.

Предварительный анализ документов СМК завершают оформлением письменного *заключения*, в котором формулируют вывод о возможности или невозможности проведения дальнейшей проверки СМК непосредственно в организации. При отрицательном заключении организация разрабатывает план мероприятий по устранению отмеченных в заключении несоответствий СМК и в согласованные с органом по сертификации сроки направляет ему доработанные документы для возобновления работ по проверке.

В процессе работы комиссия использует рабочие документы, в число которых входят:

перечни контрольных вопросов для анализа и оценки объектов проверки, которые, как правило, готовят члены комиссии в соответствии с распределением обязанностей, а также отраслевой или другой спецификой проверяемой организации;

бланки регистрации свидетельств аудита (несоответствий и уведомлений), подтверждающих заключения экспертов.

*На третьем этапе* осуществляется проверка СМК, содержащая следующие процедуры:

- предварительное совещание;
- проверку выполнения требований СМК организации;
- оценку результативности функционирования СМК;
- составление акта о результатах проверки СМК;
- заключительное совещание.

Целью предварительного совещания является подтверждение возможности реализации плана проверки, краткое изложение используемых методов и процедур проверки, установление порядка взаимодействия между членами комиссии и сотрудниками проверяемой организации.

В ходе проверки председатель комиссии периодически информирует проверяемую организацию о ходе проверки. Члены комиссии должны периодически обмениваться информацией и оценивать достигнутые результаты.

Проверку СМК в организации осуществляют путем сбора, проверки, регистрации и анализа фактических данных, касающихся области и объектов проверки, включая информацию о взаимодействии подразделений организации и процессов СМК.

Для получения необходимой информации члены комиссии используют:

опрос персонала организации;

наблюдение за деятельностью персонала и функционированием процессов;

изучение и оценку выполнения проводимых мероприятий по обеспечению качества продукции;

стандарты и документированные процедуры организации, положения, инструкции;

анализ показателей качества продукции и динамику их изменения;

акты или отчеты по внутренним аудитам, отчеты об анализе СМК со стороны руководства, протоколы и акты испытаний, контроля качества и приемки продукции, решения совещаний по проблемам качества, рабочие журналы и др.

При проверке и оценке СМК определяют способность организации обеспечивать соответствие качества продукции предъявляемым требованиям путем анализа КД, ТД и программной документации, рекламированной продукции за последние 1–3 года выпуска, ресурсов организации, необходимых для обеспечения качества, соответствия и состояния средств технологического оснащения, применяемых средств измерений, испытательного и контрольного оборудования, квалификации персонала.

*Четвертый этап* проверки – оформление результатов проверки. Свидетельства проверки обобщают с указанием мест наблюдений, функций, процессов и требований, которые были проверены. Все несоответствия, уведомления и подтверждающие их свидетельства проверки регистрируют и дают оценку соответствия СМК. ВП подписывает акт проверки в случае участия в составе экспертной комиссии заказчика ГОЗ.

Наблюдения, сделанные в ходе проверки, классифицируют в виде «несоответствий» и «уведомлений». Невыполнение установленного требования ГОСТ РВ 0015-002–2012 оценивается как *несоответствие* СМК.

**Уведомление** – это результат наблюдения, не носящий характера несоответствия и фиксируемый в целях предотвращения появления возможного несоответствия.

Несоответствия подразделяют на значительные (категория 1) и малозначительные (категория 2).

*К значительным несоответствиям относятся:*

отсутствие, необоснованное неприменение или полное нарушение в СМК требований к элементам СМК, установленных ГОСТ РВ 15.002;

обнаружение фактов систематического несоблюдения требований стандартов СРПП ВТ, ТУ, КД и документов по стандартизации оборонной продукции;

обнаружение фактов несоблюдения требований КД к объемам и периодичности контрольных испытаний продукции;

систематичное возрастание уровня дефектности (отказов) и рекламаций в процессе эксплуатации продукции;

использование средств испытаний и измерений, не обеспечивающих подтверждение соответствия продукции всем установленным требованиям в заданных режимах и условиях испытаний;

отсутствие необходимого технологического оборудования, обеспечивающего выпуск требуемого количества продукции в заданные сроки с установленными технико-экономическими показателями;

факты незнания персоналом организации требований СМК, необходимых для выполнения возложенных на него функций;

вскрытие в процессе проверки фактов искажения и фальсификации данных о качестве.

*К малозначительным несоответствиям следует относить:*

обнаруженное несоответствие требования СМК, которое разработано, внедрено и имеет доказательства функционирования, но есть отдельные нарушения в его выполнении, которые требуют проведения мероприятий по улучшению;

несоответствие представляет собой небольшую ошибку или недочет, не повлиявшие к моменту проверки на качество продукции.

Зарегистрированные несоответствия (уведомления) официально представляют руководству организации. Председатель комиссии, при необходимости, дает пояснения по каждому несоответствию (уведомлению). Каждое несоответствие должно быть подтверждено объективными доказательствами.

Уполномоченный представитель руководства проверяемой организации подтверждает принятие данного несоответствия (уведомления) своей подписью.

*Председатель комиссии снимает несоответствие в случаях, когда:*

в ходе обсуждения со стороны проверяемой организации представлены дополнительные доказательства того, что обнаруженное экспертом несоответствие не является обоснованным;

обнаруженное несоответствие устраняется в ходе проверки.

Несоответствие может быть переведено председателем комиссии (главным экспертом) из категории значительного в категорию малозначительного в случае предоставления проверяемой организацией объективных доказательств.

СМК признают соответствующей установленным требованиям при отсутствии значительных несоответствий или при отсутствии ряда малозначительных несоответствий, в совокупности определяемых как значительное несоответствие, или признают не соответствующей требованиям при наличии одного значительного несоответствия или при наличии ряда малозначительных несоответствий, в совокупности квалифицируемых как значительное несоответствие.

Несоответствия, устраненные в ходе проверки, включают в общее количество несоответствий, но в акте проверки и оценки СМК указывают как устраненное несоответствие. Переведенное в ходе проверки из категории «значительное» в категорию «малозначительное» при подсчете учитывают в группе малозначительных несоответствий. Наличие уведомлений не влияет на решения, принимаемые по результатам проверки СМК.

После оформления акта о результатах проверки председатель комиссии на заключительном совещании представляет выводы и заключения по проверке СМК руководству организации, руководителям проверенных подразделений и ВП. При несогласии с результатами проверки СМК органом по сертификации организация может обратиться в апелляционную комиссию соответствующей системы сертификации.

При несогласии с результатами проверки СМК экспертной комиссией заказчика ГОЗ организация оформляет письменное мотивированное возражение и направляет его для рассмотрения заказчику (головному исполнителю) ГОЗ, назначившему экспертную комиссию для принятия согласованного решения.

Участники проверки не должны раскрывать содержание документов и другой информации, полученной во время проверки, а также акта по результатам проверки любой другой стороне без согласия проверяемой организации.

После подписания акта проверки СМК председатель экспертной комиссии заказчика направляет его на утверждение руководству заказчика (головного исполнителя) ГОЗ. Утвержденный акт проверки в двух экземплярах направляют организации и ВП с указанием последующих действий, которые должны быть приняты по результатам проверки СМК.

*Последующие действия по результатам проверки СМК могут предусматривать:*

разработку организацией и согласование с ВП плана мероприятий по проведению корректирующих и предупреждающих действий, направленных на устранения выявленных несоответствий и причин, их вызвавших;

предложения по проведению внеплановой внутренней проверки (аудита) либо внепланового инспекционного контроля СМК организации органом по сертификации при наличии выданного сертификата соответствия;

указания о принятии конкретных мер по повышению качества продукции, поставляемой по ГОЗ;

разработку и внесение изменений в действующую в организации документацию СМК, направленных на повышение требований к контролю качества и проведению испытаний в процессе выполнения ГОЗ.

На основании акта проверки СМК руководство органа по сертификации принимает решение о выдаче или отказе в выдаче сертификата соответствия. Лицо, принимающее решение (руководитель или его заместитель), не должно участвовать в проверке СМК.

Сертификат соответствия орган по сертификации оформляет и устанавливает срок его действия по правилам соответствующей системы сертификации. Срок действия сертификата исчисляются со дня его выдачи. Копии решения органа по сертификации и выданного сертификата соответствия организация должна представить в ВП.

В случае отрицательного решения по результатам проверки СМК орган по сертификации направляет организации уведомление об отказе в выдаче сертификата соответствия с обоснованием принятого решения.

*Пятый этап* – инспекционный контроль сертифицированной СМК. Орган по сертификации, выдавший сертификат соответствия организует и осуществляет инспекционный контроль сертифицированной СМК в течение срока действия сертификата и проводят его с периодичностью, согласованной между органом по сертификации и организацией, с учетом структуры организации, сложности, видов и объемов выпускаемой продукции по ГОЗ и выполняемых процессов ее жизненного цикла. Инспекционный контроль проводит комиссия органа по сертификации на основании договора с организацией.

Объекты проверки и оценки при инспекционном контроле сертифицированной СМК определяет орган по сертификации и согласовывает их с организацией.

В случаях поступления от заказчика информации о претензиях к качеству продукции или существенных изменений организационной структуры и кадрового состава организации, способных повлиять на результативность функционирования СМК и качество выпускаемой продукции, орган по сертификации должен организовать и провести *внеплановый инспекционный контроль*. При инспекционном контроле СМК обязательной проверке подлежат результаты корректирующих и предупреждающих действий по данным предыдущих проверок на основе зарегистрированных несоответствий и уведомлений.

По результатам инспекционного контроля при отсутствии значительных несоответствий и выполнении корректирующих действий по всем несоответствиям комиссия составляет акт, на основании которого руководство органа по сертификации принимает решение, подтверждающее действие выданного сертификата. Решение о приостановке или аннулировании действия сертификата соответствия орган по сертификации направляет организации и ВП с указанием условий возобновления действия сертификата.

Возобновление действия сертификата или повторную его выдачу орган по сертификации разрешает только после доработки СМК и проведения ее проверки требованиям ГОСТ РВ 0015-003–2008. При несогласии с результатами инспекционного контроля организация может обратиться в апелляционную комиссию соответствующей системы сертификации.

По окончании срока действия или отмены сертификата проводится *ресертификация* СМК организации по тем же правилам, что и первичная сертификация.

Разрабатываемые при организации и проведении проверки СМК документы должны содержать минимум необходимых секретных сведений и информации ограниченного доступа. Непосредственная ответственность за правильность определения грифов секретности разрабатываемых документов возлагается на исполнителей и должностных лиц, подписывающих эти документы. Персональная ответственность за выполнение требований к защите секретных сведений в процессе организации и проведения проверки СМК возлагается на руководителей проверяемой организации, организаций, выполняющих эти работы, и председателя комиссии по проверке СМК организации.

#### **8.4. Аудит системы менеджмента качества на предприятии**

Для поддержания эффективного функционирования системы менеджмента качества на предприятии необходима организация аудита.

Под аудитом понимается систематический, независимый документированный процесс получения свидетельств аудита (проверки) и объективного их оценивания с целью установления степени выполнения согласованных критериев аудита (проверки).

В рамках СМК аудит связан с решением трех основных задач: деятельность, касающаяся качества, должна соответствовать спланированным требованиям (основой является стандарт);

требования должны соответствовать достижению целей;

требования должны фактически выполняться.

Выделяют следующие виды аудита в рамках СМК:

системный аудит;

методический аудит;

аудит продукции.

*Системный аудит* может выступать в следующих формах:

внутренний аудит (организация сама проверяет собственную СМК на соответствие МС ИСО серий 9000,14000);

внешний аудит клиентом (клиент проводит аудит СМК у поставщика);

внешний сертификационный аудит (независимая организация осуществляет аудит с целью сертификации СМК).

Значение системного аудита состоит в том, что путем внутренних аудитов через регулярные отрезки времени проверяются все звенья предприятия на их соответствие мероприятиям по управлению качеством. Это делается для того, чтобы определить оптимальный уровень целенаправленной и активной деятельности по предупреждению несоответствий.

Внутренний системный аудит – инструмент мониторинга СМК; он проводится по следующим направлениям:

проверяется целенаправленность, соответствие и действенность всех мероприятий по управлению качеством всей системы целиком;

проверяется полнота документирования мероприятий по управлению качеством;

исследуется выполнение требований стандартов ИСО 9000, 14000.

При этом выдвигаются предложения по мерам корректирования и улучшения качества продукции, процессов и системы.

*Методический аудит (аудит процессов)* проводится для проверки процессов, в том числе производственных или их методов. В особенности это касается таких методов, при которых качество изделия во время самих процессов определить невозможно, например, при сварке, пайке, отливке, закаливании, гальванизации.

Методический аудит проводится:

для подтверждения прямых или косвенных параметров процесса по управлению качеством и для выявления возможностей улучшения качества данного метода;

обеспечения необходимой регистрации признаков качества процесса;

систематического улучшения контроля процесса во время производства.

Методический аудит относится к касающимся этого методическим рекомендациям, рабочим указаниям, а также документации по его контролю.

*Аудит продукции* служит проверке соответствия исполнения изделия определенным требованиям (на определенных этапах производства). Для этого проводятся проверка качества составных элементов групп конечного результата во взаимосвязи с испытаниями, например документов по изготовлению, процесса изготовления, вклю-

чая и применяемое оборудование и средства контроля. Аудит продукции проводится:

для дополнительной независимой проверки уровня качества;

дополнительного обеспечения выполнения определенных требований качества, определения возможностей по улучшению качества изделия, определения уровня качества предоставленных на испытания единиц;

определения способности испытательной лаборатории;

определения целесообразности испытаний.

Для предприятий особую роль играет проведение внутреннего аудита, цель которого – оценка СМК предприятия на соответствие требованиям МС ИСО 9000. В связи с этим необходимо определить: отвечают ли элементы управления качеством определенным требованиям; достигаются ли цели качества; выполняются ли законодательно-правовые нормы. При этом одинаково важно получить подтверждение как соответствия, так и несоответствия СМК требованиям стандарта.

Внутренний аудит на предприятии носит постоянный и систематический характер. Для его проведения на предприятии создается группа внутреннего аудита СМК. Руководитель внутреннего аудита несет ответственность: за формирование и выполнение плана проведения аудита; предоставление отчета по его результатам руководству предприятия.

Аудиторы должны:

иметь документы об окончании общей и специальной программы обучения;

иметь не менее чем четырехлетний опыт работы, и из них не менее двух лет должны заниматься вопросами управления качеством;

обладать опытом проведения аудитов;

проработать не менее 20 дней в группе аудиторов;

принимать участие в проверках документов системы менеджмента качества;

принимать участие в проведении аудитов и составлении отчетов по их результатам.

Кроме того, аудиторы должны обладать и определенными личностными качествами (уметь реально оценивать факты; быть объективными; уметь общаться с людьми; уметь делать выводы и т.п.).

Руководитель группы аудиторов должен быть опытным аудитором, он должен иметь опыт проведения не менее четырех аудитов и обладать организаторскими способностями.

План аудита (план по проведению аудита) должен составляться руководителем группы аудита и утверждаться руководством предприятия.

Для всех участвующих в аудите отделов определяется потребность времени для прохождения аудита. На рис. 8.4 представлен процесс проведения аудита качества на предприятии.

При проведении аудита рекомендуется разрабатывать вопросники, на основе которых необходимо осуществлять опрос и оценку результатов. Вопросник по аудиту должен быть составлен на основании требований или рекомендаций применяемого международного стандарта (ИСО 9000,14000). Для оценки системы управления качеством достаточно примерно 200 вопросов по аудиту.



Рис. 8.4. Процесс проведения аудита качества на предприятии

При планировании аудита необходимо составлять и другие рабочие документы или формуляры, например: протоколы аудита по документации итогов аудита и отклонений, которые в основном касаются листа вопросов; материалы отклонений по документации и их значение; отчеты по аудиту, в которых дается информация об итогах и формулируются мероприятия по улучшению.

Отчет по аудиту должен содержать:

подробный план аудита, точные данные сотрудников, проводивших аудит, и уполномоченного по качеству проверявшейся орга-

низации, сроки аудита и точное название проверявшейся организации;

точное наименование документов, на основании которых проводился аудит;

обнаруженные несоответствия и отклонения;

мнение группы аудиторов о том, насколько подвергавшаяся аудиту организация выполняет требования применяемого стандарта по управлению качеством и соответствующих документов;

мнение группы аудиторов о том, способна ли СМК выполнять поставленные цели в области качества.

Отчет по аудиту является конфиденциальным документом и передается руководителю предприятия, а также ответственным лицам проверенных подразделений, поэтому должен быть составлен список лиц, допущенных к работе с отчетом по аудиту. Хранение отчета по аудиту осуществляется, как правило, в соответствии с порядком хранения документов на предприятии.

По результатам аудита проводятся корректирующие мероприятия по улучшению функционирования СМК

## **8.5. Системы сертификация оборонной продукции и систем менеджмента качества**

Сертификационная деятельность в организациях промышленности и Минобороны РФ базируется на основных положениях Концепции Минобороны РФ по обеспечению управления качеством ОП при формировании и реализации ГОЗ и призвана обеспечить:

эффективное выполнение ГОЗ;

требуемое качество ВВСТ;

уменьшение экологического риска на всех этапах их жизненного цикла.

содействие заказчикам и потребителям продукции, работ и услуг оборонного назначения в компетентном выборе;

повышение конкурентоспособности продукции на российском и международном рынках, ослабление или устранение зависимости их производственной и технологической базы от иностранных производителей комплектующих изделий и поставщиков сырья, а также по защите отечественного рынка от некачественной продукции.

*Объектами сертификации являются:*

образцы ВВТ, их составные части и комплектующие изделия, боеприпасы, материалы и другие предметы снабжения, создаваемые в интересах государственного заказчика и включенные в Перечень военной продукции, рекомендованной к сертификации;

продукция двойного назначения;

ВВТ, импортируемые в Российскую Федерацию, и экспортируемые из РФ;

конверсионная продукция, разрабатываемая или изготавливаемая предприятиями-участниками ГОЗ;

системы качества;

системы управления окружающей средой (СУОС) организаций промышленности и ВС.

Организация обязательного и добровольного подтверждения ответственности оборонной продукции и систем менеджмента качества предприятий показана на рисунках 8.5 и 8.6.

При сертификации военной продукции оценивается комплекс ее показателей и характеристик:

показатели надежности, безопасности и стойкости к воздействию внешних факторов;

выполнение конструктивно-технических требований (оценка конструкции, стандартизации и унификации, обеспечение радиоэлектронной защиты, правильность выбора элементной базы, проверка электрической изоляции);

эксплуатационные характеристики и другие показатели.

Для импортируемой продукции заказчиком могут быть выставлены дополнительные требования в зависимости от предполагаемых условий эксплуатации, например условия тропического климата, выполнение которых также должно быть подтверждено в результате сертификации продукции.

Нормативной и методической базой сертификации военной продукции является НТД системы ОТТ, ОТУ, ТУ, государственные и отраслевые стандарты, используемые при разработке, производстве, обслуживании и утилизации ВВТ и продукции двойного назначения.

В ГОЗ включаются только сертифицированные ВВТ и продукция двойного назначения, если это предусмотрено законодательством, а также продукция организаций, прошедших комплексную оценку соответствия требованиям заказчика ВВТ.



Рис. 8.5. Организация обязательного подтверждения соответствия оборонной продукции

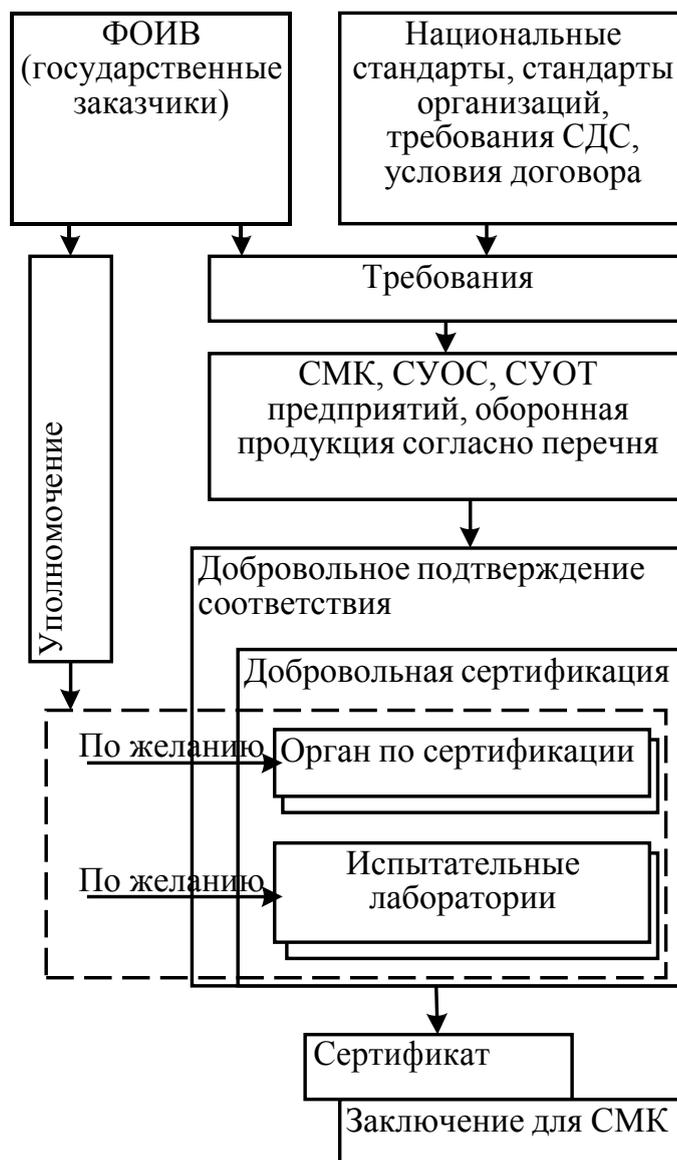


Рис. 8.6. Организация добровольного подтверждения соответствия оборонной продукции

При проверке СМК предприятий ОПК оценивается соответствие требованиям ГОСТ РВ 0015.002, а также иным государственным военным стандартам и отраслевым документам, согласованным с государственным заказчиком, применительно к определенному виду выпускаемой продукции и принятой на предприятии СМК. Проверка производится аккредитованными органами по сертификации или комиссией государственного заказчика.

Методом выявления отклонений СМК является *аудит*. В соответствии с ИСО 9000 аудит качества определяется как систематическое и независимое исследование, проводящееся для того, чтобы установить, соответствует ли деятельность в области качества запла-

нированным требованиям, насколько эффективно эти требования реализуются и пригодны ли они для достижения поставленных целей.

Различают три вида аудита качества, ориентированных на продукцию, на процессы и систему качества. Кроме того, каждый из перечисленных видов аудита может производиться любой заинтересованной стороной. Аудит третьей стороной может проводиться как у предприятий-поставщиков по поручению предприятия-потребителя, так и у предприятия по его поручению.

Различают внешние и внутренние аудиты (проверки) качества.

Результаты внутренней проверки в виде документированного «Обзора состояния менеджмента качества» оцениваются руководством предприятия.

*Внешние проверки различаются на:*

проверки, проводимые независимой третьей стороной с целью сертификации;

проверки, проводимые заказчиками у поставщиков (подрядчиков), называемые также оценкой второй стороной.

График внешних и внутренних проверок разрабатывается руководителем службы качества и утверждается уполномоченным высшего руководства предприятия по системе качества.

Документом, удостоверяющим наличие и эффективность действия в организации СМК, служит *сертификат соответствия*, выданный уполномоченным органом по сертификации сроком до 5 лет.

Работы по обязательной сертификации осуществляют аккредитованные в системах обязательной сертификации органы по сертификации, испытательные лаборатории. Добровольную сертификацию осуществляют уполномоченные органы по сертификации, аккредитованные в системах добровольной сертификации (СДС). Уполномоченные СДС ОП и СМК на предприятиях ОПК – «Военный Регистр», «Оборонсертифика», «Военэлектронсерт», «Оборонный Регистр» и др.

*Система добровольной сертификации «Военный Регистр»* создана в 2000 году Министерством обороны Российской Федерации и определена область ее предназначения: для проведения добровольной сертификации военной техники, боеприпасов, их составных частей и комплектующих изделий, систем качества и систем управления окружающей средой предприятий, участвующих в государственном оборонном заказе. С 2008 года полномочия создателей Системы взяли

на себя Федеральная служба по оборонному заказу, Федеральная служба по военно-техническому сотрудничеству, Российское агентство по техническому регулированию, Государственная корпорация «Росатом», Российский союз промышленников и предпринимателей и Автономная некоммерческая организация «Военный Регистр». Координацию и контроль работ аккредитованных в Военном Регистре органов по сертификации и испытательных лабораторий осуществляет Руководящий орган Военного Регистра, а их проведение организует Центральный орган Военного Регистра.

*Помимо продукции, объектами сертификации в Военном Регистре являются:*

системы менеджмента качества – СМК предприятий, осуществляющих разработку, производство, поставку, обслуживание, надзор, ремонт, утилизацию ВВТ и продукции двойного назначения;

системы управления окружающей средой (СУОС) и системы управления охраной труда (СУОТ) объектов военной деятельности и предприятий Минобороны России;

СУОС и СУОТ предприятий, разрабатывающих или изготавливающих оборонную продукцию, в том числе и продукцию двойного назначения;

производственные процессы по разработке, производству, техническому обслуживанию, авторскому надзору, ремонту и утилизации ВВТ;

персонал;

системы менеджмента информационной безопасности.

Например, ОС Автономная некоммерческая организация «Институт испытаний и сертификации вооружения и военной техники», аккредитованный в СДС «Военный Регистр», согласно аттестату аккредитации имеет право на проведение сертификации продукции по 48 группам кодов ЕКПС ВС и 44 группам кодов ОКП.

*Объекты сертификации относятся к следующим категориям продукции:*

а) образцы ВВТ, их составные части и комплектующие изделия, боеприпасы, материалы и другие предметы снабжения, создаваемые в интересах государственных заказчиков;

б) продукция двойного назначения и конверсионная продукция, разрабатываемая и изготавливаемая организациями – участниками ГОЗ;

в) образцы ВВТ и их составные части, импортируемые в Российскую Федерацию и экспортируемые из нее;

г) народнохозяйственная продукция, соответствующая области аккредитации ОС.

Документом, удостоверяющим наличие и эффективность действия в организации СМК, служит *сертификат соответствия*, выданный уполномоченным органом по сертификации в СДС «Военный Регистр» сроком до 5 лет (рис. 8.7).

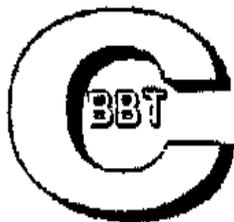


Рис. 8.7. Знак соответствия в СДС «Военный Регистр»

Сертификация продукции проводится на соответствие нормативным документам (национальным и международным стандартам, отраслевым стандартам, ОТУ, ТУ, ТЗ и др.), перечень которых указывает заявитель. К сотрудничеству с ОС по соглашениям привлечены аккредитованные в СДС «Военный Регистр» и в Системе сертификации ГОСТ Р испытательные центры и лаборатории Минобороны России и промышленности, что гарантирует качественное исполнение работ по сертификации продукции и выполнение обязательств перед заказчиком.

В российской практике работы по оценке наличия и эффективности СМК предприятий ОПК с 1999 года существовал установленный временный порядок выдачи *заключений на СМК* сроком до одного года. В целом это способствовало планомерной подготовке к разработке, внедрению и сертификации СМК на предприятиях. Учитывая отсутствие в международной практике статуса документа в виде заключения и решение Рособоронзаказа о непринятии для рассмотрения при лицензировании деятельности документа на СМК в виде заключения, с 1.01.2010 прекращена выдача заключений в СДС «Военный Регистр».

На стоимость услуг по оценке соответствия требованиям ГОСТ ISO 9001–2011 или ГОСТ РВ 0015-002–2012, СРПП ВТ и др. влияет

трудоемкость работ по оценке соответствия систем менеджмента организаций ОПК. Трудоемкость измеряется в аудит-днях (1 эксперт/1 рабочий день) и, в свою очередь, определяется исходя из численности персонала, сложности применяемых технологических процессов, числа мест расположения производств (филиалов, производственных площадок и/или дочерних предприятий). Трудоемкость сбора и обработки доказательной базы оценки соответствия требованиям стандарта конкретного предприятия может сильно различаться.

В целях предупреждения необоснованного завышения/занижения цен и недобросовестной конкуренции среди органов по сертификации в СДС «Военный Регистр» установлен единый порядок определения стоимости работ по сертификации систем менеджмента, в основе которого лежит базовая стоимость, рассчитанная в соответствии с обязательным документом Международного форума по аккредитации IAFMD 5:2013 «Требования IAF в части продолжительности аудитов систем менеджмента качества и окружающей среды», с учетом особенностей повышенных требований ГОСТ РВ 0015-002–2012. Одним из ключевых параметров расчета базовой стоимости работ по сертификации систем менеджмента качества является дневная ставка эксперта (аудитора), равная одному МРОТ.

*Система добровольной сертификации продукции и систем качества предприятий оборонных отраслей промышленности «Оборонсертифика»* создана в 1995 году Центральным исполнительным и аккредитующим органом Системы «Оборонсертифика» является АНО «Центр Квалитет». Целью деятельности системы «Оборонсертифика» является содействие объективной оценке и обеспечению качества продукции как главного фактора роста товарного потенциала конверсируемых предприятий на основе использования сертификации в качестве инструмента повышения экспортного потенциала конверсируемых предприятий, гарантии заданного уровня качества и надежности ВВТ.

Область распространения СДС «Оборонсертифика» – продукция, СМК, экологическая безопасность производств оборонных отраслей промышленности. Структура системы включает в себя органы по сертификации, испытательные лаборатории, центры обучения экспертов, органы управления функционированием системы (табл. 8.1).

Участники Системы «Оборонсертифика»  
и выполняемые ими функции

Наименование организации	Выполняемые функции
Наблюдательный совет – коллегиальный высший орган управления Системы	Формирование политики и принципов осуществления, совершенствования деятельности в Системе
Апелляционная комиссия в составе Наблюдательного совета	Рассмотрение апелляций и принятие по ним решений
Автономная некоммерческая организация «Центр Квалитет» – Центральный исполнительный и аккредитуемый орган Системы	Выполнение функций юридического лица, создавшего систему добровольной сертификации: координация деятельности участников Системы; аккредитация и инспекционный контроль; информационное и нормативно-методическое обеспечение формирования и реализации технической политики Системы; аттестация и актуализация знаний экспертов
Органы по сертификации систем менеджмента качества	Сертификация СМК: осуществление процедур подтверждения соответствия объектов; выдача сертификатов соответствия на объекты, прошедшие добровольную сертификацию; предоставление заявителям права на применение знака соответствия; приостановление или прекращение действия выданных сертификатов соответствия

Органы по сертификации экологической безопасности производств предприятий ОПК	Сертификация экологической безопасности производства
Органы по сертификации продукции	Сертификация продукции
Испытательные лаборатории (центры)	Проведение испытаний продукции на условиях договоров с органами по сертификации; оформление результатов измерений; обеспечение достоверности результатов испытаний
Центры обучения и тренинга	Подготовка экспертов и специалистов Системы, менеджеров по качеству

*Деятельность системы «Оборонсертифика» состоит в реализации следующих принципов:*

1. Принцип «двойной» технологии, единой при сертификации продукции, систем качества и аккредитации органов, лабораторий, как для военных, так и для гражданских нужд. Применение этого принципа проводится на базе гармонизации методов и механизмов сертификации, используемых для обеспечения качества на предприятии, выпускающем ВВТ, изделия двойного назначения, товары народного потребления и продукцию общепромышленного применения.

2. Обеспечение вневедомственного характера системы «Оборонсертифика» и ее деятельности по сертификации и аккредитации.

3. Максимальное сближение, вплоть до полного воспроизведения норм, правил и процедур, принятых ЕС, в области сертификации и аккредитации.

4. Внедрение практики «двойной» сертификации и аккредитации, осуществляемой последовательно или параллельно на одном объекте системой «Оборонсертифика» и одной из признанных за рубежом систем. Организационные формы реализации этого принципа – заключение соглашений о сотрудничестве с известными зарубежными органами по сертификации и аккредитации.

5. Последовательное, бескомпромиссное отделение консалтинговой деятельности от работ по сертификации и аккредитации. Следование этому принципу обеспечивается исключением одновременного участия юридических и физических лиц в работе по сертификации (аккредитации) и в работе по консалтингу на одном и том же предприятии.

6. Соблюдение баланса регионально-отраслевых интересов субъектов и пользователей системы. В соответствии с этим принципом создаются совместно с конверсируемыми предприятиями и администрациями крупных промышленных центров региональные центры сертификации. Представители регионов включаются в структуры управления системой: развивается регионально-отраслевая инфраструктура системы; обеспечивается участие в комплексе работ по сертификации и аккредитации экспертов с мест и пр.

7. Отражение государственных интересов в развитии системы на основе сбалансированного учета интересов ведомств, участвующих в ее работе, путем внедрения принципа паритетного участия в управлении развитием системы по всем аспектам (сертификация, аккредитация, обучение, внешние связи и т.д.).

Работы по сертификации СМК ведутся по схеме, при которой сертификацию выполняет аккредитованный в системе «Оборонсертифика» орган по сертификации СК «Евросерт», включая привлекаемых в качестве технических экспертов представителей военной приемки.

В области сертификации продукции в системе «Оборонсертифика» аккредитованы два органа по сертификации: 32-й научно-исследовательский центр Минобороны России (средства измерений, не подлежащие госиспытаниям) и «Циклонтест» (изделия электронной техники).

В основу развития деятельности по аккредитации испытательных лабораторий, как и органов по сертификации продукции, положен принцип совместной («двойной») аккредитации, осуществляемой экспертами системы «Оборонсертифика» и зарубежной системы, что позволит обеспечить международное признание полученного аттестата аккредитации и продвижение испытательных услуг на зарубежный рынок. Реализация совместной («двойной») аккредитации испытательной лаборатории (органов) в системе «Оборонсертифика» позво-

ляет снизить в 2–3 раза стоимость аккредитации зарубежной фирмой. Важно отметить, что *в международном товарообмене более 90 % контрактов требуют не предъявления сертификата, а лишь протоколов испытаний в аккредитованных лабораториях.*

В системе «Оборонсертифика» аккредитованы 6 испытательных лабораторий. Среди них: РНИИ «Электронстандарт», 32-й научно-исследовательский центр Минобороны России, «Композит-Тест», Государственный научно-исследовательский институт авиационных систем (ГосНИИАС). В области сертификации СМК («двойная» сертификация) заключены соглашения с Немецким обществом технического надзора ТЮФ Бавария – Саксония, фирмой «Рейн-Вестфаль ТЮФ-Интерсертифика», ТЮФ, бюро ВЕРИТАС.

Указанные зарубежные фирмы признают «де-факто» сертификат на СМК, выданный в системе «Оборонсертифика». Для выполнения зарубежного сертификата, признаваемого на внешнем рынке, на предприятии, имеющем сертификат системы «Оборонсертифика», проводится инспекционный аудит, по результатам которого выдается признаваемый на внешнем рынке сертификат на СМК. Реализация указанного принципа «двойной» сертификации позволила снизить стоимость работ по подготовке и сертификации системы качества со 100–200 тысяч долларов до 10–15 тысяч долларов за процедуру сертификации.

***Система добровольной сертификации «Военэлектронсерт»*** (входит на правах подсистемы в СДС «ВОЕННЫЙ РЕГИСТР») предусматривает сертификацию на соответствие:

военным ТУ ЭРИ и материалов военного назначения, поставляемых из стран СНГ и Балтии без приемки представителем заказчика;

ТУ основных конструкционных материалов отечественного производства, используемых при производстве РЭА и ЭРИ военного назначения;

ЭРИ иностранного производства требованиям отечественных стандартов, а также сертификацию систем качества и производства предприятий-разработчиков и изготовителей РЭА, ЭРИ и материалов военного назначения.

Область деятельности Системы «Военэлектронсерт» частично пересекается со следующими системами сертификации:

Федеральной системой сертификации космической техники

(ФСС КТ) в части сертификации ЭРИ и материалов, идущих на комплектацию РКТ, сертификации систем качества предприятий-разработчиков и изготовителей РЭА РКТ, ЭРИ и материалов;

Системой «Оборонсертифика» в части сертификации СМК предприятий-разработчиков и изготовителей РЭА военного назначения при лицензировании их деятельности;

Системой «ГОСТ Р» в части сертификации СМК предприятий, выпускающих виды ЭРИ двойного назначения, входящие в перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации (если схема сертификации предусматривает сертификацию системы качества).

***Система добровольной сертификации «Оборонный регистр»*** – одна из крупнейших межотраслевых систем сертификации СМК России, специализирующейся в оборонной сфере. Создана в соответствии с решением Госстандарта России, Минобороны России и правительства Москвы в 2002 году. Область сертификации включает все группы кодов ЕКПС ВС. Орган проводит добровольную сертификацию СМК предприятий, осуществляющих производство ОП по государственному заказу, и предприятий, сотрудничающих с ними, а также оборонную продукцию, импортируемую на территорию Российской Федерации.

В 2008 году Комиссии РСПП по ОПК по вопросам развития нормативной и законодательной базы создала *Секцию «Техническое регулирование и оценка соответствия в оборонно-промышленном комплексе»*. В состав Секции вошли представители руководства ведущих предприятий ОПК, органов военного управления Минобороны России и органов по сертификации. Основная задача Секции – это формирование единой технической политики в области технического регулирования и оценки соответствия в ОПК, оказание помощи предприятиям ОПК в совершенствовании процессов обеспечения качества выпускаемой ими продукции.

*В ходе оценки соответствия СМК предприятий ОПК военное представительство выполняет следующий объем работ:*

согласование заявки и документов, прилагаемых к заявке на оценку соответствия СМК;

предложения о включении сотрудника в качестве технического эксперта СМК;

согласование плана проверки СМК;

участие в проверке СМК в качестве технического эксперта;

- согласование документов по результатам проверки СМК;
- согласование документа о наличии СМК и программы ее доработки по результатам оценки соответствия;
- участие в проведении инспекционного контроля в качестве технического эксперта;
- анализ результативности действующей СМК и ее совершенствование.

Функции головной научно-исследовательской организации Минобороны в области сертификации выполняет 32 ГНИИИ МО. Организацию сертификационной деятельности в части сертификации СУОС, а также контроль за ее выполнением осуществляет Управление начальника экологической безопасности Вооруженных сил.

Планирование межвидовых работ и мероприятий, организация работ по метрологическому и нормативному обеспечению сертификационной деятельности организаций осуществляется Метрологической службой Вооруженных сил. Координация взаимодействия организаций ВС по вопросам сертификационной деятельности в интересах нескольких видов ВС осуществляется генеральными заказчиками соответствующего вида военной продукции.

## **8.6. Оценки результативности систем менеджмента качества**

Одним из основных инструментов совершенствования деятельности организации в области качества, согласно стандартам ISO серии 9000, является измерение результативности действующей СМК. ГОСТ Р ИСО 9000–2008 разъясняет, что проведение регулярной оценки результативности и эффективности СМК является одной из задач высшего руководства организации. Данная оценка, проводимая на систематической основе, через запланированные интервалы времени, является одним из требований ГОСТ РВ 0015.002. Однако методы определения результативности СМК в стандартах не регламентируются, поэтому каждое предприятия сталкивается с проблемой выбора своего механизма определения результативности СМК.

Оценка эффективности функционирования СМК включает оценку функционирования системы в целом и оценку функционирования элементов системы (процессов), предусмотренных для выполнения определенных функций по обеспечению управления и контроля качества продукции.

При оценке функционирования СМК в целом определяется полнота выполнения конкретных задач по обеспечению качества, оценивается уровень организационно-технического взаимодействия между подразделениями, а также между организацией и соисполнителями (поставщиками), выявляются несоответствия системы в процессе ее функционирования. При этом используются показатели, определяющие:

повышение качества выпускаемой продукции;

сокращение или ликвидацию непроизводительных затрат предприятия;

реализацию технических возможностей технологической базы производства (опытного, серийного);

сокращение циклов подготовки производства и самого производственного процесса изготовления;

повышение качества управления производственной и хозяйственной деятельностью;

повышение фондоотдачи.

Эффективность СМК оценивается путем анализа соответствия выпускаемой ОП требованиям технической документации, согласованной заказчиком, и результатам работы предприятия в области качества разработки, производства и монтажа ИВТ. При этом проводится анализ изменения качества продукции в динамике за последние 3–5 лет по следующим показателям:

процент сдачи продукции с первого предъявления;

результаты периодических испытаний;

процент брака (продукции, имеющей неустранимые дефекты и подлежащей утилизации);

доля (процент) дефектных изделий, выявленных при контроле качества в предъявленной партии продукции;

количество предъявленных рекламаций и процент принятых рекламаций за отчетный период (как абсолютное, так и относительное их количество, т.е. приведенное к числу изделий ВВТ, находящихся на гарантии);

количество сообщений об отказах техники, не оформленных рекламационными актами;

количество приостановок приемки (по любым причинам за определенный период) и др.

Применяемые на промышленных предприятиях в настоящее время методиками оценки результативности СМК основаны на про-

стом статистическом анализе данных, на балльных и индексных оценках, а также на соотношении плановых и фактических значений показателей результативности процессов. Очевидно, что такие подходы не могут в полной мере адекватно отразить предметную область исследования, учесть все процессы и связи, существующие в многоуровневой системе промышленного предприятия, что в свою очередь ограничивает руководство в адекватном анализе результативности СМК и принятии решений по его совершенствованию.

Пока для оценки результативности доминируют аддитивные модели, отличающиеся высокой размерностью и субъективностью оценки влияния исходных параметров на интегральный показатель результативности всего предприятия.

Многие методики построены на основе оценки результативности процессов, составляющих СМК, с разделением их на три группы:

управления (постановка продукции на производство, управление системой менеджмента качества, планирование производства);

основные (производство продукции, управление закупками, прием, хранение и отгрузка готовой продукции);

вспомогательные (производственная среда, управление персоналом, метрологическое обеспечение, инфраструктура).

Сущность данного подхода состоит в определении процессов СМК (включая их весомость) и соответствующих показателей, оценивании выделенных показателей с определенной периодичностью и получении комплексного показателя результативности СМК на основе аддитивной или мультикативной свертки.

Показатели и коэффициенты весомости определяют согласно принципам квалиметрии, т.е. качество – это иерархия свойств. Оценка качества в целом и отдельных свойств завершается вычислением относительного показателя. Все шкалы измерений должны быть приведены согласно одной общей шкале. Каждое свойство определяется не только при помощи самого показателя, но и за счет «веса» данного показателя, а сумма «весов» свойств на одном уровне – постоянная величина.

Большая доля коэффициента весомости приходится на основные составляющие СМК, потому, что именно через них происходит связь между поставщиком, предприятием и заказчиком. Коэффициент весомости управляющих и вспомогательных процессов распределяется в равных долях.

Анализ в отношении обозначенных подходов к оценке результативности СМК показал, что существенная часть представленных методик разрабатывается для конкретного предприятия (сферы деятельности). Сложность в ее разработки для предприятий ОПК составляет то, что каждое оборонное предприятие само по себе уникально спецификой выпускаемой продукции. Например, одно предприятие выпускает только научно-техническую продукцию, а второе и научно-техническую, и серийную. Соответственно разработанные и внедренные процессы СМК, как и требования к СМК будут различны.

*Методика оценки результативности СМК предприятия ОПК должна учитывать многие факторы, такие как:*

- вид деятельности предприятия;
- качество работы ОТК и ВП;
- качество поставляемой продукции поставщиками;
- состав обязательных требований по ГОСТ РВ 15.002 и количество выявленных среди них недостатков;
- количественную оценку результативности процессов;
- качество поставляемой продукции поставщиками.

В СДС «Военный регистр» разработана и принята своя методика количественной оценки результативности СМК. Методика устанавливает показатели и способ оценки результативности СМК организаций, осуществляющих исследования, разработку, производство, поставку, ремонт и утилизацию ОП по ГОЗ и предназначена для обязательного применения при оценке результативности СМК организации в зависимости от ее вида деятельности (проектирование, разработка) на соответствие требованиям ГОСТ РВ 15.002 по результатам внутреннего аудита, мониторинга и измерения процессов и продукции, анализа соответствующих данных для демонстрации пригодности и результативности СМК, а также ее постоянного повышения.

**Результативность СМК** – это степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов в области качества..

**Результативность процесса** – степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов применительно к процессу.

**Показатель результативности процесса** – количественно выраженный показатель результативности процесса.

*Оценка результативности СМК включает следующие этапы:*  
определение частных показателей второго уровня;  
определение частных показателей первого уровня;  
определение значения интегрального показателя результативности СМК;

интерпретация значения интегрального показателя результативности СМК.

Основой расчета критерия результативности СМК  $R_{\text{СМК}}$  организации являются установленные в ходе внутреннего аудита объективные свидетельства значений показателей частных критериев результативности.

*Частные показатели первого уровня характеризуют:*

удовлетворенность заказчиков качеством выпускаемой продукции ( $R_1$ );

соответствие требованиям к продукции ( $R_2$ );

степень выполнения требований ГОСТ РВ 15.002, зависящих от вида деятельности организации ( $R_3$ );

степень достижения целей организации в области качества и установленных критериев оценки результативности процессов ( $R_4$ );

качество продукции поставщиков ( $R_5$ ).

Частные показатели первого уровня включают соответствующие частные показатели второго уровня.

Определение частных показателей первого уровня производится на основе использования частных показателей второго уровня. Например, для расчета показателя  $R_1$  служат следующие показатели второго уровня:

доля актов приемки НИР, ОКР и их этапов, не содержащих замечания Заказчика, в общем числе актов приемки научно-технической продукции ( $S_1$ );

доля продукции, сданной с первого предъявления заказчику ( $S_2$ );

доля продукции, на которую не получены рекламации, в общем числе сданной продукции ( $S_3$ );

доля продукции, на которую от заказчика не получены замечания, не оформленные в виде рекламаций, но признанные организацией, в общем числе сданной продукции ( $S_4$ ).

Частные показатели второго уровня для расчета показателей  $R_2$ ,  $R_3$ ,  $R_4$  и  $R_5$  приведены в таблице 8.2.

## Частные показатели второго уровня

Обозначение показателя	Содержание частного показателя второго уровня
<i>Для R<sub>2</sub></i>	
T <sub>1</sub>	Доля продукции, не забракованной ОТК при операционном контроле
T <sub>2</sub>	Доля продукции, сданной с первого предъявления ОТК
T <sub>3</sub>	Доля продукции, принятой без отклонений по согласованию с заказчиком
T <sub>4</sub>	Доля неповторяющихся несоответствий продукции по данным из записей

Доля годной продукции поставленной в общем количестве, определяется по формуле:

$$V_2 = 1 - k_{\text{брак}}/k_{\text{пост}},$$

где  $k_{\text{брак}}$  – количество забракованной продукции поставщиков;  
 $k_{\text{пост}}$  – общее количество поставленной ими продукции.

Показатель	Содержание частного показателя второго уровня
<i>Для R<sub>3</sub></i>	
U <sub>1</sub>	Доля заданий на проектирование (ТЗ, ТТЗ) и контрактов, имеющих документальное подтверждение проведения анализа входных данных
U <sub>2</sub>	Доля НИР, ОКР, их этапов, имеющих документальное подтверждение (записи) проведения анализа выполняемых работ
U <sub>3</sub>	Доля опытных образцов (при их наличии), имеющих документально оформленные программы и методики испытаний
U <sub>4</sub>	Доля опытных образцов (при их наличии), имеющих документальное подтверждение проведения анализа дефектов, выявленных при их испытании
U <sub>5</sub>	Доля изменений проектов и разработок, имеющих документальное подтверждение анализа изменений (записи), включающего оценку влияния изменений на составные части и уже поставленную продукцию
<i>Для производства</i>	

$U_6$	Доля технологического оборудования, для которого плановые сроки проведения проверки на технологическую точность были соблюдены
$U_7$	Доля технологического оборудования, для которого плановые сроки проведения наладочных и ремонтных работ были соблюдены
$U_8$	Доля специальных и особо ответственных технологических процессов, имеющих свидетельства аттестации
$U_9$	Доля технологических операций без нарушения технологической дисциплины от проверенных технологических операций
$U_{10}$	Доля измерительного, контрольного и испытательного оборудования, прошедшего поверку и аттестацию в запланированные сроки
$U_{11}$	Доля продукции, выпущенной и принятой в соответствии с производственным планом
$U_{12}$	Доля персонала, прошедшего обучение и аттестацию в соответствии с установленными требованиями
$V_1$	Доля поставщиков, имеющих документально подтвержденные сведения (записи) об оценке и повторной оценке
$V_2$	Доля годной продукции в общем количестве поставленной

Величина  $R_4$  определяется с учетом фактических величин критериев результативности процессов, определенных организацией как необходимые для СМК, а также достижения поставленных на год целей организации в области качества.

При расчетах частных показателей первого уровня, как и результативности СМК организации в целом, используется метод средневзвешенных оценок, например

$$R_1 = \frac{\sum_{i=1}^n \gamma_i S_i}{\sum_{i=1}^n \gamma_i},$$

где  $S_i$  – значение  $i$ -го частного показателя второго уровня;

$\gamma_i$  – коэффициент значимости  $i$ -го частного показателя второго уровня.

Значение интегрального показателя результативности СМК представляет собой количественную величину  $K_{СМК}$ , определяемую по формуле:

$$R_{\text{СМК}} = \frac{\sum_{i=1}^n \beta_i R_i}{\sum_{i=1}^n \beta_i},$$

где  $R_i$  – значение  $i$ -го частного показателя первого уровня;

$\beta_i$  – коэффициент значимости  $i$ -го частного показателя первого уровня.

Значение коэффициентов значимости частных показателей определяются путем экспертных оценок в зависимости от сферы деятельности каждого предприятия. После анализа данных выбирается градация оценки. Интерпретация полученных значений  $K_{\text{СМК}}$  приведена в таблице 8.2.

*Полученную оценку результативности СМК можно использовать:*

ВП МО РФ для оценки состояния, улучшения СМК, динамики качества оборонной продукции и процессов по своему усмотрению;

высшим руководством предприятия в составе входных данных для анализа СМК;

экспертными комиссиями, проводящими внешний аудит, при анализе разработки и реализации мероприятий по совершенствованию СМК.

Независимая оценка соответствия ОП и СМК на предприятиях, проводимая уполномоченными органами по сертификации, дополняет существующий контроль качества ВВТ со стороны военных представительств МО и дает возможность значительно снизить риск приобретения некачественной продукции заказчиком.

Таблица 8.2

Интерпретация полученных значений  $K_{\text{СМК}}$

Полученная количественная оценка результативности СМК	Степень результативности СМК
$K_{\text{СМК}} < 0,60$	недопустимая
$0,60 < K_{\text{СМК}} < 0,75$	допустимая
$0,75 < K_{\text{СМК}} < 0,95$	достаточная
$K_{\text{СМК}} > 0,95$	высокая

## 8.7. Роль и место представителя заказчика в системе менеджмента качества

Военные представительства взаимодействуют с организациями промышленности, при формировании системы менеджмента качества организаций промышленности, проверках их функционирования и оценке соответствия СМК установленным требованиям. При этом военные представительства *устанавливают* перечень документов СМК организации, подлежащих согласованию военным представительством (таблица 8.3) и контролируют их выполнение.

Таблица 8.3

Перечень документов СМК организации, подлежащих согласованию военным представительством

№ п/п	Наименование документа
1	Перечень документов по стандартизации оборонной продукции, применяемых в организации
2	Руководство по качеству организации
3	Программные и плановые документы по обеспечению качества, надежности, безопасности военной продукции
4	Планы мероприятий по устранению выявленных несоответствий военной продукции установленным требованиям
5	Перечни специальных и особо ответственных технологических процессов (операций)
6	Процедуры контроля, хранения, технического обслуживания и учета военной продукции
7	Перечни технических средств, относящихся к оборудованию для мониторинга измерений

Военные представительства *участвуют*:

в работе советов по качеству (постоянно действующих комиссий по качеству, научно-технических советов и т.п.) организаций промышленности при обсуждении вопросов качества оборонной продукции;

в проверках функционирования и оценке соответствия СМК установленным требованиям;

в проводимых исследованиях дефектов, отказов и неисправностей, выявленных при контроле качества военной продукции и технологических процессов в производстве (опытном и серийном), испытаниях и эксплуатации в соответствии со стандартами СРПП ВТ;

в проведении (по своему усмотрению) внутренних проверок (аудитов) и рассматривают отчеты по их результатам;

в проведении проверки СМК экспертной комиссией государственного заказчика (головного исполнителя) ГОЗ;

проводят (по своему усмотрению) выборочные проверки (летучий контроль) выполнения требований КД, ТД и другой технической документации;

осуществляют контроль за выполнением корректирующих и предупреждающих действий, проводимых организацией промышленности по результатам проверки СМК;

направляют руководству организации промышленности замечания и предложения по вопросам, относящимся к улучшению качества оборонной продукции, а также по внесению изменений и дополнений в действующую документацию СМК организации, направленных на повышение требований к обеспечению качества и оценки соответствия в процессе выполнения ГОЗ.

Решение о включении военного представительства в состав комиссии государственного заказчика (головного исполнителя) ГОЗ принимает начальник Управления военных представительств министерства обороны Российской Федерации.

Военные представительства должны иметь беспрепятственный доступ к документам СМК (включая записи, сведения и другие информационные ресурсы) и вправе вносить свои замечания и согласовывать любые документы СМК (в части выполнения ГОЗ).

В обоснованных случаях (увеличение количества дефектов при производстве или при эксплуатации оборонной продукции) военные представительства должны потребовать от организаций промышленности внепланового проведения внутреннего аудита СМК с участием военного представительства с целью выявления и устранения несоответствий контролируемой продукции и повышения результативности СМК.

Испытательный центр (лаборатория), осуществляющий проведение испытаний (в том числе сертификационных) по оценке соответствия изделий установленным требованиям заказчика или

требованиям документов по стандартизации оборонной продукции, должен быть аккредитован в установленном порядке. При этом он имеет право на проведение только тех видов испытаний, которые указаны в свидетельстве об аккредитации ИЦ (ИЛ).

Военное представительство организует контроль деятельности ИЦ (ИЛ) по следующим направлениям:

контроль за выполнением требований к ИЦ (ИЛ), установленных в **РД В 319.006–97**;

участие в проведении внутренних проверок качества и совершенствовании СМК ИЦ (ИЛ), включая взаимодействие при разработке мероприятий по устранению выявленных несоответствий;

согласование методик и программ испытаний;

участие в проведении испытаний (в том числе сертификационных);

контроль организации в ИЦ (ИЛ) хранения, идентификации и прослеживаемости изделий, поступивших для проведения испытаний, а также их упаковки и отгрузки после проведения испытаний.

Для осуществления контроля военное представительство должно быть обеспечено следующей информацией о ИЦ (ИЛ):

наличие сертификата и области аккредитации ИЛ в соответствии с требованиями ГОСТ ИСО/МЭК 17025–2009 и РД В 319.006–97;

возможность своевременного предоставления требуемых ресурсов для проведения испытаний;

наличие технических ресурсов, средств испытания и измерения для проведения испытаний, наличие квалифицированного персонала;

наличие и компетентность инженерно-технического персонала;

техническое состояние оборудования и технологического оснащения, порядок его проверки и аттестации.

Военное представительство *участвует* в рассмотрении договоров ИЦ (ИЛ) с организациями-заказчиками на проведение испытаний и согласовывает их при следующих условиях:

аккредитации ИЦ (ИЛ) на данные виды испытаний,

наличие технической возможности по объемам и срокам проведения испытаний,

наличие указаний заказчика о необходимости проведения испытаний под контролем военного представительства.

Военное представительство *осуществляет контроль* ИЦ (ИЛ) по вопросам:

организации входного контроля, учета и хранения изделий перед и после проведения испытаний.

обеспечения ИЦ (ИЛ) средствами технологического оснащения и программного обеспечения;

организации эксплуатации средств технологического оснащения и технического надзора за их эксплуатацией;

обеспечения рабочих мест оснасткой и инструментами;

организации учета и хранения оснастки и инструмента;

проведения периодической оценки технического состояния средств технологического оснащения и тестирование программного обеспечения;

соблюдения правил содержания и поддержания в рабочем состоянии сооружений, аппаратно-технических и программных средств, автоматизированных рабочих мест, а также проверку программных продуктов, используемых при проведении испытаний изделий;

порядка проведения процедур входного контроля изделий;

способов и методов управления испытаниями.

Запланированные ИЦ (ИЛ) мероприятия по обеспечению сертификационных испытаний военной продукции должны быть оформлены документально в соответствии с требованиями стандартов СРПП ВТ и документов СМК.

Контроль качества выполнения работ и соблюдения требований СМК при выполнении испытаний осуществляет военное представительство совместно со службой контроля качества или подразделением ИЦ (ИЛ), выполняющим его функции.

Основные функции военного представительства по элементам системы менеджмента качества представлены в таблице 8.4.

Таблица 8.4

Основные функции военного представительства по элементам системы менеджмента качества

Наименование элемента СМК	Пункт ГОСТ РВ 0015-002–2012	Роль ВП
<i>Ответственность руководства</i>		
Обязательства руководства	5.1, 5.2	Согласование
Политика в области качества	5.1	Знакомство
<i>Планирование</i>		

Цели	5.1, 5.2	Согласование
Планирование качества	5.2	Согласование
Ответственность и полномочия	5.1	Знакомство
Представитель руководства	5.1	Знакомство
Руководство по качеству	5.2	Согласование
Управление документацией	5.4	Согласование
Управление регистрацией данных о качестве	5.7	Знакомство
Анализ со стороны руководства	5.1	Знакомство
Общие положения	5.1	Знакомство
Входные данные анализа	5.1	Знакомство
Выходные данные анализа	5.1	Знакомство
Менеджмент ресурсов	5.1	Знакомство
Обеспечение ресурсов	5.1	Знакомство
Назначение персонала	5.1	Знакомство
Подготовка, осведомленность и компетентность	5.9	Знакомство
Обслуживающие устройства	7.4	Согласование
Производственная среда	7.4	Согласование
<i>Выпуск продукции</i>		
Планирование процессов выпуска	5.2, 6.4, 7.4, 7.5, 7.8, 7.9	Согласование Участие
Анализ требований к продукции	5.3	Согласование Участие
Проектирование или разработка	6.1	Согласование
Планирование проектирования или разработки	6.1	Знакомство
Входные данные по проектированию или разработке	6.1	Знакомство
Выходные данные по проектированию или разработке	6.1	Знакомство
Анализ проекта или разработки	6.1	Согласование
Проверка проекта или разработки	6.1	Согласование

Утверждение проекта или разработки	6.1	Согласование
Управление изменениями проекта или разработки	6.1	Согласование
Закупки	6.2, 7.2	Согласование
Управление закупками	6.2, 7.2	Знакомство
Информация по закупкам	6.2, 7.2	Согласование
Проверка закупленной продукции	6.2, 7.2	Согласование Участие
Управление операциями	6.4, 7.5, 7.9	Согласование Участие
Идентификация и прослеживаемость	6.3, 7.3	Согласование
Собственность потребителей	5.5	Согласование Участие
Консервация продукции	7.8	Согласование
Утверждение процессов	7.4	Согласование
Управление измерительными и контрольными приборами	6.5, 7.6	Согласование Участие
<i>Измерения, анализ и улучшение</i>		
Планирование	5.10, 6.4, 7.5	Согласование Участие
Внутренние проверки	5.8	Знакомство
Измерение и контролирование продукции	5.10, 6.4, 7.5	Согласование Участие
Управление несоответствиями	5.6	Согласование
Анализ данных	5.10, 6.6, 7.7	Согласование
Планирование постоянного улучшения	5.1, 7.4	Согласование
Корректирующие действия	6.6, 7.7	Согласование
Предупреждающие действия	6.6, 7.7	Согласование

Таким образом, военное представительство принимает участие в системе менеджмента качества, согласовывает большое количество документов по многим элементам СМК.

## Контрольные вопросы

1. Чем является оценка соответствия военной продукции и какими обстоятельствами она обусловлена?
2. Какие особенности оценки соответствия оборонной продукции (работ, услуг) и связанных с нею процессов Вы знаете и каким документом они установлены?
3. Какие формы оценки соответствия оборонной продукции Вы знаете?
4. Что включает в себя система оценки соответствия?
5. Кто является участниками работ по оценке соответствия ОП?
6. В какой форме подлежат оценке соответствия головными исполнителями военная продукция, а также комплектующие изделия, сырье и материалы?
7. Перечислите объекты оценки соответствия.
8. Для чего создается и какие условия должна обеспечивать СМК?
9. Какие составные части СМК обязательно должны быть разработаны, документированы, внедрены и поддерживаться в рабочем состоянии?
10. Что должна предусматривать политика организации в области качества?
11. Дайте определения понятиям верификация и валидация?
12. Какие показатели качества изготовления учитывают при оценке технологических процессов?
13. Какие функции осуществляет военное представительство, закрепленное за проверяемой организацией?
14. Какие показатели учитывают при оценке технологических процессов?
15. Перечислите цели проверки СМК организации, участвующей в выполнении и обеспечении работ по ГОЗ?

## ГЛАВА 9. АККРЕДИТАЦИЯ ОРГАНОВ ПО СЕРТИФИКАЦИИ И ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ

### 9.1. Назначение и принципы аккредитации

Соответствие продукции обязательным требованиям технических регламентов, иным обязательным требованиям, установленным законодательством в сфере технического регулирования, подтверждается органами по подтверждению соответствия. Чтобы успешно выполнять свои функции, система подтверждения соответствия должна иметь высокий профессиональный авторитет, а результаты ее деятельности – вызывать доверие и признаваться как внутри страны, так и в международном экономическом сообществе. Общество и представители бизнеса должны быть уверены в их компетентности и доверять органу по сертификации и испытательной лаборатории, которые дают заключение на его продукцию. Таким образом, для определения беспристрастности, независимости и компетенции участников сертификации необходим соответствующий механизм. Таким механизмом обеспечения доверия является *аккредитация*.

**Аккредитация** (лат. *accredo, доверять*) – процесс, в результате которого приобретает официальное подтверждение соответствия качества предоставляемых услуг некоему стандарту.

Применительно к процессу сертификации *аккредитация* – процедура, посредством которой общепризнанный, авторитетный орган официально признает, что данная организация является компетентной и полномочной выполнять определенные работы в заявленной области своей деятельности.

Из определения ясно, что аккредитация – специфический вид оценки соответствия, относящийся только к органам по оценке соответствия. Работы по аккредитации проводятся органами по аккредитации. При этом сами органы по аккредитации не относятся к органам по оценке соответствия.

*Основными целями аккредитации являются:*

обеспечение доверия к организациям путем подтверждения их компетентности;

создание условий для взаимного признания результатов деятельности разных организаций в одной и той же области;

обеспечение конкурентоспособности продукции и услуг на

внутреннем и внешнем рынках.

*Данные цели предполагают решение следующих задач в области аккредитации:*

установление единых требований к испытательным лабораториям и органам по сертификации;

установление общих правил аккредитации и требований к органам по аккредитации;

создание национальных систем аккредитации, соответствующих международным нормам;

сотрудничество национальных структур по аккредитации на международном уровне и внутри страны.

В зарубежных странах аккредитация является самостоятельным видом деятельности, регламентируемым соответствующими нормативными документами, выполнение требований которых служит гарантией единства и сопоставимости оценок компетентности аккредитованной организации. А это обеспечивает доверие к результатам испытаний и сертификации.

Впервые система аккредитации испытательных лабораторий возникла в Дании (1973 г.). Затем такие системы были созданы в США (1976 г.), во Франции (1979 г.), в Великобритании (1981 г.). В настоящее время подобные системы действуют практически во всех промышленно развитых странах. Причем в некоторых странах имеется по одной национальной системе, например, в Дании, Швейцарии, Японии, Австралии, Норвегии и Финляндии. В других государствах существует по несколько независимых систем, например в Германии и США.

Такое многообразие приводит к определенным затруднениям в международных экономических связях, влияющих на взаимопонимание в области оценки соответствия. Поэтому наметились тенденции к согласованию правил аккредитации, созданию единых национальных систем, что, в конечном итоге, послужит базой взаимного признания результатов аккредитации.

В основе международных правил и принципов аккредитации лежат Руководства ИСО/МЭК. На их основе Европейский комитет по стандартизации (СЕН) совместно с Европейским комитетом по стандартизации в электротехнике (СЕНЭЛЕК) приняли комплекс нормативных документов из семи основополагающих европейских стандартов – евронормы серии 45000 (EN 45000).

Для обмена опытом по техническим и правовым проблемам аккредитации в 1977 г. была создана Международная организация по аккредитации испытательных лабораторий (ИЛАК). Сейчас ИЛАК издает различные справочные материалы, информацию об органах и системах аккредитации, методах испытаний и др., участвует в подготовке и модернизации руководств ИСО/МЭК в данной области. Законодательство РФ в области аккредитации гармонизированы с указанными руководствами ИСО/МЭК и евро нормами EN 45000.

Аккредитация органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров), выполняющих работы по подтверждению соответствия, осуществляется на основе следующих *принципов*:

добровольности;

открытости и доступности правил аккредитации;

компетентности и независимости органов, осуществляющих аккредитацию;

недопустимости ограничения конкуренции и создания препятствий к пользованию услугами органов по сертификации и аккредитованных испытательных лабораторий (центров);

обеспечения равных условий лицам, претендующим на получение аккредитации;

недопустимости совмещения полномочий на аккредитацию с подтверждением на соответствие;

недопустимости установления пределов действия документов об аккредитации на отдельных территориях.

В системе аккредитации решают *задачи*:

разработки правил и процедур Системы аккредитации;

приемки уполномоченных органов по аккредитации;

аккредитации ОС, лабораторий;

установления общих требований и критериев к оценке технической компетентности ОС, лабораторий;

проведения инспекционного надзора и контроля за деятельностью аккредитованных ОС, лабораторий;

создания информационной базы данных об аккредитованных ОС и лабораториях, их сферах деятельности и технических возможностях;

создания и ведения Реестра аккредитованных ОС и лабораторий;

аттестации экспертов по аккредитации и ведения Реестра;

признания аккредитации ОС лабораторий, выполненных органами по аккредитации других государств.

*Участниками аккредитации* являются аккредитуемый орган, эксперты по аккредитации, заявители, аккредитованные субъекты.

*Аккредитующий орган осуществляет следующие основные функции:*

организует и проводит работы по аккредитации, выдает аттестаты аккредитации;

организует и проводит инспекционный контроль аккредитованных субъектов;

приостанавливает либо отменяет действие выданных аттестатов аккредитации;

организует рассмотрение апелляций по вопросам аккредитации;

уведомляет аккредитованных субъектов и заявителей об изменениях, которые он вносит в требования, предъявляемые при аккредитации.

Эксперты по аккредитации по поручению аккредитуемого органа принимают участие в рассмотрении (экспертизе) документов заявителя, в аттестации (проверке) заявителя и в инспекционном контроле за аккредитованными субъектами.

Заявители направляют заявку на аккредитацию, предоставляют информацию, необходимую для проведения аккредитации, и обеспечивают соответствие критериям аккредитации.

## **9.2. Организация систем аккредитации. История**

Развитие процесса аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий в России началось с введения системы сертификации ГОСТ Р в 1992 году. Данная система охватывала вопросы не только сертификации, но и аккредитации. Работы по аккредитации были возложены на Госстандарт России.

Таким образом, аккредитация и сертификация оказались в одних руках. Однако это противоречило международной практике, где, как правило, сертификация и аккредитация не существуют в рамках одной системы. По этой причине возникли проблемы в признании за рубежом результатов испытаний и сертификатов, выданных в России. Экспортерам приходится тратить дополнительные средства на проведение испытаний продукции в признанных испытательных лаборато-

риях, большинство из которых находится за пределами России.

В зарубежных странах аккредитация является самостоятельным видом деятельности, регламентируемым соответствующими нормативными документами, выполнение требований которых служит гарантией единства и сопоставимости оценок компетентности аккредитованной организации. Это обеспечивает доверие к результатам испытаний и сертификации.

В 1995 году началась работа по созданию самостоятельной Российской системы аккредитации (рис. 9.1). Был сформирован Межведомственный совет, в состав которого вошли специалисты министерств и ведомств, заинтересованных в решении проблем аккредитации.

Объектами аккредитации являются организации, осуществляющие деятельность в области оценки соответствия: испытательные лаборатории, органы по сертификации, контролирующие организации; метрологические службы юридических лиц; организации, осуществляющие специальную подготовку экспертов.

В течение последних лет были выработаны принципы организации системы аккредитации в РФ, которые нашли отражение в основополагающих стандартах ГОСТ Р серии 51000, гармонизованных с руководствами ИСО/МЭК, европейскими стандартами серии EN 45000, положениями Международной конференции по аккредитации испытательных лабораторий (ИЛАК). Общее руководство и координацию деятельности по аккредитации осуществляет специально созданное самостоятельное подразделение Госстандарта – Отдел по аккредитации.

Аккредитация, как и сертификация, проводится в законодательно регулируемой и нерегулируемой областях. Аккредитация органов по сертификации и испытательных лабораторий, работающих в системах обязательной сертификации, относится к регулируемой законом области. Это связано с обеспечением требований законодательства по безопасности товаров и услуг и их влиянию на окружающую среду. Аккредитация в нерегулируемой области координирует деятельность органов по сертификации и испытательных лабораторий в системах добровольной сертификации.



Рис. 9.1. Российская система аккредитации – РОСА (ГОСТ Р 51000.1–95)

Аккредитацию испытательных лабораторий и органов по сертификации в РФ осуществляют подразделения Росстандарта в обязательной области и центральные органы систем сертификации в добровольной области.

*Орган по аккредитации управляет* системой аккредитации и проводит соответствующую процедуру.

Организация, претендующая на право стать органом по аккредитации, должна иметь: определенный юридический статус; финансовую стабильность; организационную структуру, соответствующую обеспечению компетентности, беспристрастности и независимости при аккредитациях; площади и оборудование; квалифицированный персонал; необходимые нормативные документы на критерии и процессы аккредитации; систему обеспечения качества аккредитации.

Аккредитацию испытательных лабораторий и органов по сертификации в РФ осуществляют подразделения Госстандарта в обязательной области и центральные органы систем сертификации в добровольной области. В связи с тенденцией разделения сертификации и аккредитации и созданием Российской системы аккредитации функции органов по аккредитации постепенно переходят к другим

структурам. Типовая схема организации органа по аккредитации приведена на рис. 9.2.

Управляющий совет состоит из представителей заинтересованных в работе органа министерств, ведомств, профсоюзных объединений, предприятий и других структур. Он координирует деятельность органа в обозначенной области.

Наблюдательный совет состоит из учредителей органа по аккредитации, его задачей является общий контроль за работой органа. Он не должен ставить перед исполнительным руководством органа задачи, способные подорвать доверие к нему, например увеличение прибыли за счет проведения большего числа аккредитаций.

Исполнительная дирекция органа, в состав которой входят руководитель, штат экспертов-аудиторов по аккредитации, секретариат и бухгалтерия, осуществляет всю текущую работу по организации и проведению процессов аккредитации.



Рис. 9.2. Типовая схема органа по аккредитации

Апелляционная комиссия рассматривает жалобы по вопросам аккредитации со стороны заявителей.

Комиссия по аккредитации утверждает отчеты экспертов по проведению аккредитации и принимает решение о выдаче аттестата аккредитации или отказе в этом.

Секторные комитеты по направлениям аккредитации состоят из специалистов различных организаций по отдельным проблемам и специалистов, привлекаемых органом по аккредитации для помощи в разработке правил и процедур аккредитации.

Согласно требованиям, *орган по аккредитации должен:*

иметь руководителя по аккредитации лабораторий, несущего всю полноту ответственности за свою работу перед организацией, органом или правлением, которым он подотчетен;

располагать штатным персоналом, соответствующим тому виду, области и объему работ, которая выполняется под руководством главного администратора;

иметь организационную структуру, которая обеспечивает независимость его штатного персонала от воздействия со стороны кругов, имеющих финансовую заинтересованность в результатах аккредитации, и гарантирует, что указанный персонал не будет подвергаться незаконному давлению или другому воздействию, оказывающему влияние на его суждения или результаты выполненной работы;

располагать соответствующими соглашениями, обеспечивающими привлечение независимых экспертов в качестве технических консультантов.

Как правило, в штате органа по аккредитации кроме руководителя работают 1–2 эксперта (один из них отвечает за систему обеспечения качества органа), бухгалтер и секретарь. На период аккредитации, если необходимо, привлекаются внешние эксперты.

Орган по аккредитации должен располагать документацией, которая условно делится на три группы:

общая документация по правилам аккредитации;

внутренняя документация органа по процедурам аккредитации;

информационные сведения об органе и его деятельности.

Орган по аккредитации должен иметь систему обеспечения качества применительно к виду, области и объему выполняемой им работы. Документы включаются в Руководство по качеству, которое

должно быть доступно для использования персоналом органа по аккредитации.

Соответствие продукции обязательным требованиям технических регламентов, иным обязательным требованиям, установленным законодательством в сфере технического регулирования, подтверждается аккредитованными органами по подтверждению соответствия. Общество и представители бизнеса должны быть уверены в их компетентности, подтверждение которой обеспечивается в ходе аккредитации, служащей повышению доверия потребителей к приобретаемой ими продукции.

Федеральным законом «О техническом регулировании» определены принцип единой системы и правила аккредитации. Вместе с тем вплоть до настоящего времени единая система аккредитации, основывающаяся на четких и прозрачных правилах, фактически отсутствовала. Это во многом обусловлено традицией восприятия аккредитации не как универсального инструмента обеспечения компетентности любых органов по подтверждению соответствия, а как вспомогательного механизма в рамках системы обязательной сертификации.

Для ряда отраслей порядок проведения аккредитации определен отдельными нормативными правовыми актами (в основном постановлениями Правительства РФ). Работы по аккредитации проводят различные федеральные органы исполнительной власти. В России действует 16 отраслевых систем обязательной сертификации, в каждой из которых предусмотрена аккредитация органов по сертификации и испытательных лабораторий. Аккредитацией занимаются Ростехрегулирование, Ростехнадзор, Роспотребнадзор, МЧС России, Россвязь, Росреестр, ФСБ, «Росатом» и др. При этом имеют место ведомственная разобщенность, пересечение областей деятельности и применение различных процедур и критериев при проведении работ по аккредитации, совмещение работ по аккредитации и сертификации различными федеральными органами исполнительной власти. Такая система не отвечает требованиям современной экономики, а отсутствие координирующих органов негативно сказывается на формировании экспортного потенциала.

Международная практика сложилась в пользу существования единых национальных органов по аккредитации. Учитывая положения Соглашения между Российской Федерацией и Европейским сообществом о партнерстве и сотрудничестве, необходимо было решить

вопрос о международном взаимном признании результатов испытаний и свидетельств соответствия и создание единой системы – Системы аккредитации Российской Федерации в сферах деятельности по оценке соответствия установленным требованиям качества и безопасности продукции и услуг.

За последние годы в системе аккредитации в области оценки соответствия произошли серьезные изменения. В 2010 году Правительство РФ одобрило *Концепцию формирования единой национальной системы аккредитации в Российской Федерации*. Концепция устанавливает цели и принципы осуществления аккредитации, а также приоритетные направления развития аккредитации в Российской Федерации и направлена на создание современной эффективно функционирующей системы аккредитации, от которой напрямую зависит компетентность аккредитованных лиц, уровень доверия к их деятельности и признание результатов такой деятельности. Предполагается, что единая национальная система аккредитации будет представлять совокупность участников работ по аккредитации, куда войдут национальный орган по аккредитации, совет при уполномоченном федеральном органе исполнительной власти, контрольно-надзорные органы, эксперты по аккредитации, технические эксперты, заявители и аккредитованные лица.

После внесения изменений в ФЗ-184 с 1.11.2011 аккредитацию отраслевых органов по сертификации осуществлял национальный орган по аккредитации – Федеральная служба по аккредитации.

### ***9.3. Формирования единой национальной системы аккредитации Российской Федерации***

В целях законодательного обеспечения формирования единой национальной системы аккредитации был разработан и принят в действие с 01.07.2014 ФЗ «*Об аккредитации в национальной системе аккредитации*», устанавливающий единые принципы, процедуры и критерии аккредитации. При этом понятие *аккредитации в национальной системе аккредитации* трактуется как подтверждение национальным органом по аккредитации соответствия юридического лица либо индивидуального предпринимателя установленным критериям аккредитации, служащее официальным свидетельством его компетенции осуществлять деятельность в определенной области аккредитации.

*Законом предусматривается:*

аккредитация органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров), выполняющих работы по подтверждению соответствия в соответствии с законодательством о техническом регулировании;

аккредитация граждан и организаций, привлекаемых органами государственного контроля (надзора) в качестве экспертов и экспертных организаций к проведению мероприятий по контролю при осуществлении указанными органами проверок юридических лиц и предпринимателей;

аккредитация экспертов и экспертных организаций, привлекаемых федеральными органами исполнительной власти на основании федеральных законов при осуществлении отдельных государственных полномочий.

Аккредитация в национальной системе аккредитации осуществляется в целях обеспечения доверия к результатам оценки соответствия и создания условий для взаимного признания государствами – торговыми партнерами Российской Федерации результатов оценки соответствия.

В законе даны определения новых видов оценки соответствия заявителя:

*выездная оценка соответствия заявителя*, аккредитованного лица критериям аккредитации – совокупность мероприятий, включающих в себя выездную экспертизу соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, осуществляемые должностными лицами национального органа по аккредитации мероприятия по оценке соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации по месту или местам осуществления ими деятельности в области аккредитации, проверке предоставленного по результатам такой экспертизы акта выездной экспертизы или акта экспертизы;

*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;

*выездная экспертиза соответствия заявителя*, аккредитованного лица критериям аккредитации – совокупность мероприятий по обследованию заявителя, аккредитованного лица по месту или местам осуществления ими деятельности в области аккредитации, которые проводятся экспертной группой, сформированной национальным органом по аккредитации, в ходе оценки соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации и по результатам проведения которых составляется акт выездной экспертизы или акт экспертизы.

Действие данного закона распространяется на широкий круг отношений по аккредитации. В частности, это отношения регулируются:

Федеральным законом от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» в части аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров);

Федеральным законом от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» в части аккредитации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в целях официального признания их компетентности в области выполнения работ и (или) оказания услуг по обеспечению единства измерений;

Федеральным законом от 07.07.2003 № 126-ФЗ «О связи» в части аккредитации органов по сертификации, испытательных лабораторий (центров), проводящих сертификационные испытания, и др.

Системы аккредитации органов по подтверждению соответствия в обязательной и добровольной сферах в ходе реформы технического регулирования должны быть объединены в единую национальную систему аккредитации, которая в условиях глобализации экономических отношений призвана обеспечить баланс интересов государства, хозяйствующих субъектов, общественных организаций и потребителей. В ходе формирования единой национальной системы аккредитации подлежат ликвидации 7 ведомственных систем обязательной сертификации с передачей полномочий по аккредитации органов по подтверждению соответствия национальному органу по аккредитации. Росаккредитация вобрала полномочия по аккредитации ОС и ИЛ действующих органов исполнительной власти – Минрегиона, Россельхознадзора, Федерального агентства связи, Ростех-

регулирования, Роспотребнадзора и Федерального агентства железнодорожного транспорта.

Сохранены в существующем виде ведомственные системы обязательной сертификации Министерства обороны, Службы внешней разведки, Федеральной службы безопасности, Федеральной службы по техническому и экспортному контролю, Федерального космического агентства и Государственной корпорации по атомной энергии «Росатом», на которые распространяется действие статьи 5 ФЗ «О техническом регулировании», а также системы, созданные в соответствии с международными обязательствами Российской Федерации (авиационная техника и объекты гражданской авиации, морские и речные гражданские суда). Федеральные органы исполнительной власти, осуществляющие государственный контроль (надзор), наделены правом осуществлять аккредитацию граждан и организаций, привлекаемых указанными органами к проведению мероприятий по контролю в качестве экспертов и экспертных организаций.

Указом Президента РФ от 24.01.2011 № 86 «О единой национальной системе аккредитации» была образована *Федеральная служба по аккредитации (Росаккредитация)*. Федеральная служба по аккредитации является уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции национального органа Российской Федерации по аккредитации, а также функции по формированию единой национальной системы аккредитации и осуществлению контроля за деятельностью аккредитованных лиц. Новая служба должна создать «единые прозрачные правила», по которым будет действовать национальная система аккредитации тех организаций, которые занимаются выдачей сертификатов. Одним из результатов должно стать признание отечественных сертификатов в рамках Таможенного союза и за его рубежами.

Структурными подразделениями центрального аппарата Росаккредитации являются управление аккредитации и управление контроля за деятельностью аккредитованных лиц и оптимизации государственных услуг. Сформированы территориальные управления Росаккредитации в ряде федеральных округах. Федеральная служба по аккредитации является правопреемником Россельхознадзора, а также Минрегиона РФ, Россвязи, Ростехрегулирования, Роспотребнадзора и Росжелдора в отношении обязательств в области аккредитации в установленной сфере.

Установлено, что Росаккредитация находится в ведении Минэкономразвития РФ и будет осуществлять в том числе следующие полномочия:

проведение аккредитации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в национальной системе аккредитации;

федеральный государственный контроль за деятельностью аккредитованных лиц;

контроль за соблюдением испытательными лабораториями (центрами) принципов надлежащей лабораторной практики;

формирование, ведение и предоставление сведений из соответствующих реестров и иные полномочия.

ведение единого реестра деклараций о соответствии и единого реестра сертификатов соответствия;

формирование и ведение национальной части Единого реестра органов по сертификации и испытательных лабораторий Таможенного союза;

выдачу изготовленных по единой форме бланков сертификатов соответствия.

Структура национальной системы аккредитации показана на рис. 9.3.

На Минэкономразвития России возложены функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере аккредитации:

а) органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров), выполняющих работы по подтверждению соответствия (за исключением подтверждения соответствия оборонной продукции, поставляемой по ГОЗ);

б) граждан и организаций, привлекаемых органами государственного контроля (надзора) к проведению мероприятий по контролю;

в) экспертов и экспертных организаций, привлекаемых федеральными органами исполнительной власти при осуществлении отдельных полномочий.

К деятельности по аккредитации привлекаются независимые эксперты по аккредитации и технические эксперты, а также организации, которые имеют в штате соответствующих экспертов по аккредитации и технических экспертов либо с которыми указанные эксперты заключили трудовой договор.



Закон об аккредитации содержит положения о создании и ведении государственной информационной системы в области аккредитации, в которую предлагается включить информацию о нормативном регулировании аккредитации, аккредитованных лицах, экспертах по аккредитации, ежегодных планах проведения проверок и др. Согласно требованиям закона все аккредитованные лица должны представлять в Росаккредитацию электронную отчетность о результатах своей деятельности в Федеральную государственную информационную систему (ФГИС).

Утверждены изображение знака национальной системы аккредитации и порядок его применения (рис. 9.4). Изображение знака может помещаться на штампах или бланках Росаккредитации, ее структурных подразделений и территориальных органов, на ведомственных наградах и документах, на зданиях и сооружениях, транспортных средствах и ином имуществе Службы, а также на ее официальном сайте. Изображение знака также вправе использовать аккредитованные лица в протоколах исследований (испытаний), измерений, свидетельствах о поверке и сертификатах калибровки.



Рис. 9.4. Изображение знака национальной системы аккредитации

В июне 2013 года Федеральная служба по аккредитации стала ассоциированным членом ИЛАС, что позволяет нам уже сейчас принимать активное участие в работе этой организации и двигаться дальше в направлении получения полного членства.

#### **9.4. Порядок и состав работ по аккредитации**

Работа по аккредитации включает следующие основные этапы: прием, рассмотрение письменной заявки от органа по оценке

соответствия на аккредитацию и предоставленных документов заявителем на аккредитацию;  
заключение договора на проведение аккредитации;  
экспертизу предоставленных документов;  
обследование заявителя на аккредитацию по месту его нахождения;  
принятие решения об аккредитации либо об отказе в аккредитации;  
заключение договора на проведения мониторинга и инспекционный контроль органа оценки соответствия;  
выдачу аттестата аккредитации и утвержденной области аккредитации, либо прекращение договора на проведение аккредитации с выдачей мотивированного отказа в аккредитации.

Каждый этап состоит из стандартных процедур (рис. 9.5).

Основным участником системы аккредитации является аккредитующий орган. Непосредственную работу, связанную с аккредитацией конкретной организации, выполняют эксперты по аккредитации.

Аккредитация осуществляется по инициативе заявителя аккредитации. Заявителем на аккредитацию могут стать любые юридические лица, независимо от их организационно-правовой формы и формы собственности или индивидуальные предприниматели, изъявившие желание получить оценку своей компетентности в определенной области оценки соответствия.

Заявитель на аккредитацию может быть аккредитован для выполнения работ в определенной области оценки соответствия, если он соответствует критериям аккредитации. Предлагаемая заявителем сфера деятельности оформляется как область аккредитации.

Область аккредитации обычно включает объекты сертификации и (или) виды испытаний, нормативные документы, в соответствии с которыми проводится сертификация.

Область аккредитации ограничивается определенными рамками объектов сертификации или испытаний, применяемыми нормативными документами и подтверждаемыми требованиями объектов сертификации или испытаний.

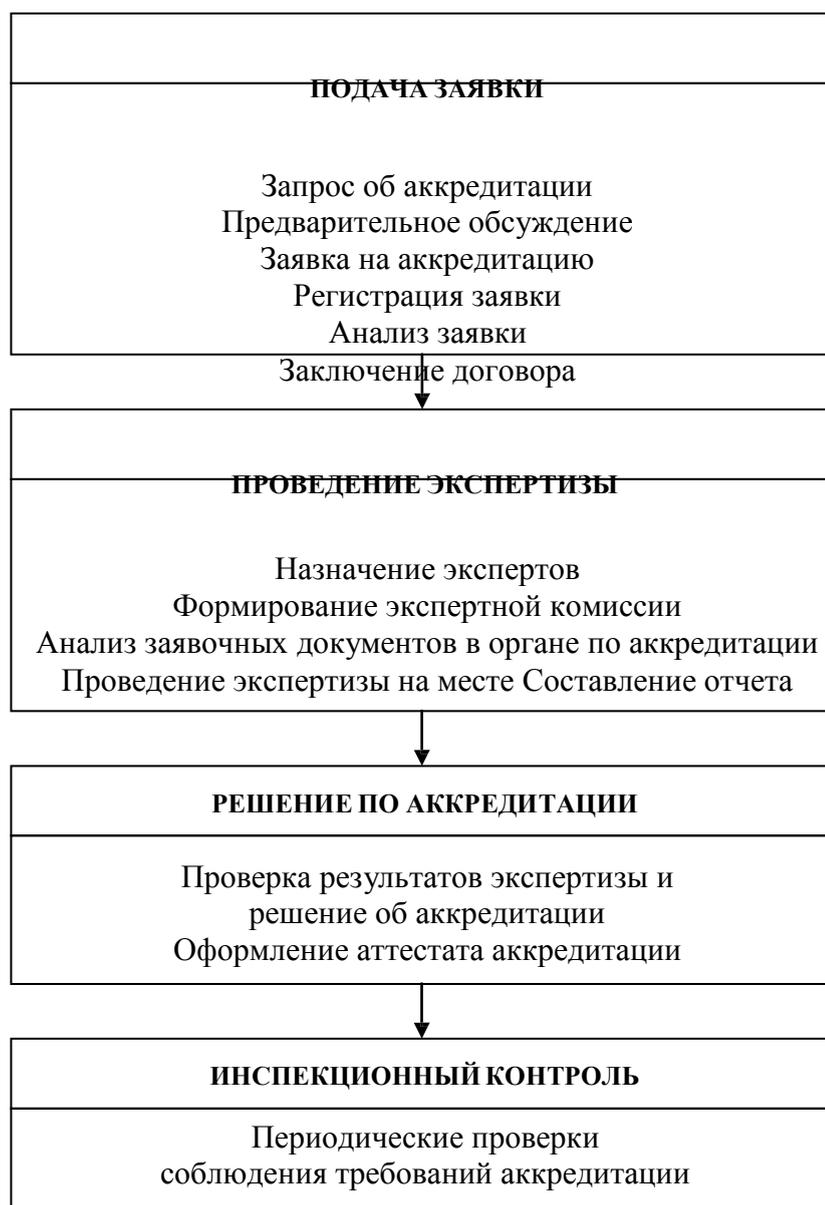


Рис. 9.5. Этапы процесса аккредитации

Признание компетентности субъекта аккредитации выполнять работы в определенной области оценки соответствия подтверждается *аттестатом аккредитации* и утвержденной областью аккредитации по проведению оценки соответствия. Аттестаты аккредитации имеют срок действия в пять лет и подлежат регистрации в едином реестре Росаккредитации.

Неотъемлемой частью аттестата аккредитации является область аккредитации, устанавливающая конкретные виды деятельности по оценке соответствия.

Аккредитованному субъекту аккредитации на период действия аттестата аккредитации предоставляется право использования «Знак Российского органа по аккредитации».

Возможность сохранения действия аккредитации в пределах срока действия аттестата аккредитации подтверждается по результатам инспекционного контроля.

Инспекционный контроль деятельности субъекта аккредитации осуществляется не более чем через 12 месяцев с момента его первичной аккредитации, в последующем – 1 раз в 2 года.

Затраты на проведение инспекционного контроля несет проверяемый субъект аккредитации.

Утверждены общие сроки аккредитации в национальной системе аккредитации, в частности:

общий срок осуществления аккредитации – 90 рабочих дней со дня приема заявления об аккредитации и прилагаемых к нему документов до дня принятия решения;

общий срок процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица при прохождении этой процедуры каждые 5 лет со дня аккредитации – 90 рабочих дней со дня приема заявления до дня принятия решения;

общий срок процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица в других случаях (при прохождении этой процедуры в течение первого года со дня аккредитации и т.д.) – 65 рабочих дней со дня приема заявления до дня принятия решения.

Особенности аккредитации иностранных организаций устанавливаются Правительством Российской Федерации. Иностранные организации получают аккредитацию в национальной системе аккредитации на основе принципа взаимности. Пройти аккредитацию могут юридические лица, зарегистрированные на территории иностранного государства, с которым заключен международный договор о взаимной аккредитации. Предусмотрены следующие особенности аккредитации иностранных организаций:

общий срок аккредитации и подтверждения компетентности аккредитованного лица увеличивается для них в два раза;

все документы должны быть представлены с нотариально удостоверенным переводом на русский язык.

## **9.5. Особенности аккредитации органов по сертификации, выполняющих работы по оценке соответствия оборонной продукции**

Порядок аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров), выполняющих работы по оценке (подтверждению) соответствия в отношении оборонной продукции (работ, услуг), поставляемой по государственному оборонному заказу, продукции (работ, услуг), используемой в целях защиты сведений, составляющих государственную тайну или относимых к охраняемой в соответствии с законодательством Российской Федерации иной информации ограниченного доступа, продукции (работ, услуг), сведения о которой составляют государственную тайну, устанавливается Правительством Российской Федерации.

Функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий, выполняющих работы по подтверждению соответствия оборонной продукции, поставляемой по ГОЗ, продукции, используемой в целях защиты сведений, составляющих государственную тайну или относимых к охраняемой в соответствии с законодательством иной информации ограниченного доступа, продукции, сведения о которой составляют государственную тайну, продукции и объектов, для которых устанавливаются требования, связанные с обеспечением ядерной и радиационной безопасности в области использования атомной энергии возложены на соответствующие федеральные органы исполнительной власти.

Особенности аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий, выполняющих работы по оценке соответствия ОП (работ, услуг), в том числе органов по сертификации СМК, показаны на рис. 9.6.

Аккредитация организаций и подразделений Вооруженных сил Российской Федерации, других войск, воинских формирований и органов на выполнение поверки средств измерений военного и специального назначения, аттестации эталонов единиц величин и обязательной метрологической экспертизы вооружения, военной и специальной техники и технической документации на них осуществляется федеральными органами исполнительной власти, уполномоченными в области обороны и безопасности государства, в соответствии с их компетенцией в порядке, установленном Правительством РФ.

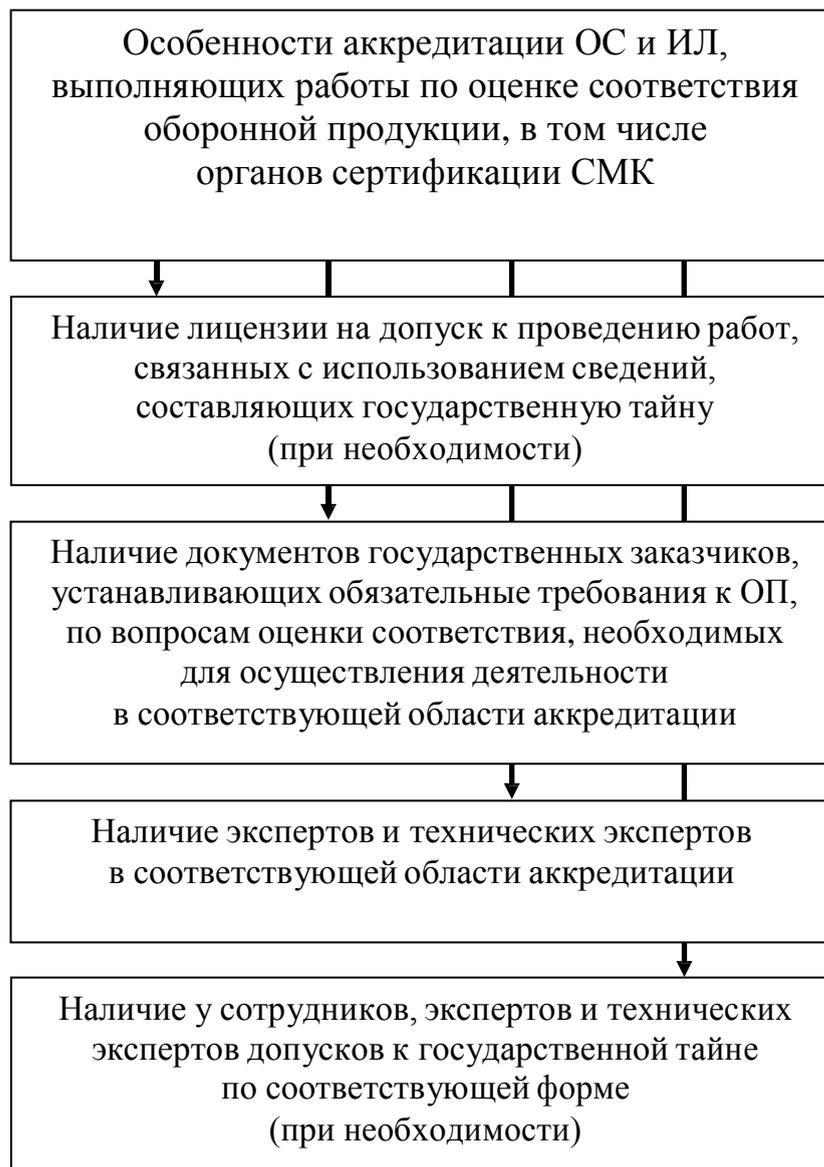


Рис. 9.6. Особенности аккредитации органов по сертификации, выполняющих работы по оценке соответствия ОП

## 9.6. Формирование системы аккредитации Евразийского экономического союза

Формирование Таможенного союза и на его основе Евразийского экономического союза (ЕЭАС) делает актуальным полное снятие технических барьеров в торговле через взаимное признание документов об оценке соответствия. Одним из важнейших аспектов взаимного признания результатов оценки соответствия является взаимное признание аккредитации органов по сертификации и испытательных ла-

бораторий. Концептуальную основу договорно-правовой базы в сфере технического регулирования и аккредитации в Таможенном союзе составляют:

Соглашение о взаимном признании аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий, выполняющих работы по оценке соответствия от 11.12.2009;

Соглашение об обращении продукции, подлежащей обязательной оценке соответствия, на таможенной территории Таможенного союза;

Соглашение о единых принципах и правилах технического регулирования в Республике Беларусь, Республике Казахстан и Российской Федерации от 18.11.2010.

Оценка (подтверждение) соответствия продукции требованиям технических регламентов Таможенного союза является ключевым элементом практического применения заинтересованными лицами технических регламентов Таможенного союза (ТР ТС).

Для повышения достоверности и признания результатов оценки соответствия, а также обеспечения равного уровня компетентности органов по сертификации и лабораторий Соглашением о единых принципах и правилах технического регулирования предусмотрено, что работы по подтверждению соответствия продукции требованиям технических регламентов ТР ТС осуществляют аккредитованные органы по сертификации и испытательные лаборатории (центры), включенные в Единый реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) Таможенного союза. Ведение Единого реестра осуществляет Евразийская экономическая комиссия (ЕЭК) на основании предложений от уполномоченных органов по аккредитации государств – членов ТС.

Для осуществления работ по оценке соответствия продукции требованиям технических регламентов Таможенного союза в Единый реестр были включены:

45 органов по сертификации и 181 испытательная лаборатория Республики Беларусь;

64 органа по сертификации и 147 испытательных лабораторий Республики Казахстан;

689 органов по сертификации и 1230 испытательных лабораторий Российской Федерации.

Положением о порядке включения органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) в Единый реестр установлены критерии для органов по сертификации и испытательных лабораторий. Это:

регистрация органа по сертификации в качестве юридического лица в соответствии с законодательством государства – члена Таможенного союза;

наличие действующего аттестата аккредитации в национальной системе аккредитации;

наличие в области аккредитации продукции, подлежащей обязательной оценке (подтверждению) соответствия требованиям технических регламентов Таможенного союза;

отсутствие в течение срока действия аттестата аккредитации нарушений, повлекших за собой выпуск в обращение продукции, не соответствующей обязательным требованиям;

наличие в штате экспертов-аудиторов (экспертов) по направлениям деятельности, соответствующим области аккредитации, работающих в составе одного органа по сертификации.

Одним из основных критериев включения органа по сертификации и лаборатории в Единый реестр является наличие действующего аттестата аккредитации в национальной системе аккредитации государства – члена ТС. Аккредитация проводится в соответствии с национальными законодательствами государств – членов ТС.

Условия взаимного признания государствами – членами ТС результатов аккредитации устанавливаются Соглашением о взаимном признании аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий, выполняющих работы по оценке соответствия. Среди них:

осуществление органами по аккредитации государств – членов ТС взаимных сравнительных оценок с целью достижения равнозначности применяемых процедур;

наличие национальной системы аккредитации государств – членов ТС, располагающей правилами и процедурами аккредитации в соответствии с требованиями международных стандартов (ИСО/МЭК серии 17000);

недопустимость совмещения деятельности по аккредитации и подтверждению соответствия;

обеспечение равных прав заявителям, претендующим на получение аккредитации;

соблюдение принципов добровольности, открытости и доступности, компетентности и независимости органов, осуществляющих аккредитацию;

единый национальный орган по аккредитации в государствах – членах Таможенного союза.

Особо необходимо отметить, что во взаимодействии национальных органов по аккредитации государств – членов ТС важную роль играет *применение взаимных сравнительных оценок* с целью достижения равнозначности применяемых правил и процедур в области аккредитации национальными органами по аккредитации (рис. 9.7). Это соответствует практике, применяемой в международных и региональных ассоциациях по аккредитации.



Рис. 9.7. Взаимные сравнительные оценки

Взаимные (паритетные) оценки много лет широко используются в международных организациях по аккредитации (IAF/ILAC) и европейской организации – Европейское сотрудничество по аккредитации (EA). В рамках ТС в полной мере еще не сформирована единая база межгосударственных стандартов в области аккредитации, разработанных на основе международных стандартов ISO/IEC серии 17000. В этой связи важной задачей является разработка в короткие сроки межгосударственных стандартов в области аккредитации на основе стандартов ИСО/ МЭК серии 17000 и присоединение к ним всех государств – членов ТС.

Одной из приоритетных задач является трансграничная аккредитация, основная цель которой – исключить дублирования аккредитации.

Вопрос трансграничной аккредитации в настоящее время не урегулирован национальными органами государств – членов ТС. Для его решения необходимо разработать взвешенные решения в рамках интеграционных процессов указанных государств с использованием существующей европейской практики. Среди них:

аккредитация любым национальным органом по аккредитации любого органа по оценке (подтверждению) соответствия Таможенного союза без учета, резидентом какого государства – члена ТС является последний;

приоритет за аккредитацией национальным органом по аккредитации государства – члена ТС органов по оценке (подтверждению) соответствия, зарегистрированных на территории этого государства, кроме объективных случаев, которые присущи практикам большинства международных объединений по аккредитации (ILAC, IAF, EA). Например, если национальный орган по аккредитации, находясь в стране органа по оценке соответствия, не проводит аккредитацию той деятельности, на которую заявляется орган по оценке соответствия.

Сотрудничество с международными и региональными организациями по аккредитации позволяет национальным органам по аккредитации осуществлять свою деятельность на основе наилучшей международной практики. Например, подписано Соглашение государств – членов ТС об устранении технических барьеров во взаимной торговле с государствами – участниками СНГ, не являющимися государствами – членами ТС. Соглашение предусматривает возможность применения ТР ТС в других государствах СНГ с выдачей на их территории документов об оценке соответствия по единой, установленной в Таможенном союзе форме. Это позволяет за счет создания единой доказательной базы минимизировать расходы предприятий, заинтересованных в поставках продукции на рынок Таможенного союза и существенно активизировать торговые отношения.

В соответствии с Соглашением любое заинтересованное государство – участник СНГ вправе направить в ЕЭК запрос об устранении технических барьеров во взаимной торговле в отношении определенных видов продукции. Условием устранения технических барьеров

еров во взаимной торговле является применение заинтересованным государством требований технических регламентов ТС и соответствующих решений Комиссии. Причем при применении требований технических регламентов ТС государства – члены ТС признают результаты деятельности аккредитованных органов по сертификации и лабораторий, выполняющих работы по оценке соответствия в национальной системе аккредитации заинтересованного государства, при соблюдении следующих условий:

национальная система аккредитации заинтересованного государства содержит правила и процедуры для осуществления аккредитации, соответствующие требованиям международных стандартов;

аккредитация осуществляется по принципу добровольности, открытости и доступности правил аккредитации, компетентности и независимости органов, осуществляющих аккредитацию, обеспечения равных условий заявителям, претендующим на получение аккредитации, недопустимости совмещения деятельности по аккредитации и оценке соответствия.

Основной задачей европейского сотрудничества по аккредитации является обеспечение функционирования прозрачной системы аккредитации. Это сотрудничество уполномочено соответствующим Соглашением со стороны Европейской комиссии и служит эффективной площадкой для координации работ национальных органов по аккредитации стран – участниц ЕС по актуальным вопросам в области аккредитации.

### **9.7. Международные организации по аккредитации**

Одной из важных международных задач в области оценки соответствия является признание национальных систем аккредитации и соответственно аккредитованных ими испытательных лабораторий и органов по сертификации. Международная практика аккредитации базируется на двух уровнях: глобальном и региональном. Органы по аккредитации большинства стран одновременно являются членами ассоциаций обоих уровней. Исключение составляют органы по аккредитации из тех частей света, где региональное сотрудничество еще не получило должного развития. Такие органы являются неаффилированными членами международных ассоциаций. В рамках первого существуют такие ассоциации как:

Международное сотрудничество по аккредитации лабораторий ИЛАС;

Международный форум по аккредитации IAF.

Деятельность ИЛАС и IAF базируется на принципе прямого членства органов по аккредитации. В составе IAF более 100 членов, в ИЛАС – 146. В общей сложности в обеих ассоциациях представлено 112 экономик. Основным «продуктом» деятельности этих ассоциаций являются международные соглашения о взаимном признании сертификатов соответствия и протоколов испытаний, оформленных органами по оценке соответствия, аккредитованными подписантами соглашений. Цель таких соглашений – обеспечение качества, достоверности и, как следствие, глобальное признание результатов деятельности аккредитованных лиц.

Разработкой и изучением различных правовых и технических особенностей национальных и международных систем аккредитации испытательных лабораторий, сбором и обобщением данных о принятых международных соглашениях, о взаимном признании национальных систем аккредитации и результатов испытаний, проводимых национальными лабораториями путем заключения двусторонних и многосторонних соглашений, занимается *Международное сотрудничество по аккредитации лабораторий (ИЛАС)*. Одна из главных целей ИЛАС – гармонизация в международном масштабе критериев и практики аккредитации лабораторий. Многие Руководства ИСО/МЭК были подготовлены на основе документов ИЛАС.

Членами ИЛАС являются органы по аккредитации 50 стран, а также ряд международных и региональных организаций. Главным органом ИЛАС является Генеральная ассамблея. Для обеспечения плодотворной работы ИЛАС функционирует ряд комитетов:

комитет по поддержке Соглашения – занимается рассмотрением обращения органов по аккредитации для проведения оценивания и аккредитации лабораторий;

комитет по аккредитации – отвечает за гармонизацию и совершенствование практики аккредитации на международном уровне;

комитет по управлению Соглашением – отвечает за ежедневную деятельность по управлению Соглашением и подготавливает предложения по его улучшению, дальнейшему развитию и функционированию;

В 2000 г. 36 органов по аккредитации – полноправных членов ИЛАС подписали соглашение о взаимном признании результатов технических испытаний и калибровки для экспортируемых товаров. Основная задача Соглашения – развивать глобальную сеть аккредитованных испытательных и калибровочных лабораторий, которые были оценены и признаны компетентными органами по аккредитации – участниками Соглашения ИЛАС. В свою очередь, органы – участники Соглашения подвергаются равноправной оценке для подтверждения своего соответствия критериям ИЛАС по компетентности.

Соглашение основано на результатах оценки каждого органа по аккредитации, проведенного в соответствии с установленными правилами и процедурами, описанными в публикациях ИЛАС. Каждый орган по аккредитации – участник Соглашения обязуется следовать положениям Соглашения и должен:

обеспечивать свое соответствие ИСО/МЭК 17011, документам ИЛАС и некоторым важным дополнительным требованиям;

обеспечивать соответствие своих аккредитованных лабораторий ИСО/МЭК 17025 политике ИЛАС и руководящим документам.

Соглашение ИЛАС базируется на существующих и развивающихся региональных соглашениях по всему миру. Органы, участвующие в подобных региональных соглашениях, ответственны за поддержание определенной степени доверия к органам по аккредитации своего региона, являющихся участниками нового Соглашения ИЛАС. Каждое признанное региональное сотрудничество должно действовать в соответствии с требованиями документов ИЛАС.

*Международный форум по аккредитации (IAF)* – это всемирная ассоциация органов по аккредитации в области оценки соответствия. Члены IAF аккредитуют органы по сертификации или регистрации, которые выдают сертификаты, удостоверяющие, что управление организацией, продукция или персонал соответствует стандарту.

IAF ставит перед собой задачу по достижению двух главных целей:

гарантировать, что члены IAF компетентны проводить работу, которой они занимаются, и не подвержены конфликту интересов;

заключить между членами IAF Многостороннее соглашение о взаимном признании, что снижает риск для бизнеса и его партнеров,

гарантируя, что на сертификат об аккредитации можно полагаться во всем мире.

IAF предпринимает действия для нахождения наиболее эффективного способа создать единую систему, которая позволит компаниям, имеющим аккредитованный сертификат оценки соответствия в одной части мира, иметь сертификат, признаваемый в других частях мира.

В рамках регионального уровня действуют следующие организации:

Европейское сотрудничество по аккредитации (EA);

Азиатско-Тихоокеанское сотрудничество по аккредитации лабораторий (APLAC);

Интер-Американское сотрудничество по аккредитации (IAAC) и др.

*Европейское сотрудничество по аккредитации (EA)* было создано в 1997 г. Это ассоциация национальных органов по аккредитации, проводящих аккредитацию для следующих видов деятельности по оценке соответствия:

- ✓ калибровка; испытания; инспекции;
- ✓ сертификация систем качества и систем экологического менеджмента;
- ✓ сертификация продукции; сертификация персонала;
- ✓ контроль за EMAS (схемы экологического менеджмента и аудита).

Цель EA – развитие и продвижение критериев и правил аккредитации для обеспечения гармонизированной деятельности национальных органов по аккредитации в европейском экономическом регионе. EA действует в соответствии с меморандумами о договоренностях с Комиссией Евросоюза и Европейской ассоциацией свободной торговли (EFTA). EA управляется Консультативным советом, где представлены заинтересованные в вопросах аккредитации стороны.

EA является активным членом ILAC и IAF. На настоящий момент EA насчитывает 32 полноправных и 2 ассоциированных членов, представляющих 34 страны Европы.

Основополагающим документом Европейского союза в сфере аккредитации является Регламент Европейского парламента и Совета Европейского союза, устанавливающий требования к аккредитации

и надзору за рынком в отношении реализации продукции. В соответствии с положениями Регламента, который имеет обязательную силу на всей территории Европейского союза, с 2010 года осуществлен переход к системе с единым национальным органом по аккредитации в каждом государстве – члене Европейского союза.

В соответствии с Регламентом единый национальный орган по аккредитации действует на бесприбыльной основе, не должен предлагать или оказывать любые виды услуг, предоставляемых органами по оценке соответствия, а также участвовать в их финансовой или управленческой деятельности. Помимо аккредитации задачей единого национального органа по аккредитации является контроль за деятельностью аккредитованных органов по оценке соответствия.

Деятельность по аккредитации в Европейском союзе относится к компетенции органов государственной власти.

Установленная Регламентом презумпция соответствия предусматривает, что единые национальные органы по аккредитации, которые подтверждают соответствие критериям, сформулированным в соответствующем гармонизированном стандарте (международный стандарт ИСО/МЭК 17011:2004 «Оценка соответствия. Общие требования к органам по аккредитации, аккредитуемым органам по оценке соответствия»), посредством успешного прохождения паритетной оценки считаются выполняющими предъявляемые к ним Регламентом требования.

Работа национальных органов по аккредитации государств – членов ЕС координируется Европейским сотрудничеством по аккредитации.

*Азиатско-Тихоокеанское сотрудничество по аккредитации лабораторий (APLAC)* – группа органов по аккредитации в Азиатско-Тихоокеанском регионе, ответственных за проведение работ по аккредитации калибровочных, испытательных и инспекционных организаций. APLAC было организовано в 1992 г. как форум для органов по аккредитации с целью обмена опытом, информацией и разработки Соглашения о взаимном признании для принятия результатов испытаний и инспекции зарубежными партнерами.

Главные цели APLAC – способствовать развитию компетентных лабораторий и проверяющих органов, согласовывать системы аккре-

дитации в регионе и с системами других регионов, способствовать взаимному признанию результатов испытаний, измерений и контроля по многостороннему Соглашению о взаимном признании APLAC. Это позволяет избегать повторного контроля, сохраняя тем самым и время, и средства.

APLAC признан Азиатско-Тихоокеанским экономическим сообществом (АРЕС) в качестве специализированного регионального органа (SRB). Меморандум согласия, признающий APLAC как региональную организацию, был подписан в 1995 г. представителями Органов по аккредитации таких стран как Австралия, Китай, Индия, Индонезия, Япония, Южная Корея, Малайзия, Новая Зеландия, Сингапур, США и др. Позже членами APLAC стали национальные органы по аккредитации Канады, Филиппин, Мексики.

*Интер-Американское сотрудничество по аккредитации (ИААС)* – ассоциация органов по аккредитации и других организаций, заинтересованных в оценке соответствия в Северной и Южной Америке. Задача ИААС – способствовать взаимодействию между органами по аккредитации и заинтересованными сторонами Америки с целью развития структур по оценке соответствия для совершенствования продукции, процессов и услуг.

Основными видами деятельности ИААС являются:

гармонизация программ аккредитации своих членов;

развитие и координация сотрудничества между органами по аккредитации и другими заинтересованными в области оценки соответствия сторонами в Америке;

установление и управление региональными многосторонними соглашениями о взаимном признании;

развитие региональных программ аккредитации;

представление Америки в международных форумах по аккредитации и стандартизации;

взаимодействие с организациями, занимающимися развитием промышленности, снижением барьеров в торговле.

Членами ассоциации являются организации, аккредитующие органы по сертификации/регистрации, надзорные органы, испытательные и калибровочные лаборатории. ИААС насчитывает 20 полноправ-

ных, 7 ассоциированных членов и 10 наблюдателей из 22 стран Северной и Южной Америк.

*Южноафриканское сообщество развития аккредитации (SADCA)* занимается разработкой своего соглашения о взаимном признании для последующего обращения в ИЛАС с целью признания.

В разных частях света формируются свои региональные сотрудничества, например *Центрально-Азиатское сотрудничество по метрологии, аккредитации и качеству (САС-МАС-Q)*, находящееся в начальной стадии развития и ставшее недавно членом ИЛАС. Органы, не относящиеся напрямую к признанному региону, могут обращаться прямо в ИЛАС.

Региональные организации по аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий – Европейское сотрудничество по аккредитации, Азиатско-Тихоокеанское сотрудничество по аккредитации и Интер-Американское сотрудничество по аккредитации – являются официальными региональными органами, признанными ИЛАС в части соглашений о взаимном признании и процедур оценки соответствия.

В настоящее время международные ассоциации столкнулись с рядом вызовов. В первую очередь, с жесткими ресурсными ограничениями. Отсюда вытекает необходимость конкурировать с региональными ассоциациями за ограниченные ресурсы. При этом с точки зрения органов по аккредитации членство в рамках региональной ассоциации экономически целесообразнее, а выгода – очевиднее, так как интересы участников однороднее. Одновременно с этим стоит проблема недостаточности гармонизации между глобальным и региональным уровнями, а также обеспечения мониторинга применения региональными ассоциациями и органами по аккредитации решений ИЛАС и IAF.

Поэтому международные ассоциации по аккредитации обсуждают подходы к пересмотру формата своей работы. Предстоит сделать выбор: сохранить ли принцип, основанный на индивидуальном членстве органов по аккредитации, или перейти к «зонтичному» формату работы, когда головная ассоциация будет лишь координировать работу региональных. Второй подход повышает роль последних в принятии решений: на глобальном уровне будут обсуждаться пред-

ставленные региональными организациями уже согласованные на уровне национальных органов позиции по тому или иному вопросу. В том случае, если вопрос носит частный характер и не наносит ущерба доверию к системе аккредитации в целом, он будет решаться региональными ассоциациями. Это позволит последним использовать различающиеся (хотя и незначительно) подходы к решению технических проблем без ущерба для целостности системы.

Одновременно наблюдается тенденция повышения роли регионального сотрудничества в сфере аккредитации как неотъемлемой части региональной экономической кооперации и общей интеграционной политики. При этом к органам по аккредитации все отчетливее предъявляются требования по вовлечению в сферу государственного регулирования.

Международные ассоциации должны обеспечить правильное использование аккредитации для целей государственного регулирования в соответствии с международными правилами, допуская при этом в отдельных сферах небольшие отклонения правил аккредитации, устанавливаемых региональными ассоциациями и регуляторами, от глобального подхода. Данному процессу сопутствует и тот факт, что ИЛАС и IAF в своей деятельности исходят из принципа разумной детализации правил.

### Контрольные вопросы

1. Дайте определение понятию аккредитация.
2. Назовите основные цели и задачи аккредитации.
3. На основе каких принципов осуществляется аккредитация органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров), выполняющих работы по подтверждению соответствия?
4. Перечислите основные функции аккредитованного органа.
5. Что Вы знаете о системе сертификации ГОСТ Р?
6. Перечислите участников российской системы аккредитации.
7. Когда, в каких целях был разработан и принят ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»? Что предусматривается данным законом?

8. Когда, каким документом была образована Федеральная служба по аккредитации (Росаккредитация)? Назовите ее состав и полномочия?

9. Какие основные этапы включает работа по аккредитации?

10. Назовите утвержденные общие сроки аккредитации в национальной системе аккредитации.

11. Перечислите особенности аккредитации органов по сертификации, выполняющих работы по оценке соответствия ОП.

12. Перечислите соглашения об эквивалентности результатов аккредитации?

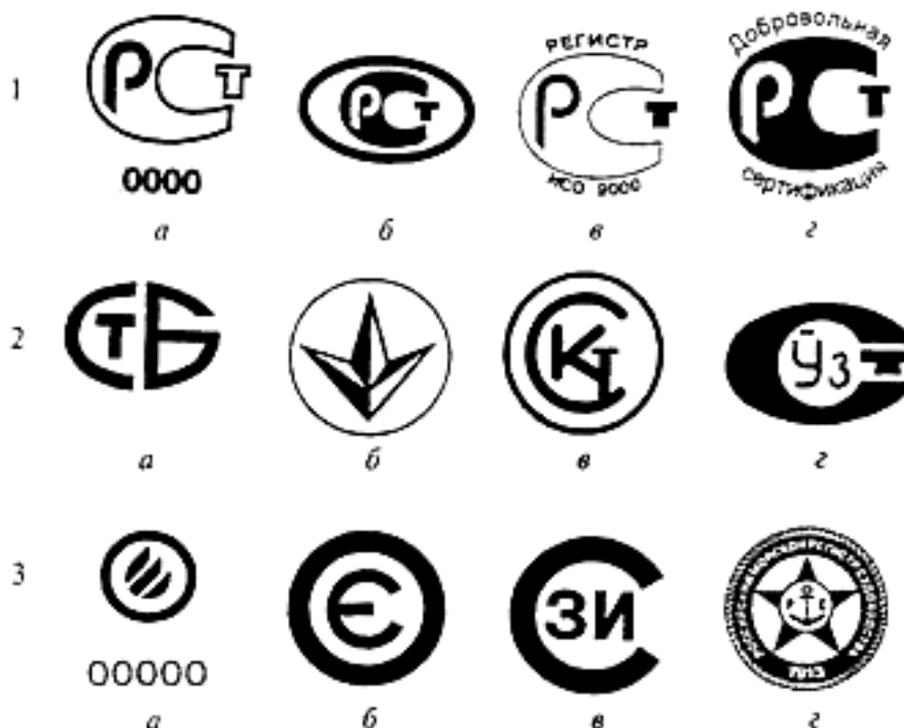
13. Какие международные организации по аккредитации Вы знаете и какова цель их создания?

Перечень мероприятий, выполняемых при разработке, внедрении и сертификации СМК

Наименование этапов	Виды работ	Мероприятия
1. Подготовка к созданию СМК	1. Определение политики предприятия в области качества	Разработка и утверждение политики предприятия в области качества. Определение целей, обязательств и задач в области качества и способов их достижения
	2. Формирование оргструктуры СМК	Назначение представителя руководства, ответственного за качество. Создание службы качества. Формирование команды по разработке СМК
	3. Обучение персонала	Обучение руководителей предприятия и производственных подразделений требованиям МС ИСО 9001:2008. Обучение членов команды по разработке СМК требованиям МС ИСО 9001 и методологии создания СМК
	4. Оценка сроков и стоимости разработки и внедрения СМК	Разработка программы проведения работ Составление сметы расходов на создание СМК (при необходимости)
	5. Привлечение консультантов	Выбор консультантов. Заключение договора на консультационные услуги
II. Проведение комплексного анализа управления качеством продукции, услуг и разработка концептуальной модели СМК	1. Анализ существующей системы управления предприятием	Выявление видов деятельности предприятия. Рассмотрение организационной структуры и функций управления. Составление матрицы ответственности Анализ сильных и слабых сторон деятельности предприятия в области качества Анализ и оценка соответствия фактических результатов по качеству положениям политики в области качества и требованиям МС ИСО 9001
	2. Разработка концептуальной модели	Определение функции СМК Установление перечня бизнес-процессов
	3. Разработка предложений по совершенствованию существующей системы управления	Внесение изменений в орг. структуру Рассмотрение и утверждение орг. структуры Разработка плана мероприятий по повышению качества продукции
III. Разработка документации	1. Подготовка к разработке документации СМК	Составление план-графика разработки документированных процедур. Подготовка заданий (при необходимости). Назначение ответственных за разработку процедур
	2. Разработка документации СМК	

Наименование этапов	Виды работ	Мероприятия
IV. Внедрение СМК	1. Подготовка к внедрению СМК	Ознакомление персонала с документацией СМК Обучение персонала работе в условиях функционирования СМК
	2. Внедрение СМК	Апробация документации СМК. Осуществление бизнес-процессов в соответствии с документированными процедурами
	3. Проведение внутреннего аудита СМК	Разработка вопросника для оценки функционирования СМК. Проведение внутреннего аудита Проверка соответствия разработанной СМК требованиям МС ИСО 9001
	4. Анализ	Выявление несоответствий, функционирования СМК Доработка СМК
V. Сертификация СМК	1. Выбор сертифицирующего органа	Определение сертифицирующего органа Подача заявки на проведение сертификации Заключение договора
	2. Передача пакета документов	Подготовка требуемого пакета документов. Передача документации в сертифицирующий орган
	3. Внешний аудит	Подготовка к внешнему аудиту. Проведение сертификационного аудита. Выявление несоответствий
	4. Устранение несоответствий	Анализ несоответствий. Внесение изменений в документацию СМК. Передача исправленного пакета документов в сертификационный орган. Получение сертификата.

Знаки соответствия



*1 – знаки соответствия в системе ГОСТ Р*

- а* – знак соответствия при обязательной сертификации
- б* – знак соответствия требованиям государственных стандартов
- в* – знак соответствия системы сертификации систем качества
- г* – знак соответствия при добровольной сертификации

*2 – знаки соответствия при обязательной сертификации национальных систем сертификации отдельных стран СНГ*

- а* – Беларусь; *б* – Украина; *в* – Казахстан; *г* – Узбекистан

*3 – знаки соответствия систем обязательной сертификации отдельных федеральных органов исполнительной власти России*

- а* – в области пожарной безопасности ГУ Государственной противопожарной службы МВД России;
- б* – по экологическим требованиям Госкомэкологии России;
- в* – по требованиям безопасности информации средств защиты информации Гостехкомиссии России;
- г* – службы Морского флота Минтранса России при сертификации морских гражданских судов

Общие знаки соответствия других стран



Польша



США и Канада



Дания



Финляндия



Норвегия



Швеция



Швейцария



Бельгия



Германия



Хорватия



Австралия



Италия



Япония



Южная Корея



Китай



Великобритания

## Схемы сертификации в Системе ГОСТ Р

Номер схемы	Испытания	Проверка производства (СК)	Инспекционный контроль сертифицированной продукции (СК, производства)
1	Испытания типа	–	–
1a	Испытания типа	Анализ состояния производства	–
2	Испытания типа	–	Испытания образцов, взятых у продавца
2a	Испытания типа	Анализ состояния производства	Испытания образцов, взятых у продавца Анализ состояния производства
3	Испытания типа	–	Испытания образцов, взятых у продавца
3a	Испытания типа	Анализ состояния производства	Испытания образцов, взятых у изготовителя. Анализ состояния производства
4	Испытания типа	–	Испытания образцов, взятых у продавца и у изготовителя
4a	Испытания типа	Анализ состояния производства	Испытания образцов, взятых у продавца и у изготовителя. Анализ состояния производства
5	Испытания типа	Сертификация произ- водства или сертификация СК	Контроль сертифицированной СК (производства). Испытания образцов, взятых у продавца / изготовителя
6	Рассмотрение декларации о соответствии с прилагаемыми документами	Сертификация СК	Контроль сертифицированной СК
7	Испытания партии	–	–
8	Испытания каж- дого образца	–	–
9	Рассмотрение декларации о соответствии с прилагаемыми документами	–	–
9a	–«–	Анализ состояния производства	–
10	–«–	–	Испытания образцов, взятых у изготовителя или у продавца. Анализ состояния производства
10a	–«–	Анализ состояния производства	

Схемы сертификации, утвержденные российскими техническими регламентами

Схема	Испытания	Проверка на производстве	Инспекционный контроль
1с	Типового образца	–	–
2с	Типового образца	Анализ состояния производства	–
3с	Типового образца	–	Инспекционный контроль за сертифицированной продукцией
4с	Типового образца	Анализ состояния производства	Инспекционный контроль за сертифицированной продукцией
5с	Типового образца	Сертификация СМК	Инспекционный контроль за сертифицированной продукцией и сертифицированной СМК
6с	Партии продукции	–	–
7с	Единицы продукции	–	–

## Схемы сертификации по ГОСТ Р 53603–2009

Номер схемы	Элемент схемы сертификации (модуль)		
	Исследование, спытание продукции	Оценка производства (СК)	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	Испытания 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	–	–
14с	Исследование проекта продукции	–	–

## Схемы сертификации технических регламентов Таможенного союза

Схема	Испытания	Проверка на производстве	Инспекционный контроль
1с	Образцов продукции	Анализ состояния производства	Испытания сертифицированных образцов/анализ состояния производства
2с	Образцов продукции	Наличие сертификата на СМК	Испытания сертифицированных образцов/ анализ СМК
3с	Образцов продукции	–	–
4с	Единичного изделия	–	–
5с	Исследование проекта продукции	Анализ состояния производства	Испытания сертифицированных образцов / анализ состояния производства
6с	Исследование проекта продукции	Наличие сертификата на СМК	Испытания сертифицированных образцов
7с	Типового образца	Анализ состояния производства	Испытания сертифицированных образцов/анализ состояния производства
8с	Типового образца	Наличие сертификата на СМК	Испытания сертифицированных образцов
9с	Анализ технической документации	–	–

Декларация о соответствии техническому регламенту  
Таможенного союза

	<b>ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ</b>
<b>Заявитель,</b>	
Россия, г. Москва	
ОГРН	
в лице Генерального директора	
<b>заявляет, что</b>	
Продукция изготовлена в соответствии с ТР ТС	
изготовитель:	
Код ТН ВЭД ТС:	
Серийный выпуск, контракт	
соответствует требованиям	
ТР ТС	
<b>Декларация о соответствии принята на основании</b>	
протоколов №	
Испытательная лаборатория	
<b>Дополнительная информация</b>	
Условия хранения продукции в соответствии с требованиями ТР ТС	
<b>Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по включительно.</b>	
(подпись)	(инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)
М.П.	
<b>Сведения о регистрации декларации о соответствии:</b>	
Регистрационный номер декларации о соответствии: ТС № RU Д-XX.XXXX.X.XXXXX	
Дата регистрации декларации о соответствии: XX.XX.XXXX	

**Требования к СМК**  
Национальные отраслевые требования к СМК

ГОСТ РВ 0015-002–2012	Военная техника
ГОСТ РВ 0015-002–ГОСТ РВ 20.57.412–2010 (РД В 319.015–2006)	Электрорадиоизделия военного назначения
ГОСТ Р 51814.1–2009	Для предприятий автомобильной промышленности и их поставщиков
ОСТ 1 02773–2004	Авиационная техника
ОСТ 134-1028–2006, РК-98	Ракетно-космическая техника

Международные отраслевые рекомендации по СМК

AQAP 2000, 2009, 2105, 2070...	Для поставщиков НАТО
Руководства по APQP, FMEA, MSA, SPC... (ГОСТ Р 51814.2–7)	Для предприятий автомобильной промышленности и их поставщиков
AS 9101–9134	Авиационная и космическая техника
ISO/TR 14969:2009	Медицинские изделия
ISO/IEC EDIS 90003:2009	Программное обеспечение
ISO 15161:2009	Пищевая промышленность
IWA 2:2009	Образование

Международные отраслевые требования к СМК

AQAP 2110:2009	Для поставщиков НАТО
ISO/TS 16949:2002	Для предприятий автомобильной промышленности и их поставщиков
AS 9100:2009	Авиационная и космическая техника
TL 9001:2009	Телекоммуникации и программные средства
ISO/TS 29001:2009	Нефтяная, нефтехимическая и газодобывающая промышленность
ISO 13485:2009	Медицинские изделия

Международные общие рекомендации по СМК  
и требования к СМК

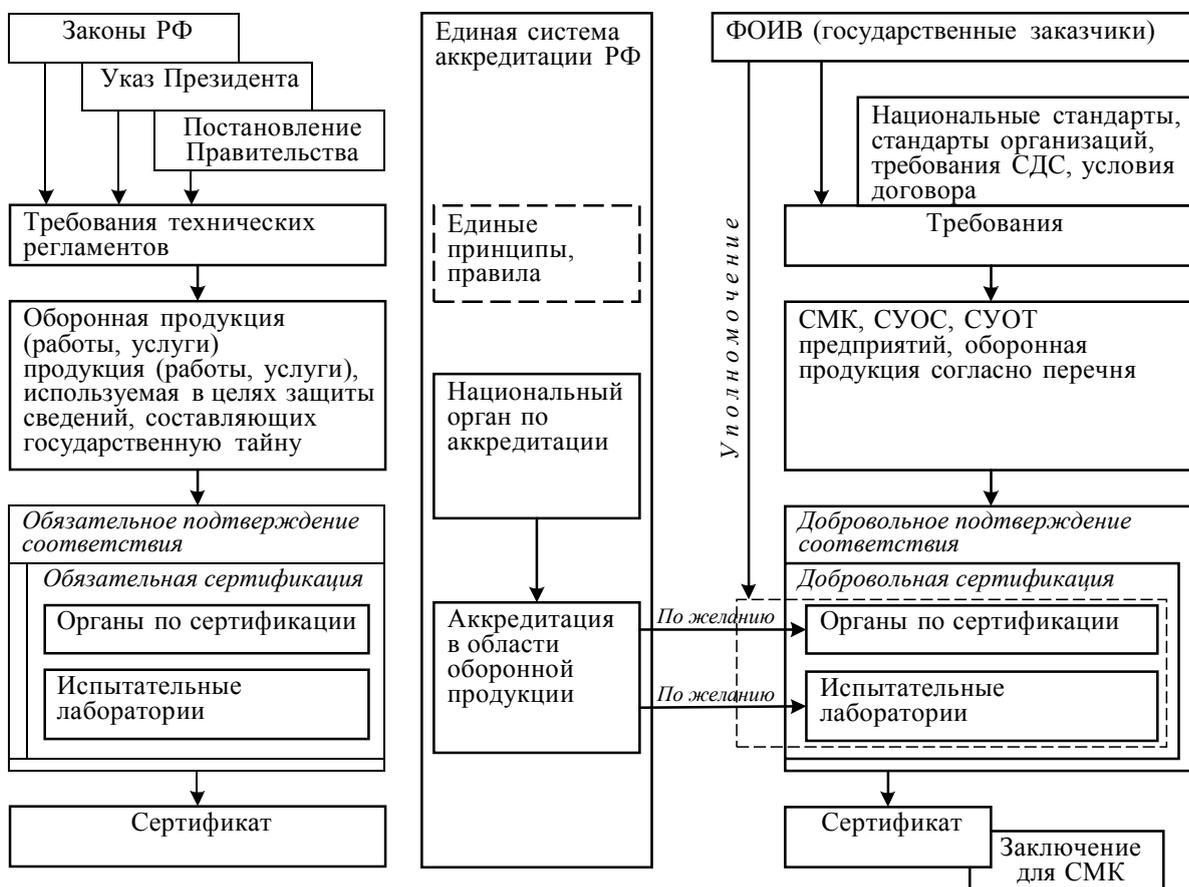
Рекомендации по СМК		Требования к СМК	
ISO 9004:2009 (ГОСТ Р ИСО 9004–2001/2009)	Менеджмент в целях достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества	ISO 9000:2005 (ГОСТ Р ИСО 9000–2008)	Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь
ISO серии 10000 (10001, 10002, 10003, 10005, 10006, 10007 и др.)	Рекомендации (руководящие указания) по отдельным элементам СМК	ISO 9000:2005 (ГОСТ Р ИСО 9000–2008), ISO 9001:2008 (ГОСТ ISO 9001–2011)	Системы менеджмента качества. Требования

## Стандарты ISO с требованиями к системам качества

Базовые стандарты ISO	
ISO 9001:2008	Системы менеджмента качества. Требования
ISO 9004:2008	Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности
ISO 9000:2008	Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь
Стандарты поддержки	
ISO 19011:2011	Рекомендации по аудиту систем менеджмента качества и (или) экологическому аудиту
ISO/TR 10013:2001	Рекомендации по документированию систем менеджмента качества
Общие рекомендации	
ISO 10005:2005	Системы менеджмента качества. Рекомендации по планированию качества
ISO 10006:2003	Системы менеджмента качества. Рекомендации по менеджменту качества в проектах
ISO 10007:2003	Руководящие указания по менеджменту конфигураций
ISO 10002:2004	Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Рекомендации по обращению с жалобами в организациях
ISO/TR 10014:2006	Указания по получению финансовых и экономических выгод
ISO 10015:1999	Менеджмент качества. Рекомендации по обучению
ISO/TR 10017:2003	Рекомендации по статистическим методам применительно к ISO 9001:2000
ISO/TS 16949:2009	Системы менеджмента качества. Особые требования по применению ISO 9001:2008 в автомобильной промышленности и организациях, производящих соответствующие запасные части
ISO 10012:2003	Системы менеджмента измерений. Требования к измерительным процессам и измерительному оборудованию
ISO 13485:2003	Изделия медицинские. Системы качества. Требования для включения в регламенты
ISO 15161:2001	Рекомендации по применению ISO 9001:2000 в пищевой промышленности и производстве напитков
ISO 22000:2005	Системы менеджмента пищевой безопасности. Требования к любой организации в цепи создания пищевых продуктов

ISO 22004:2005	Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Рекомендации по применению стандарта ISO 22000:2005
ISO 15189:2003	Медицинские лаборатории. Особые требования к качеству и компетентности
ISO/IEC 90003:2004	Разработка программных продуктов. Рекомендации по применению стандарта ISO 9001:2000 при разработке компьютерных программных продуктов
ISO/IWA 2:2007	Системы менеджмента качества. Рекомендации по применению ИСО 9001:2000 в сфере образования
ISO/TS 29001:2007	Нефтяная, нефтехимическая и газодобывающая промышленность. Отраслевые системы менеджмента качества. Требования к организациям, поставляющим продукцию и предоставляющим услуги
ISO/IWA 1:2005	Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению процессов в организациях здравоохранения
TL 9000:2009, ч. 1	Требования к системам качеств
TL 9000:2010, ч. 2	Метрики системы качеств
AS 9100:2009	Требования к качеству основных поставщиков в области аэрокосмической промышленности

### Структура организации оценки соответствия оборонной продукции



## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Белобрагин В.Я. Основы технического регулирования: Учеб. пособие. М.: Стандарты и качество, 2005.
2. Белых Т.А. Сертификация систем управления качеством. Часть 2. Аккредитация и качество сертификации: Учебное электронное текстовое издание. – Екатеринбург: ГОУ ВПО УГТУ-УПИ, 2006.
3. Бойцов Б.В., Гончаренко В.И., Дмитриев С.А., Мищенко Н.П. и др. / Б.В. Бойцов, В.И. Гончаренко, С.А. Дмитриев, О.И. Корнев, Н.П. Мищенко, Г.В. Панкина. Стандартизация и унификация оборонной продукции: Учебное пособие / Под редакцией В.П. Фирстова. – М.: АСМС, 2015. – 188 с.
4. Бойцов В.Б. Аккредитация как механизм реализации технических регламентов Таможенного союза // Компетентность. – 2014. – 2(113). С. 4–9.
5. Качалов В.А. Преимущество – ожидаемая и реализованная особенность стандартов ISO // Стандарты и качество. – 2015. – № 12.
6. ГОСТ ISO 9000–2011. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.
7. ГОСТ ISO 9001–2011. Системы менеджмента качества. Требования.
8. ГОСТ Р 51000.4–2008. Общие требования к аккредитации испытательных лабораторий.
9. ГОСТ Р 51000.6-2008. Общие требования к аккредитации органов по сертификации продукции и услуг.
10. ГОСТ Р ЕН 9100–2011. Системы менеджмента качества. Организации авиационной и оборонных отраслей промышленности. Требования.
11. ГОСТ Р ИСО 9001–2015. Системы менеджмента качества. Требования.
12. ГОСТ Р ИСО 9004–2010. Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества.
13. ГОСТ Р ИСО/МЭК 17011–2008. Оценка соответствия. Общие требования к органам по аккредитации, аккредитуемым органам по оценке соответствия.
14. ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025–2006. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.
15. ГОСТ Р ИСО/МЭК Руководство 65:2000. Общие требования к органам по сертификации продукции.
16. Држевецкий С.А., Фирстов В.П., Калугин А.В., Мищенко Н.П. Нормативная и правовая база деятельности военных представительств

Министерства обороны: Учебное пособие / Под редакцией В.И. Гончаренко.– М.: МАИ-ПРИНТ, 2010. – 84 с.

17. Ермолаев Г.М., Кумиров В.В., Мищенко Н.П., Яворский В.А. Военный контроль качества вооружения и военной техники на стадии производства: Учебное пособие / Под ред. к.т.н. В.А. Яворского. – М.: МО, 1995.

18. Закон РФ от 7.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей».

19. ИСО/МЭК 17000:2004. Оценка соответствия. Словарь и общие принципы.

20. ИСО/МЭК 65–2000. Общие требования к органам по сертификации продукции и услуг.

21. Качество вооружения и государственный оборонный заказ. – М.: ИнИС ВВТ, 2000.

22. Крылова Г.Д. Основы стандартизации, сертификации, метрологии: Учебник для вузов. 3-е изд. – М.: ЮНИТИ-ДАНА, 2003.

23. Методика оценки результативности системы менеджмента качества организации. – М.: СДС «Военный регистр», 2012.

24. Мищенко Н.П. Метрология, стандартизация, сертификация: Тексты лекций. – М.: ВА РВСН им. Петра Великого, 2004.

25. Мищенко Н.П. Основы управления качеством оборонной продукции: Учебное пособие. – М.: ВУ, 2007. – 350 с.

26. Мищенко Н.П. Особенности оценки соответствия оборонной продукции / Сборник научных трудов «Известия-13». – М.: МО РФ, 2013. – 10 с.

27. Мищенко Н.П., Гудков Б.Н., Хмелевский С.А., Козлов М.В. Стандартизация и унификация вооружения, военной и специальной техники при их разработке и производстве. – М.: ВА РВСН им. Петра Великого, 2015.

28. Мищенко Н.П., Романович В.Е., Кротов В.Н. Оценка соответствия оборонной продукции и систем менеджмента качества: Учебное пособие. – М.: ГУ-ВШЭ, 2014. – 217 с.

29. Мищенко Н.П., Романович В.Е., Кротов В.Н. Стандартизация и унификация вооружения, военной и специальной техники: Учебное пособие.– М.: НИУ ВШЭ, 2013. – 256 с.

30. Мищенко Н.П., Сульженко А.А., Романович В.А., Толкунов А.Л. Обеспечение качества военной продукции: Учебное пособие. – М.: ГУ ВШЭ, 2010. – 180 с.

31. Мищенко Н.П., Сульженко А.А., Романович В.А., Толкунов А.Л. Управление качеством военной продукции: Учебное пособие. – М.: ГУ ВШЭ, 2010. – 140 с.

32. Мищенко Н.П., Фадюшин А.Д., Чистов И.В. Управление качеством: Учебное пособие. – М: ВУ, 2009. – 375 с.

33. Постановление Правительства Российской Федерации от 11.10.2012 № 1036 «Об особенностях оценки соответствия оборонной продукции (работ, услуг), поставляемой по государственному оборонному заказу, процессов проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации, утилизации и захоронения указанной продукции».

34. Постановление Правительства Российской Федерации от 17.08.2010 №629 «О внесении изменений в некоторые постановления Правительства Российской Федерации по вопросам обеспечения качества продукции военного назначения, производимой в рамках государственного оборонного заказа и на экспорт».

35. Постановление Правительства РФ от 17.10.2009 № 822 «Об утверждении положения об особенностях стандартизации оборонной продукции (работ, услуг), поставляемой по государственному оборонному заказу, продукции (работ, услуг), используемой в целях защиты сведений, составляющих государственную тайну или относимых к охраняемой в соответствии с законодательством Российской Федерации иной информации ограниченного доступа, продукции (работ, услуг), сведения о которой составляют государственную тайну, а также процессов проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации, утилизации и захоронения указанной продукции».

36. Правила по сертификации «Оплата работ по сертификации продукции и услуг», утв. постановлением Госстандарта России от 23.08.1999 № 44.

37. Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 16.10.2012 № 682 «Об утверждении критериев аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) и требований к ним».

38. Рахманов М.Л. Система аккредитации – основа для признания результатов подтверждения соответствия в России и за рубежом. // Методы оценки соответствия. – 2006. – № 7(1) – С. 23–28.

39. Сергеев А.Г., Латышев М.В., Терегеря В.В.. Метрология, стандартизация, сертификация. – М.: Логос, 2003.

40. Смольяков А.В. Качество оборонной продукции. // Стандарты и качество. – 2005. – № 2.

41. Федеральный закон от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений».

42. Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании».

43. Федеральный закон от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации».

44. Федеральный закон от 29.06.2015 № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации».

45. Швец, В.Е. К вопросу определения результативности и эффективности СМК [Электронный ресурс] / В.Е. Швец // Стандарты и качество.

46. Яворский В.А., Мищенко Н.П., Кумиров В.В. Экономика, организация производства и обеспечение качества изделий. Учебное пособие / Под ред. проф. Е.А. Кавешникова. – М.: МО, 1989.

47. Бойцов Б.В., Гончаренко В.И., Дмитриев С.А., Мищенко Н.П. Панкина Г.В. Стандартизация и унификация оборонной продукции: Учебное пособие / Под редакцией Б.В. Бойцова. Изд. 2-е перераб. и доп. – М.: АСМС, 2016. – 184 с.

**Б.В. БОЙЦОВ, В.И. ГОНЧАРЕНКО,  
С.А. ДМИТРИЕВ, Н.П. МИЩЕНКО, Г.В. ПАНКИНА**

**ОСНОВЫ СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ  
МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПРИ РАЗРАБОТКЕ  
И ПРОИЗВОДСТВЕ ОБОРОННОЙ ПРОДУКЦИИ**

Учебное пособие  
Под редакцией Б.В. Бойцова

Редактор-корректор Н.М. Скрипова  
Компьютерная верстка Е.С. Худякова

Подписано в печать 15.03.2018  
Печать ксерография  
Тираж 2500 экз.

Формат 60 × 90 1/16  
Объем 20,0 п.л.  
Заказ №

---

АСМС  
Москва, Волгоградский проспект, 90, корп. 1  
Полиграфическая база АСМС