

**НАЦІОНАЛЬНИЙ ТЕХНІЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
«ХАРКІВСЬКИЙ ПОЛІТЕХНІЧНИЙ ІНСТИТУТ»**

Кафедра Електричного транспорту та тепловозобудування

Д. І. Якунін

АКРЕДИТАЦІЯ, ВИПРОБУВАННЯ ТА СЕРТИФІКАЦІЯ

Методичні вказівки
до виконання практичних робіт
з дисципліни
«Акредитація, випробування та сертифікація
засобів залізничного транспорту»

Частина 1

Харків–2016

Якунін Д.І. Акредитація, випробування та сертифікація. Методичні вказівки. – Харків: НТУ ХПІ, 2016. – Ч. 1. – 30 с.

ДАНІ ВКАЗІВКИ Є ПЕРШОЮ ЧАСТИНОЮ ВКАЗІВОК ДО ВИКОНАННЯ ПРАКТИЧНИХ РОБІТ З ДИСЦИПЛІНИ «АКРЕДИТАЦІЯ, ВИПРОБУВАННЯ ТА СЕРТИФІКАЦІЯ ЗАСОБІВ ЗАЛІЗНИЧНОГО ТРАНСПОРТУ» РОЗГЛЯНУТО ОСОБЛИВОСТІ ОРГАНІЗАЦІЇ СИСТЕМ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ТА ЇХ АКРЕДИТАЦІЇ.

Наведено моделі та принципи організації систем контролю якості. Наведено принципи акредитації органів контролю. Розглянуто вимоги та принципи організації випробувальних лабораторій.

Рекомендується для здобувачів другого рівня вищої освіти (магістр) за спеціальністю 273 «Залізничний транспорт», які вивчають курс «Акредитація, випробування та сертифікація засобів залізничного транспорту», усіх форм навчання.

Іл. 5, бібліогр.: 5 назв.

Методичні вказівки розглянуто на засіданні кафедри електричного транспорту та тепловозобудування 20 лютого 2016 р., протокол № 13.

Рецензент

проф. Любарський Б.Г.

Зміст

Вступ. Предмет і завдання курсу.....	4
1 Моделі системи якості. Чинники вибору моделі.....	7
2 Основні принципи системи якості	8
3 Організація метрологічної експертизи	12
4 Українська державна система сертифікації(система УкрСЕПРО)	13
4.1 Основні принципи і загальні правила Системи УкрСЕПРО	13
4.2 Структура Системи.....	15
5 Акредитація органів по сертифікації продукції.....	18
5.1 Загальні вимоги до органу по сертифікації продукції	18
5.2 Організаційна структура і функції	19
5.3 Вимоги до документації органів по сертифікації продукції	21
5.4 Порядок акредитації органу по сертифікації продукції.....	22
6 Акредитація випробувальних лабораторій (дсту3412)	24
6.1 Загальні вимоги до випробувальної лабораторії.	24
6.2 Права і обов'язки випробувальної лабораторії	26
6.3 Порядок акредитації випробувальних лабораторій.....	27
Перелік рекомендованої літератури.....	29

Вступ. Предмет і завдання курсу.

1. Предмет, мета і завдання курсу
2. Структура курсу.
3. Актуальність проблеми.

Сертифікат - означає «засвідчую», це документ, що засвідчує той або інший факт.

Сертифікація безпосередньо пов'язана з якістю продукції.

Якість продукції - сукупність властивостей продукції, що обумовлюють її придатність задовольняти певні вимоги відповідно до її призначення. Вказані властивості і характеристики задаються в нормативних документах.

Сертифікація продукції - процедура(дії), що засвідчує за допомогою сертифікату відповідності, що ця продукція відповідає вимогам нормативних документів.

Як *наука* - сертифікація продукції це дисципліна, що вивчає способи і методи отримання сертифікату відповідності або знаку відповідності на продукцію, послугу.

Мета курсу - навчити майбутніх фахівців робити сертифікацію продукції, як організовувати її проведення.

Завдання курсу :

1. Вивчення правових і методичних основ сертифікації транспортної техніки(локомотивів)
2. Навчити майбутніх фахівців впроваджувати систему сертифікації продукції і систему якості атестації виробництва.

Що треба знати після закінчення курсу

1. Закони України і державні стандарти з питань сертифікації продукції.
2. Порядок проведення сертифікації продукції і атестації виробництва.
3. Треба уміти:
 - складати документацію, необхідну для проведення сертифікації продукції

2 Структура курсу.

1. Основні визначення, поняття, терміни.
2. Законодавча база.
3. Системи сертифікації продукції України.
4. Випробувальні лабораторії і порядок їх акредитації.
5. Порядок проведення сертифікації продукції.
6. Порядок проведення атестації виробництва.
7. Порядок проведення сертифікації систем якості.
8. Порядок атестації аудиторів сертифікації.

Проблема підвищення якості продукції є пріоритетною у світовій спільноті.

1) Продукція, що не має сертифікатів відповідності вимогам стандартів, не може бути реалізована на світовому ринку.

2) Продукція, що не витримує сертифікаційних випробувань, може бути реалізована за ціною у багато разів нижче чим сертифікована.

3) Реалізація продукції, що не витримує сертифікаційних випробувань, представляє небезпека для здорових людей і екології відповідно до діючих положень міжнародних стандартів.

4) Продукція, що пройшла випробування за цими параметрами, але що не пройшла по інших якихось випробуваннях, може бути реалізована на міжнародному ринку зі знижкою в ціні.

Сертифікація і міжнародна торгівля.

Сертифікація продукції, зародившись як засіб надання споживачеві певних гарантій, що куплений виріб відповідає вимозі стандартів, спрощує торгові стосунки між країнами шляхом :

1. Скорочення часу, необхідне для отримання дозволу на ввезення товару в інші країни.

2. Зниження витрат на проведення повторних випробувань продукції в країнах імпортерів.

Будь-яка система сертифікації ґрунтується на чітко сформульованих вимогах до сертифікованої продукції, викладених в нормованих документах, які в різних країнах можуть бути різними.

У світі існують різні системи вимірів і випробувань виробів, типоразмерные ряди, і так далі

Це так звані об'єктивно порівнювані відмінності і вимоги до стандартів виробу винайдених в різних країнах.

Існують в окремих країнах необхідність створення відмінності в питаннях сертифікації продукції, мета яких— закрити доступ іноземних виробників на національні ринки:

1) У деяких країнах приймаються стандарти, приймаючи такі типи розмірів і типові характеристики властивостей виробів, які просто унеможливають імпорт, цих виробів в цю країну.

2) Застосовуються складні адміністративні процедури проведення випробувань імпортованих виробів.

3) Приймаються стандарти що визначає приписуючі певну конструкцію виробу або застосування певних матеріалів.

4) Сертифікати відповідності, сертифікаційні знаки видані в одній країні можуть не признаватися в іншій.

5) Можливі випадки, коли системи сертифікації в деяких країнах просто унеможливають сертифікацію виробів виготовлених в іншій країні.

6) У країнах куди вводиться товар, штучно можуть завищувати витрати на проведення сертифікаційних випробувань.

Використання провідними країнами національних стандартів викликало необхідність укладення угод, дискримінація, що обмежує елементи, в торгових стосунках країн учасниць :

- з 1947 г діє генеральна торгова угода по тарифах і торгівлі(GATT).
- з 1993 г GATT перетворене у всесвітню організацію торгівлі(WTO), яка почала діяти з 1995 г і включає 164 країни(161 міжнародно визнана держава, Китайська Республіка, Гонконг і Європейський союз - за станом на лютий 2019 року).

Членство в цій організації означає для держави, що вона переймає на себе в повному об'ємі пакет, що складається з 29 угод.

У рамках WTO до пакету угод уперше увійшли раніше не врегульовані питання:

- 1) Захист прав інтелектуальної власності.
- 2) Торгівля послугами(банківські, страхові, транс).
- 3) Інвестиційна діяльність.

WTO встановлює переваги наступних стандартів :

- ISO(ИСО) - міжнародна організація стандартів.
- IES - міжнародна електротехнічна комісія.
- ITV - міжнародна союз телекомунікацій.

4) Стандартизація як нормативна база сертифікації продукції.

- 1) Терміни і визначення.
- 2) Основні принципи системи стандартизації України.
- 3) Категорії нормативних документів.

Стандартизація(процес встановлення і застосування правил з метою упорядоченості діяльності в певній області.

ISO дає таке основне завдання стандартизації:

- Впорядкування господарської діяльності;
- Заміна штучного різноманіття деталей, вузлів раціональної номенклатури;
- Встановлення оптимальних параметрів і розмірних рядів виробів.

Три етапи розвитку стандартизації.

1. Стандарти забезпечують взаимозамещаемость і сумісність виробів, регламентація відповідно до технічних параметрів деталей і вузлів виробу.

2 Стандарти стали розглядати технічні(експлуатаційні) вимоги до виробу, виконання яких забезпечує відповідність якості продукції вимогам споживача.

3 Стали використовуватися стандарти для оцінки якості.

Об'єкт стандартизації (предмет (послуга, продукція) підлягає стандартизації.

Нормативний документ (документ встановлює правила і принципи або характеристики що стосуються різних видів діяльності або їх результатів.

Основним видом нормативного документу в стандартизації є стандарт.

Стандарт - нормативний документ в якому встановлені для загального і багатократного користування правила, вимоги, принципи і характеристики різних видів діяльності або їх результатів, що стосуються.

1 Моделі системи якості. Чинники вибору моделі

Стандарти ІСО серії 9000 передбачають три моделі систем якості.

Перша модель(ДСТУ ISO 9001) використовується, коли система якості у постачальника повинна забезпечувати відповідність певним вимогам до продукції на стадіях дослідження і проектування, виробництва, транспортування і зберігання, монтажу і експлуатації.

Друга модель(ДСТУ ISO 9002) використовується, коли система якості у постачальника повинна забезпечувати відповідність певним вимогам до продукції на стадіях виробництва, зберігання і монтажу.

Третя модель(ДСТУ ISO 9003) використовується, коли відповідність певним вимогам до продукції повинно забезпечуватися постачальником тільки в процесі контролю і випробувань готової продукції.

На додаток до цих критеріїв при виборі необхідної моделі слід враховувати наступні чинники.

1. Складність процесу проектування. Цей чинник пов'язаний з труднощами проектування продукції або послуги, якщо вони не були спроектовані раніше. Якщо процес простий і з достатньою очевидністю забезпечує якість проекту, то перша модель системи може не застосовуватися.

Чим складніше процес проектування, тим більшою може бути необхідність в застосуванні першої моделі.

2. Обґрунтованість проекту. Цей чинник пов'язаний з тим, наскільки уся сукупність проекту відома і доведена. Якщо є досить представницька інформація, отримана з практики експлуатації продукції або на основі випробувань, що підтверджують відповідність продукції проекту, то перша модель системи може не застосовуватися. При розробці нової продукції з високим рівнем уніфікації відносно базової моделі продукції, проект якої досить відпрацьований, перша модель системи може також не застосовуватися.

3. Складність виробничого процесу. Цей критерій пов'язаний з існуванням раніше перевірених виробничих процесів, необхідністю розробки нових процесів, якістю і різноманітністю необхідних процесів, впливом процесу на експлуатаційні характеристики продукції або послуг.

Виробництво оцінюється за цими критеріями, і якщо виявляється, що велика частина виробничих процесів не перевірена або розробляється знову, то слід застосувати другу модель системи. Якщо більшість виробничих процесів перевірена, можливе рішення про те, щоб не застосовувати другу модель.

4. Характеристики продукції або послуги. Цей чинник пов'язаний із складністю продукції або послуги, кількістю взаємозв'язаних характеристик і критичністю кожної з них по відношенню до експлуатаційних характеристик.

5. Безпека продукції або послуги. Цей чинник пов'язаний з ризиком появи відмови і наслідками такої відмови. Чим більше ризику появи відмови і значніше за наслідок відмови, тим складніше вживана модель системи(відповідно третя, друга або перша).

6. Економічний чинник. Цей чинник торкається економічних витрат як для постачальника, так і для споживача по наведених вище чинниках порівняно з витратами, викликаними невідповідністю продукції або послуги.

При перевірці системи якості підприємством мають бути представлені докази про наявність системи, що відповідає одній з трьох моделей. Елементи системи якості мають бути документовані.

Зазвичай при оцінці системи якості підприємства перевіряється:

- 1) відповідність показників якості продукції встановленим вимогам;
- 2) стан виробництва і його здатність виготовляти продукцію відповідно до встановлених вимог;
- 3) наявність на підприємстві документально оформлених вимог до елементів системи якості і відповідність елементів системи однієї з трьох моделей встановлених державних стандартів;
- 4) дотримання вимог документів системи і здатність системи забезпечити відповідність продукції встановленим вимогам та ін.

2 Основні принципи системи якості

Система якості створюється і впроваджується на підприємстві як засіб, що забезпечує проведення певної політики і досягнення поставлених цілей в області якості (рис. 2.1).

Таким чином, первинним є формування і документальне оформлення керівництвом підприємства політики в області якості.

Політика в області якості може бути сформульована у вигляді принципу діяльності підприємства в частині якості(наприклад, постійно займати лідируюче положення у світі в частині технічного рівня певного виду продукції) або довгострокової мети(наприклад, розширити до 2020 року за рахунок підвищення технічного рівня і якості продукції об'єм реалізації продукції на світовому ринку у декілька разів).



Рисунок 2.1 - Система якості

Можуть бути сформульовані, наприклад, такі напрями політики в області якості :

- 1) поліпшення економічного стану фірми за рахунок підвищення якості;
- 2) розширення або завоювання нових ринків збуту за рахунок підвищення якості продукції;
- 3) досягнення технічного рівня продукції, що перевищує рівень провідних підприємств і фірм;
- 4) орієнтація на задоволення вимог споживача певних галузей або регіонів;

5) освоєння виробів, функціональні можливості яких реалізуються на нових принципах;

6) поліпшення найважливіших показників якості продукції;

7) зниження рівня дефектності продукції, що виготовляється;

8) збільшення термінів гарантії на продукцію;

9) розвиток сервісу.

Система якості розробляється з урахуванням діяльності і тому на одному підприємстві, що випускає різні види продукції, система якості підприємства може включати підсистеми якості по певних видах продукції.

Система якості повинна охоплювати усі стадії життєвого циклу підприємства.

Відповідно до ІСО 9004 життєвий цикл продукції(у ІСО 9004 він називається «Петливи якості») розділений на дрібніші етапи(див. рис. 2.1).

За характером дії на етапи петлі якості в системі якості можуть бути виділені три напрями: забезпечення якості, управління якістю(терміни узяті з ІСО 8402) і поліпшення якості(див. рис. 2.1).

Забезпечення якості продукції є сукупністю планованих і систематично таких, що проводяться заходів, що створюють необхідні умови для виконання кожного етапу петлі якості так, щоб продукція задовольняла певним вимогам якості(рис. 2.2).



Рисунок 2.2 - Забезпечення якості продукції

Якщо (для кращого розуміння ролі забезпечення якості в загальній системі якості) провести аналогію з технічним виробом, то це означає, що забезпечується проектування і виготовлення технічного виробу так, щоб усі

його деталі і виріб в цілому спочатку могли б виконати задані функції. При цьому вже в процесі функціонування виробу внаслідок зносу деталей або інших явищ можуть відбуватися відхилення від заданих умов. Проте дії, пов'язані з відхиленнями, виходять за рамки забезпечення якості.

Для визначення планованих заходів забезпечення якості рекомендується формувати цільові науково-технічні програми підвищення якості продукції.

Програма розробляється на конкретну продукцію і повинна містити завдання по технічному рівню і якості створюваної продукції, вимоги до ресурсного забезпечення усіх етапів петлі якості(наприклад, вимоги до устаткування, сировини, матеріалів, що комплектують виробам, метрологічним засобам, необхідні для виробництва виробу потрібної якості, виробничому персоналу і тому подібне), а також заходи на усіх етапах петлі якості, що забезпечують реалізацію цих вимог.

До заходів забезпечення якості, що систематично проводяться, відносяться ті роботи і процедури, які виконуються підприємством постійно або з певною періодичністю. До них, наприклад, можуть відноситися роботи по вивченню ринку, постійному навчанню персоналу і так далі

Особливе місце серед цих заходів займають заходи, пов'язані з попередженням різних відхилень

Відповідно до ідеології стандартів ІСО серії 9000 система якості повинна функціонувати так, щоб забезпечити упевненість в тому, що проблеми попереджаються, а не виявляються після їх виникнення.

Заходами з попередження невідповідностей можуть бути примусова заміна технологічного оснащення і інструменту, планово-запобіжний ремонт устаткування, технічне обслуговування, забезпечення необхідною документацією усіх робочих місць і своєчасне видалення застарілої документації і так далі

Управління якістю є методами і діяльністю оперативного характеру. До них відносяться управління процесами, виявлення різного роду невідповідностей в продукції, виробництві або в системі якості і усунення цих невідповідностей, а причин, що так само викликали їх.

Прикладом управління процесом може служити статистичне регулювання технологічного процесу за допомогою контрольних карт. Цей метод дозволяє попереджати появу дефектів або відхилень і тому є переважним перед методами, пов'язаними з управлінням якістю по відхиленнях, що вже траплялися.

Аналогічним чином управління якістю повинно передбачатися по відношенню до усіх елементів системи якості на усіх етапах петлі якості.

Поліпшення якості є постійною діяльністю, спрямованою на підвищення технічного рівня продукції, якості її виготовлення, вдосконалення елементів виробництва і системи якості.

Об'єктом поліпшення якості може стати будь-який елемент виробництва або системи якості. Цей напрям діяльності пов'язаний з

рішенням задачі отримання результатів, кращих по відношенню до спочатку встановлених норм.

Ідеологія постійного поліпшення якості прямо пов'язана і витікає з тенденції підвищення конкурентоспроможності такої продукції, яка має високий рівень якості при нижчій ціні. У зв'язку з цим метою постійного поліпшення якості є або поліпшення параметрів продукції, або підвищення стабільності якості виготовлення, або зниження витрат.

Характерною організаційною формою робіт по поліпшенню якості є групи якості(за кордоном — кухлі якості). Проте ця форма не є єдиною. До них можна віднести і організацію раціоналізаторської діяльності, і створення тимчасових творчих колективів(при цьому в практиці багатьох зарубіжних фірм для вирішення певних завдань в такі колективи входять і керівники фірм) для вирішення завдань поліпшення якості і так далі

Співвідношення трьох напрямів діяльності в системі якості(забезпечення якості, задоволення якістю і поліпшення якості) можна про ілюструвати на прикладі результатів, отриманих однією з фірм, що застосовують усі три методи(рис. 2.3).

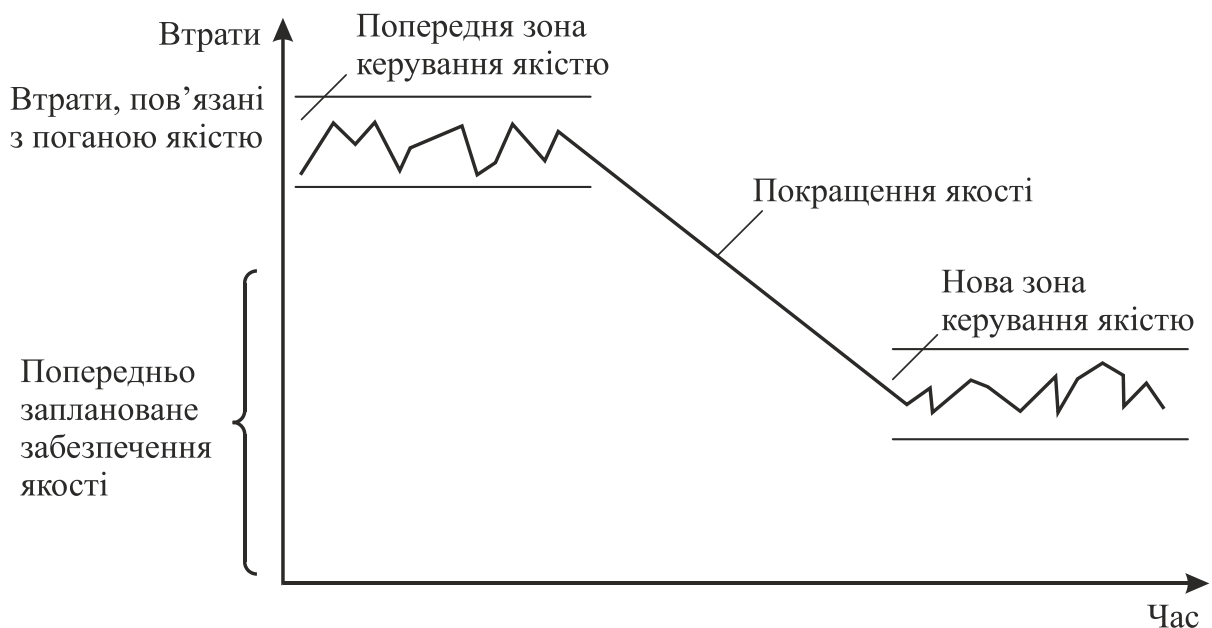


Рисунок 2.3 - Напрями діяльності в системі якості

3 Організація метрологічної експертизи

Приступаючи до проведення метрологічної експертизи, передусім, необхідно встановити номенклатуру виробів, при розробці яких проводитиметься метрологічна експертиза, а також стадії розробки документація, на якій вона проводиться.

Існують такі стадії розробки технічної документації : технічна пропозиція, ескізний проект, технічний проект, робоча конструкторська документація.

Проводити метрологічну експертизу на усіх перерахованих етапах недоцільно, і в кожному випадку слід знайти оптимальний варіант: це, як правило, проведення метрологічної експертизи на ранніх стадіях розробки документації, коли приймаються принципові конструктивні рішення, від правильності вибору яких багато в чому залежить можливість і економічність метрологічного забезпечення виробництва і експлуатації виробів.

Для кожної галузі і підприємства встановлюються конкретні види технічної документації, що підлягають метрологічній експертизі. Доцільно перевіряти тільки ту технічну документацію, в якій містяться відомості про вимірювані параметри, норми точності вимірів, методи і засоби вимірів, контролю і випробувань.

Рекомендується проводити метрологічну експертизу текстових конструкторських документів(технічні умови, пояснювальні записки, програми і методики випробувань, розрахунки, експлуатаційні і ремонтні документи), креслень(складальні, монтажні, габаритні, креслення деталей), а також різних видів технологічних документів(маршрутна і операційна карта, карта ескізів, технологічні інструкції і регламенти і інші документи).

Метрологічна експертиза може проводитися метрологічними службами підприємств, а також конструкторськими, технологічними і іншими підрозділами, розробляючими документацію або службами стандартизації. На практиці зустрічаються різні варіанти організації цієї роботи.

Конструкторська і технологічна документація пред'являється на метрологічну експертизу комплектно, в оригіналах, що пройшли усі перевірки і узгодження, попередні нормоконтролю.

Документація, що пройшла метрологічну експертизу без зауважень, а також скоректована за результатами метрологічної експертизи, візується на полі для підшивки першого або заголовного листа документації.

Якщо ж потрібно зміну технічної документації, або експертизу проходила документація, що поступила з інших організацій і підприємств, то результати метрологічної експертизи викладаються в експертному висновку.

Підсумки метрологічної експертизи щорічно систематизувалися метрологічною службою; здійснюється аналіз впливу робіт, що проводяться, на діяльність підприємства і науково-технічний рівень технічної документації, що розробляється і випускається. Результати аналізу використовуються при проведенні робіт по метрологічному забезпеченню виробництва.

4 Українська державна система сертифікації(система УКРСЕПРО)

4.1 Основні принципи і загальні правила Системи УкрСЕПРО

З метою захисту товаровиробника від недобросовісної конкуренції, а споживача - від неякісної продукції на Україні створена і введена в дію Державна система сертифікації продукції УкрСЕПРО(далі Система),

призначена для проведення обов'язкової сертифікації відповідно до Закону України «Про захист прав споживачів» і Постанови Кабінету міністрів «Про організацію проведення сертифікації продукції».

Загальне керівництво Системою, організація і координація робіт по сертифікації продукції здійснюється Національним органом по сертифікації - Держстандартом України.

У Системі проводиться обов'язкова і добровільна сертифікація продукції(процесів, послуг) [СМ. ДОП. МАТЕРІАЛ](#).

На сертифіковану в Системі продукцію видається сертифікат відповідності і наноситься знак відповідності [СМ. ДОП. МАТЕРІАЛ](#).

З метою забезпечення визнання сертифікатів і знаків відповідності Системи за кордоном, вона побудована з урахуванням вимог міжнародних систем і взаємодіє на основі угод з міжнародними, регіональними і національними організаціями інших держав, що здійснюють діяльність по сертифікації.

У Системі прийнята сертифікація третьою стороною, тобто передбачається підтвердження третьою стороною показників, характеристик і властивостей продукції, процесів, послуг на основі випробувань, атестації виробництва і сертифікації систем якості.

Право проведення робіт по сертифікації продукції надається органам по сертифікації, випробувальним лабораторіям(центрам) і аудиторам, акредитованим в Системі і занесеним в Реєстр Системи.

Система встановлює наступний розподіл відповідальності :

- виготівник(виконавець, постачальник) несе відповідальність за невідповідність сертифікованої продукції вимогам нормативних документів і застосування сертифікатів і знаків відповідності з порушенням правил Системи;
- продавець несе відповідальність за відсутність сертифікату або знаку відповідності на продукцію, що реалізовується, якщо вона підлягає обов'язковій сертифікації;
- випробувальна лабораторія(центр) несе відповідальність за недостовірність і необ'єктивність результатів випробувань сертифікованої продукції;
- орган по сертифікації несе відповідальність за необґрунтовану або неправомочну видачу сертифікатів відповідності, атестатів виробництва і підтвердження їх дій, а також за порушення правил Системи.

Технічний нагляд за виробництвом сертифікованої продукції в Системі виконує орган по сертифікації цієї продукції або за його дорученням інші організації(органи по сертифікації систем якості, територіальні центри стандартизації, метрології і сертифікації).

Основою інформаційного забезпечення Системи є Реєстр Системи. Дані Реєстру і інформацію про діяльність по сертифікації Держстандарт України періодично публікує у своїх інформаційних виданнях.

Система передбачає конфіденційність інформації про результати по сертифікації.

Офіційна мова Системи - державна. При необхідності документи можуть супроводжуватися автентичним текстом на будь-якій іншій мові, при цьому тексти повинні мати однакову силу.

Дія Системи УкрСЕПРО регламентована рядом нормативних документів. До них відносяться:

- ДСТУ 3410-96 «Система сертифікації УкрСЕПРО. Основні положення»;
- ДСТУ 3411-96 «УкрСЕПРО. Вимоги до органів по сертифікації продукції і порядок їх акредитації»;
- ДСТУ 3412-96 «УкрСЕПРО. Вимоги до випробувальних лабораторій і порядок їх акредитації»;
- ДСТУ 3413-96 «УкрСЕПРО. Порядок проведення сертифікації продукції»;
- ДСТУ 3414-96 «УкрСЕПРО. Атестація виробництва. Порядок проведення»;
- ДСТУ 3415-96 «УкрСЕПРО. Реєстр Системи»;
- ДСТУ 3416-96 «УкрСЕПРО. Порядок реєстрації об'єктів добровільної сертифікації»;
- ДСТУ 3417-96 «УкрСЕПРО. Процедура визнання результатів сертифікації продукції», що імпортується;
- ДСТУ 3418-96 «УкрСЕПРО. Вимоги до аудиторів і порядок їх атестації»;
- ДСТУ 3419-96 «УкрСЕПРО. Сертифікація систем якості. Порядок проведення»;
- ДСТУ 3420-96 «УкрСЕПРО. Вимоги до органів по сертифікації систем якості і порядок їх акредитації»;
- ДСТУ 3498 «УкрСЕПРО. Бланки документів. Форма і опис»;
- Р50-025-94 «УкрСЕПРО. Організація роботи по проведенню перевірки випробувальних лабораторій(центрів) з метою їх акредитації»;
- Р50-046-95 «УкрСЕПРО. Інспекційний контроль. Порядок проведення».

4.2 Структура Системи

У Системі здійснюються наступні взаємозв'язані види діяльності :

- сертифікація продукції(послуг, процесів);
- сертифікація систем якості;
- атестація виробництва;
- акредитація випробувальних лабораторій(центрів);
- акредитація органів по сертифікації продукції;
- акредитація органів по сертифікації якості;
- атестація аудиторів по перерахованих видах діяльності.

Організаційну структуру Системи складають: Національний орган по сертифікації - Держстандарт України; науково-технічна комісія; органи по сертифікації продукції; органи по сертифікації систем якості; випробувальні лабораторії(центри); аудитори; науково-методичний і інформаційний центр; територіальні центри стандартизації, метрології і сертифікації; Український учбово-науковий центр по стандартизації, метрології і якості продукції.

Структурна схема Системи приведена на рис. 4.1.



Рисунок 4.1 -Структурная схема системи сертифікації УкрСЕПРО

Національний орган по сертифікації виконує такі основні функції:

- розробляє стратегію розвитку сертифікації на Україні;
- організовує, веде і координує роботи, що забезпечують функціонування Системи;
- взаємодіє з національними органами по сертифікації інших держав і міжнародними організаціями, що здійснюють діяльність по сертифікації;
- організовує розробку і удосконалення організаційно-методичних документів Системи;
- встановлює правові і економічні основи функціонування, основні принципи, правила і структуру Системи, а також знак відповідності і правила його застосування;

- акредитує органи по сертифікації і випробувальні лабораторії(центри), атестує аудиторів, здійснює інспекційний контроль за діяльністю цих органів і осіб;
- веде Реєстр Системи;
- затверджує переліки продукції, належній обов'язковій сертифікації;
- розглядає апеляції по виконанню правил Системи, організовує інформаційне забезпечення по сертифікації в Системі;
- несе відповідальність від імені держави за дотримання правил і порядку сертифікації продукції, встановлених в Системі.

Науково-технічна комісія створюється і затверджується Національним органом по сертифікації для розгляду перспективних шляхів розвитку і розробки пропозицій Держстандарту по проблемах сертифікації продукції в цілях реалізації Законів України «Про захист прав споживачів» і «Про охорону праці».

Органи по сертифікації продукції акредитуються Держстандартом України(органом по акредитації) і виконують такі основні функції:

- здійснюють сертифікацію закріпленої за ними номенклатури продукції і несуть відповідальність за дотриманням правил Системи;
- розробляють організаційно-методичні документи по сертифікації закріпленої продукції;
- організовують і проводять обстеження і атестацію виробництва, здійснюють технічний нагляд за сертифікованою продукцією і атестованим виробництвом;
- видають сертифікати відповідності на продукцію і атестати виробництв.

Вимоги до органів по сертифікації продукції і порядок їх акредитації встановлені в ДСТУ 3411

Функції акредитованих Держстандартом України органів по сертифікації систем якості полягають в розробці організаційно-методичних документів після сертифікації систем якості, організації і проведення сертифікації систем якості, атестації виробництв(за пропозицією органу по сертифікації продукції), здійснення технічного нагляду за сертифікованими системами якості і атестованими виробництвами, у видачі сертифікатів на системи якості.

Вимоги до органів по сертифікації систем якості і порядок їх акредитації встановлені в ДСТУ 3420.

Випробувальні лабораторії(центри) також акредитуються Держстандартом України, і їх основною функцією є проведення випробувань продукції, що сертифікується, згідно області акредитації і видача протоколів випробувань. Окрім цього, випробувальні лабораторії(центри) можуть:

- за пропозицією органу по сертифікації брати участь в проведенні технічного нагляду за виробництвом сертифікованої продукції і за пропозицією Національного органу по сертифікації - в проведенні інспекційного контролю;
- за пропозицією органу по сертифікації брати участь в атестації виробництва продукції, що сертифікується.

Вимоги до випробувальних лабораторій(центрам) і порядок їх акредитації викладені в ДСТУ 3412.

Аудитори, атестовані в Системі і внесені в Реєстр Системи, за дорученням Національного органу по сертифікації або органу по сертифікації, виконують роботи, пов'язані з сертифікацією продукції.

Науково-методичним і інформаційним центром в Системі є Український науково-дослідний інститут стандартизації, сертифікації і інформатики Держстандарту України.

Центр виконує такі функції:

- здійснює розробку і удосконалення організаційно-методичних документів Системи, готує і представляє пропозиції і проекти законодавчих актів в області сертифікації;
- проводить аналіз можливостей підприємств і організацій по акредитації їх органами по сертифікації, виконання функцій випробувальних лабораторій(центрів), здійснює експертизу їх початкових документів і готує пропозиції Держстандарту України по їх акредитації в Системі
- готує пропозиції по номенклатурі продукції, належній обов'язковій сертифікації;
- бере участь в підготовці органів по сертифікації і випробувальних лабораторій(центрів) до акредитації, а також в підготовці підприємств до сертифікації продукції і систем якості;
- здійснює інформаційне забезпечення і представляє інформаційні послуги в області сертифікації.

Ще один учасник організаційної структури Системи - територіальні центри стандартизації, метрології і сертифікації Держстандарту України : проводять за дорученням органу по сертифікації продукції технічний нагляд за стабільністю показників сертифікованої продукції при її виробництві, надають інформацію по сертифікації і акредитації, надають методичну допомогу підприємствам в підготовці до акредитації їх випробувальних лабораторій, сертифікації продукції, систем якості і атестації виробництв.

Український учбово-науковий центр по стандартизації, метрології і якості проводить навчання і підвищення кваліфікації фахівців в області сертифікації, здійснює підготовку аудиторів.

5 Акредитація органів по сертифікації продукції

5.1 Загальні вимоги до органу по сертифікації продукції

В якості органів по сертифікації можуть бути акредитовані державні організації, що мають статус юридичної особи і можуть бути визнані третьою стороною.

Діяльність органу по сертифікації здійснюється під керівництвом Національного органу по сертифікації на основі укладеного з ним договору.

Якщо організація незалежна від розробника, виготівника, постачальника, споживача і має компетентність, що дозволяє їй проводити сертифікація в заявленій області акредитації, то вона може бути акредитована в Українській Державній Системі сертифікації(далі - Система) як орган по сертифікації.

Для цього вона повинна мати:

- організаційну структуру, адміністративні і юридичні права для управління роботами по сертифікації в заявленій області акредитації;
- компетентний персонал, кваліфікація якого підтверджена документально за результатами атестації;
- актуалізований фонд нормативних документів на продукцію і методи її випробувань;
- систему двосторонніх зв'язків з виготівниками або постачальниками сертифікованої продукції, що забезпечує своєчасне їх інформування про заплановані зміни вимог нормативних документів на продукцію, що повинно бути документально підтверджено;
- договірні зобов'язання з акредитованими в Системі випробувальними лабораторіями(центрами) для проведення випробувань продукції з метою сертифікації і, при необхідності, з органами по сертифікації систем якості;
- штатний персонал, що проводить технічний нагляд за виробництвом сертифікованої продукції або договори на проведення нагляду з органами по сертифікації систем якості або з територіальними центрами стандартизації, метрології і сертифікації Держстандарту України;
- статут, що визначає її діяльність;
- положення про орган по сертифікації продукції;
- керівництво за якістю;
- комплект організаційно-методичних і керівних документів системи сертифікації продукції в заявленій області акредитації;
- документи, що встановлюють правила і порядок проведення технічного нагляду за виробництвом і випробуваннями сертифікованої продукції;
- досвід роботи по сертифікації продукції, який підтверджується документально за результатами виконаних робіт.

Орган по сертифікації повинен забезпечувати конфіденційність інформації, що становить комерційну або професійну таємницю; його діяльність не повинна носити дискримінаційний характер.

Вимоги до органу сертифікації продукції встановлені ДСТУ 3411.

5.2 Організаційна структура і функції

Організаційну структуру органу по сертифікації в загальному випадку утворюють:

- керівник;
- Рада;
- виконавчі групи.

До складу органу по сертифікації може входити акредитована випробувальна лабораторія(центр).

Керівник органу по сертифікації здійснює управління діяльністю органу і несе відповідальність за його функціонування перед Національним органом по сертифікації.

Раду органу з сертифікації очолює керівник органу, який підзвітний Раді у своїй діяльності. Склад Ради затверджується Національним органом по сертифікації.

У своїй діяльності Рада органу з сертифікації здійснює такі функції:

- формує політику органу по сертифікації і здійснює контроль за її проведенням;
- розробляє пропозиції по розширенню області акредитації органу по сертифікації;
- пропонує шляху вдосконалення роботи органу по сертифікації;
- бере участь у внутрішніх перевірках ефективності функціонування системи якості;
- здійснює обмін досвідом проведення робіт по сертифікації з іншими органами і організаціями.

Функції виконавчих груп в загальному випадку полягають в наступному:

- формування і актуалізація фонду нормативних документів, використовуваних при сертифікації продукції в області акредитації;
- розробка і ведення організаційно-методичних документів органу по сертифікації;
- прийом і розгляд заявок на сертифікацію продукції, підготовка рішень по них і взаємодія із заявниками при проведенні сертифікації;
- проведення відбору і ідентифікації зразків продукції для випробувань;
- проведення аналізу наданих документів і протоколів випробувань;
- проведення обстеження і атестації виробництва;
- взаємодія з органами по сертифікації систем якості, акредитованими випробувальними лабораторіями, територіальними центрами стандартизації, метрології і сертифікації Держстандарту України під час проведення робіт по сертифікації;
- оформлення і видача сертифікатів відповідності, атестатів виробництва;
- підготовка рішень по визнанню зарубіжних сертифікатів і доведення прийнятого рішення до заявників;
- проведення або організація проведення технічного нагляду за виробництвом і випробуваннями сертифікованої продукції;
- підготовка рішення про відміну або призупинення дії виданих сертифікатів відповідності і інформування про прийняті органом рішення Національного органу по сертифікації, територіальних центрів і заявників;
- проведення заходів, що коригують, по усуненню причин невідповідностей і порушень встановлених вимог, виявлених при проведенні технічного нагляду за виробництвом сертифікованої продукції;
- проведення експертизи нормативних документом на продукцію, що сертифікується, і змін до них;

- проведення експертизи претензій і рекомендацій споживачів на продукцію, сертифіковану цим органом;
- участь в роботі технічного комітету із стандартизації продукції в області акредитації;
- інформування виготівників і постачальників сертифікованої продукції про плановані зміни нормативних документів на цю продукцію;
- здійснення нагляду за проведенням випробувань продукції, що сертифікується, з метою забезпечення об'єктивності і достовірності результатів випробувань;
- здійснення технічного нагляду за атестованим виробництвом;
- ведення обліку сертифікованої продукції і сертифікатів відповідності і підготовка інформації про цю продукцію для включення в Реєстр Системи;
- ведення фінансової діяльності і діловодства;
- організація підвищення кваліфікації і атестації персоналу;
- бере до розгляду апеляцій з питань сертифікації продукції в області акредитації органу;
- підготовка звітів про результати діяльності органу по сертифікації.

5.3 Вимоги до документації органів по сертифікації продукції

Для того, щоб бути акредитованим в Системі сертифікації, орган по сертифікації повинен мати певний набір документації, що дозволяє йому проводити роботи в даній області. До них відносяться передусім «Положення про орган по сертифікації .», у якому вказуються область акредитації, короткий опис юридичного статусу органу по сертифікації, організаційна схема, що відбиває підлеглість, відповідальність і розподіл обов'язків персоналу, функції органу по сертифікації, його права, обов'язки і відповідальність і тому подібне

Другим необхідним документом є «Порядок сертифікації .», який встановлює перелік продукції, що сертифікується, і нормативних документів, на відповідність яким проводиться сертифікація, порядок підготовки і проведення сертифікації конкретної продукції, у тому числі схеми сертифікації, зведення про процедуру оцінки результатів випробувань продукції, що сертифікується, і інші організаційні питання, що відносяться до проведення сертифікації.

Крім того, кожен орган по сертифікації продукції повинен мати «Керівництво за якістю», яке в загальному випадку включає:

- заява про політику в області якості;
- повноваження Ради органу по сертифікації;
- розподіл відповідальності між виконавчими групами;
- процедури підбору і навчання персоналу органу по сертифікації;
- процедури, пов'язані з розглядом апеляцій;

- посадові інструкції персоналу, що визначають службові обов'язки і відповідальність;
- процедури проведення внутрішніх перевірок і інші питання, необхідні для ефективного функціонування системи забезпечення якості.

Орган по сертифікації повинен мати фонд актуалізованих нормативних документів на продукцію, що сертифікується, і на методи її випробувань. Повинна також підтримуватися в робочому стані система реєстрації і протоколювання, і діяти система контролю за документацією, що забезпечує наявність на робочих місцях необхідних документів.

5.4 Порядок акредитації органу по сертифікації продукції

Акредитація органу по сертифікації продукції в Системі є офіційним визнанням його правомочності проводити сертифікацію продукції на відповідність вимогам нормативних документів.

Роботи по акредитації органів по сертифікації продукції організовує і проводить Держстандарт України (орган по акредитації).

При цьому передбачаються такі основні етапи:

- представлення і експертиза документів;
- перевірка органу по сертифікації;
- розгляд результатів перевірки;
- оформлення і видача атестата акредитації;
- укладення договору з Держстандартом України.

При акредитації визначається порядок інспекційного контролю за діяльністю органу по сертифікації впродовж терміну акредитації.

Порядок акредитації органу по сертифікації продукції можна представити у вигляді схеми, приведеної на рис. 5.1.

Організація, що претендує на акредитацію подає заявку і комплект документів, що містить :

- проект «Положення про орган .»;
- проект «Порядку сертифікації .»;
- «Керівництво за якістю»;
- проект «Області акредитації»;
- відомості про аудиторів.

За результатами експертизи представлених документів складається експертний висновок, що містить оцінку відповідності органу по сертифікації вимогам УкрСЕПРО.

Комісія, що складається з провідних фахівців і призначається наказом Голови Держстандарту України, здійснює перевірку органу по сертифікації. В ході перевірки встановлюється відповідність фактичного стану органу по сертифікації представленим документам і його здатність виконувати заявлені функції.

За результатами перевірки складається акт, який підписується членами комісії і доводиться до відома керівника органу по сертифікації.

Держстандарт України розглядає результати перевірки і у разі позитивного рішення:

- затверджує «Положення...» і «Порядок сертифікації...»;
- підписує угоду між органом по сертифікації і Держстандартом України;
- оформляє і видає атестат акредитації.

При цьому орган по сертифікації реєструється в Реєстрі Системи.



Рисунок 5.1 - Порядок акредитації органу по сертифікації продукції

В період дії атестата і угоди Держстандарт України або інша організація за його дорученням здійснює інспекційний контроль за діяльністю органу по сертифікації.

Якщо умови акредитації і угоди порушуються, то Держстандарт України приймає рішення про призупинення або відміну атестата акредитації

і розрив угоди. У зв'язку з цим орган по сертифікації може подати апеляцію в Держстандарт України.

6 Акредитація випробувальних лабораторій (дсту3412)

6.1 Загальні вимоги до випробувальної лабораторії.

Акредитованою в Системі УкрСЕПРО може бути будь-яка лабораторія, що виявила бажання пройти акредитацію, незалежно від її галузевої приналежності і форм власності.

Основною функцією випробувальної лабораторії є проведення випробувань в закріпленій області акредитації.

Випробування для цілей сертифікації проводяться випробувальними лабораторіями, акредитованими на технічну компетентність і незалежність. Випробування може проводити і лабораторія, акредитована тільки на технічну компетентність, але під контролем представників органу по сертифікації продукції.

Щоб бути акредитованою на незалежність випробувальна лабораторія повинна мати юридичний статус, організаційну структуру, адміністративну підлеглість, фінансове положення і оплату праці співробітників, що забезпечують необхідну упевненість в тому, що вона визнається об'єктивною і незалежною від розробників, виготівників і споживачів з усіх питань оцінки показників, що підтверджуються при сертифікації конкретної продукції.

Технічна компетентність випробувальної лабораторії підтверджується при виконанні наступних позицій.

- 1) Випробувальна лабораторія, передусім, повинна забезпечувати технічну компетентність при проведенні випробувань у визнаній області акредитації; мати керівника, що несе відповідальність за діяльність лабораторії і результати її роботи.
- 2) Персонал акредитованої лабораторії повинен мати професійну підготовку, кваліфікацію і досвід в проведенні випробувань у визнаній області акредитації. Кожен фахівець повинен мати посадову інструкцію, що встановлює функції, обов'язки, права і відповідальність, вимоги до освіти, технічних знань і досвіду роботи. Співробітники, що безпосередньо беруть участь в проведенні випробувань, мають бути аттестовані на право проведення конкретних випробувань.
- 3) Довкілля, в умовах якого проводяться випробування, повинне забезпечувати необхідну точність вимірів при випробуваннях. Приміщення для проведення випробувань повинні відповідати по виробничій площі, стану і забезпечувані в них умовам (температура, вологість, чистота повітря, освітленість, звуко- і віброізоляція, захист від випромінювань магнітного, електричного і інших фізичних полів, параметри усіх живлячих мереж) вимогам вживаних методик випробувань, санітарним нормам і правилам, вимогам безпеки праці і охорони довкілля.

- 4) Випробувальна лабораторія повинна мати устаткування, необхідне для проведення випробувань і засоби вимірів усіх параметрів, визначених областю акредитації. Випробувальне устаткування і засоби вимірів повинні відповідати вимогам нормативних документів на методи випробувань, на відповідність яким акредитується лабораторія. Усе устаткування і засоби вимірів мають бути аттестовані і поверені, міститися в умовах, що забезпечують їх збереження і захист від ушкоджень і передчасного зносу.
- 5) Випробувальна лабораторія повинна мати в розпорядженні актуалізовану документацію, що включає :
- документи, що встановлюють технічні вимоги до випробовуваної продукції і методи її випробувань, - стандарти і технологічні умови, у тому числі міжнародні стандарти(правила, технічні рекомендації і тому подібне);
 - документи, що встановлюють програми і методи проведення випробувань закріпленої продукції в цій акредитованій лабораторії;
 - документи, що стосуються забезпечення підтримки в належному стані випробувального устаткування і засобів вимірів; графіки перевірки вживаних засобів виміру і атестації випробувального устаткування і методики перевірки нестандартизованих засобів вимірів, експлуатаційну документацію на засоби вимірів;
 - документи, що визначають систему зберігання інформації і результатів випробувань(протоколів, робочих журналів, звітів і тому подібне).
- 6) Випробувальна лабораторія повинна мати систему забезпечення якості, що відповідає її діяльності і об'єму виконуваних робіт. Документація на елементи системи має бути включена в "Керівництво за якістю випробувальної лабораторії", що містить комплексний опис лабораторії і організації робіт по випробуваннях. Керівництво лабораторії повинне періодично проводити внутрішні перевірки системи забезпечення якості з метою забезпечення ефективного її функціонування.
- 7) У випробувальній лабораторії має бути чітко визначений порядок документального оформлення або маркіровки зразків виробів і продукції, призначених для випробувань, і встановлені правила, що визначають порядок їх приймання, зберігання і повернення заявникові.
- 8) Випробувальна лабораторія повинна мати систему реєстрації даних про випробування, що забезпечує:
- реєстрацію результатів первинних вимірів і їх прослеживаемість;
 - реєстрацію розрахунків і інших даних;
 - вказівка осіб, що отримали зразок, готували його до випробувань і випробування, що проводили, і виміру;
 - зберігання документації на методи випробувань, звітів про перевірки і технічне обслуговування устаткування, а також

документів, що містять зареєстровану інформацію про випробування(у тому числі протоколи і звіти про випробування) з вказівкою термінів їх зберігання.

6.2 Права і обов'язки випробувальної лабораторії

Акредитована випробувальна лабораторія має право:

- вказувати в рекламних матеріалах, в різних документах(випробувань, що у тому числі містять результати), що вона акредитована в Системі;
- спільно з органом по сертифікації визначати конкретні терміни проведення випробувань продукції, що сертифікується;
- встановлювати форму протоколу випробувань;
- робити висновок з іншими випробувальними лабораторіями, якщо вони акредитовані, субпідрядні договори на проведення конкретних випробувань.

Акредитована лабораторія відповідно до статусу акредитації зобов'язана:

- підтримувати відповідність вимогам акредитації, встановленим ДСТУ 3412;
- забезпечувати достовірність, об'єктивність і необхідну точність результатів випробувань;
- заявляти про акредитацію тільки по тих випробуваннях, які входять в область акредитації;
- оперативно інформувати орган по сертифікації і заявника про негативні результати випробувань виробів;
- вести облік усіх рекламацій і претензій до результатів випробувань;
- не використати права акредитації після закінчення терміну дії атестата.

По відношенню до Національного органу по сертифікації акредитована лабораторія зобов'язана:

- забезпечити доступ у відповідні приміщення для перевірки відповідності лабораторії вимогам акредитації і(чи) спостереження за проведенням робіт по випробуваннях, надавати можливість ознайомлення з результатами внутрішньолабораторних перевірок системи забезпечення якості випробувань або перевірок на якість проведення випробувань;
- проводити випробування для перевірки технічної компетентності при інспекційному контролі;
- надавати при необхідності, за узгодженням із замовником зразки випробовуваної продукції для проведення їх звіряльних випробувань в інших лабораторіях;
- проводити аналогічні випробування у своїй лабораторії;

- повідомляти Національний орган по сертифікації про зміни в статусі, структурі, технічній оснащеності, стандартах і іншій нормативній документації, які можуть вплинути на погіршеність, об'єктивність і достовірність результатів випробувань або на область діяльності лабораторії, визнаної при акредитації;
- уявляти звіти про свою діяльність.

По відношенню до замовника акредитована лабораторія зобов'язана:

- надавати замовникові можливість спостереження за випробуваннями, що проводяться для нього;
- дотримуватися встановлених і(чи) погоджених термінів проведення випробувань;
- повідомляти замовника про наміри доручити проведення частини випробувань іншим акредитованим лабораторіям і проводити їх тільки з його згоди;
- забезпечувати конфіденційність інформації про результати випробувань.

Лабораторія зобов'язана реєструвати і зберігати інформацію про компетентність інших лабораторій, що проводять для неї роботу по субпідряду, а також вести реєстрацію усіх цих робіт.

Керівник лабораторії підписує протоколи випробувань і несе відповідальність за об'єктивність і достовірність результатів випробувань.

6.3 Порядок акредитації випробувальних лабораторій

Акредитація випробувальної лабораторії в системі є офіційним визнанням технічної компетентності і незалежності лабораторії від розробників, виготівників і споживачів продукції(процесів, послуг) або тільки її технічної компетентності в проведенні випробувань конкретної продукції або конкретних видів випробувань відповідно до вимог стандартів або інших нормативних документів.

Акредитація передбачає такі етапи:

- заява на акредитацію;
- експертиза представлених документів;
- перевірка випробувальної лабораторії;
- ухвалення рішення про акредитацію за результатами перевірки лабораторії;
- оформлення, реєстрація і видача атестата акредитації.

У разі позитивного рішення про акредитацію лабораторії Держстандарт України(орган по акредитації) :

- затверджує "Положення про випробувальну лабораторію";
- підписує угоду з випробувальною лабораторією;
- заносить акредитовану лабораторію в Реєстр Системи;
- видає атестат акредитації;
- оформляє область акредитації;

- оформляє умови інспекційного контролю і укладає договір на його проведення.

Атестат акредитації видається не більше, ніж на три роки. Акредитація лабораторії може бути достроково призупинена або скасована в наступних випадках:

- невідповідність лабораторії вимогам, що пред'являються до акредитованої лабораторії;
- самостійне рішення акредитованої лабораторії про дострокове припинення дії акредитації.

Лабораторія може впродовж 15 днів опротестувати рішення з будь-яких питань акредитації в Комісії з апеляцій Держстандарту України.

Питання для самоконтролю

1. Що таке процедура сертифікації, ким і з якою метою вона проводиться?
2. На якому рівні можуть діяти системи сертифікації?
3. Що таке сертифікат відповідності і ким він видається?
4. Що таке знак відповідності і в яких випадках він використовується?
5. Що таке обов'язкова сертифікація і в яких випадках вона застосовується?
6. Що таке добровільна сертифікація і з якою метою вона проводиться?
7. Перерахуйте і коротко охарактеризуйте міжнародні і європейські організації по сертифікації якості.
8. Які основні стандарти систем якості використовуються в міжнародній і європейській практиці?
9. Чи можуть використовуватися сертифікати України в країнах СНД і навпаки?
10. Що таке екологічна сертифікація і в яких випадках вона використовується? Наведіть приклади(знаки відповідності).
11. Який знак відповідності використовується в системі УкрСЕПРО?
12. У яких випадках сертифікація може служити розвитку міжнародної торгівлі і яким чином сертифікація може стати бар'єром для неї?
13. На який термін може видаватися сертифікат відповідності і чи може він бути анульований?
14. Яким чином сертифікація захищає національні інтереси України?
15. Перерахуйте особливості системи сертифікації в США і Японії? У якому ступені сертифікація захищає інтереси цих країн?
16. Каким образом сертификация может служить задаче устранения барьеров в международной торговле?

Перелік рекомендованої літератури

1. Боженко Л.І. Стандартизація, метрологія та кваліметрія у машинобудуванні: Навч. посібник. - Львів: Світ, 2003. - 328 с.; іл.
2. Боженко Л.І., Гутта О.Й. Управління якістю, основи стандартизації та сертифікації: Навч. посібник для вузів.- Львів: Афіша, 2001. – 12 с.
3. Кривошеков В.И. Метрология, стандартизация и качество продукции: Учеб. пособие.- Днепр: Национальный горный университет, 2016. — 128 с.
4. Сертификация продукции. Конспект лекций. - Харьков: ХГПУ, 1999, 165 с.

Підписано до друку 08.04.2016 р. Формат 60х84/16.
Папір офсетн. Друк – різнографічний. Умовн. друк. арк. 0,9
Гарнітура Times New Roman. Наклад 50 прим. Замовлення №

Надруковано у ФОП Ізрайлев Є.М.

Свідоцтво № 04058841 Ф0050331 від 21.03.2011 р.

61024, м. Харків, вул. Багалія, 16

**НАЦІОНАЛЬНИЙ ТЕХНІЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
«ХАРКІВСЬКИЙ ПОЛІТЕХНІЧНИЙ ІНСТИТУТ»**

Кафедра Електричного транспорту та тепловозобудування

Д. І. Якунін

АКРЕДИТАЦІЯ, ВИПРОБУВАННЯ ТА СЕРТИФІКАЦІЯ

Методичні вказівки
до виконання практичних робіт
з дисципліни
«Акредитація, випробування та сертифікація
засобів електричного транспорту»

Частина 2

Харків–2016

Якунін Д.І. Акредитація, випробування та сертифікація. Методичні вказівки. – Харків: НТУ ХПІ, 2016. – Ч. 2. – 44 с.

ДАНІ ВКАЗІВКИ Є ДРУГОЮ ЧАСТИНОЮ ВКАЗІВОК ДО ВИКОНАННЯ ПРАКТИЧНИХ РОБІТ З ДИСЦИПЛІНИ «АКРЕДИТАЦІЯ, ВИПРОБУВАННЯ ТА СЕРТИФІКАЦІЯ ЗАСОБІВ ЕЛЕКТРИЧНОГО ТРАНСПОРТУ» РОЗГЛЯНУТО ОСОБЛИВОСТІ ОРГАНІЗАЦІЇ СИСТЕМ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ТА СЕРТИФІКУВАННЯ.

Наведено законодавчу базу сертифікації в Україні та за кордоном. Описано принципи сертифікування. Наведено системи якості продукції.

Рекомендується для здобувачів другого рівня вищої освіти (магістр) за спеціальністю 141 «Електроенергетика, електротехніка та електромеханіка. Електричний транспорт», які вивчають курс «Акредитація, випробування та сертифікація засобів електричного транспорту», усіх форм навчання.

Іл. 2, табл. 2, бібліогр.: 5 назв.

Методичні вказівки розглянуто на засіданні кафедри електричного транспорту та тепловозобудування 20 лютого 2016 р., протокол № 13.

Рецензент

проф. Любарський Б.Г.

Зміст

Вступ. Предмет і завдання курсу.....	4
1 Системи сертифікації продукції.....	5
1.1 Поняття системи сертифікації. Існуючі системи.....	5
1.2 Відмінності між атестацією якості продукції і сертифікацією.....	5
1.3 Елементи системи сертифікації.....	7
1.4 Порядок сертифікації продукції.....	7
1.5 Реєстр системи сертифікації. Об'єкти і суб'єкти реєстрації в Реєстрі.....	10
2 Забезпечення якості продукції.....	10
2.1 Основні положення кваліметрії.....	10
2.2 Зв'язок понять якості продукції.....	12
2.3 Вибір номенклатури показників якості.....	13
2.4 Норми і вимоги до показників якості продукції.....	14
2.5 Стабільність показників якості виготовлення продукції.....	15
2.6 Інструкція по атестації технічних можливостей виробництва.....	16
3 Цілі і завдання метрологічного забезпечення виробництва продукції.....	20
4 Законодавча база сертифікації і правові стосунки сторін.....	21
4.1 Сертифікація в торгових стосунках між країнами.....	21
4.2 Використання сертифікації в конкурентній боротьбі.....	23
4.3 Генеральні угоди по тарифах і торгівлі(GATT). Створення Всесвітньої організації торгівлі(WTO).....	25
4.4 Роль стандартизації і сертифікації в регулюванні ринку.....	27
4.5 Угоди між країнами СНД в області сертифікації.....	28
4.6 Документи ІСО/МЭК в області сертифікації.....	29
4.7 Законодавча база сертифікації в Україні.....	33
5 Аудитори, їх місце і роль в сертифікації продукції. Вимоги до аудиторів.....	34
6 Сертифікаційні випробування продукції.....	35
6.1 Основні поняття.....	35
6.2 Види випробувань на стадії розробки дослідного зразка(досвідченій партії).....	36
7 Системи якості.....	36
7.1 Організаційна структура системи якості.....	36
7.2 Документація системи якості.....	37
7.3 Порядок проведення сертифікації систем якості (ДСТУ 3419).....	38
8 Акредитація органів по сертифікації систем якості (ДСТУ 3420).....	41
8.1 Загальні вимоги до органів по сертифікації систем якості.....	41
8.2 Рекомендована організаційна структура і функції.....	42
Перелік рекомендованої літератури.....	44

Вступ. Предмет і завдання курсу.

1. Предмет, мета і завдання курсу
2. Структура курсу.
3. Актуальність проблеми.

Сертифікат - означає «засвідчую», це документ, що засвідчує той або інший факт.

Сертифікація безпосередньо пов'язана з якістю продукції.

Якість продукції - сукупність властивостей продукції, що обумовлюють її придатність задовольняти певні вимоги відповідно до її призначення. Вказані властивості і характеристики задаються в нормативних документах.

Сертифікація продукції - процедура(дії), що засвідчує за допомогою сертифікату відповідності, що ця продукція відповідає вимогам нормативних документів.

Як *наука* - сертифікація продукції це дисципліна, що вивчає способи і методи отримання сертифікату відповідності або знаку відповідності на продукцію, послугу.

Мета курсу - навчити майбутніх фахівців робити сертифікацію продукції, як організовувати її проведення.

Завдання курсу :

1. Вивчення правових і методичних основ сертифікації транспортної техніки(локомотивів)
2. Навчити майбутніх фахівців впроваджувати систему сертифікації продукції і систему якості атестації виробництва.

Що треба знати після закінчення курсу

1. Закони України і державні стандарти з питань сертифікації продукції.

2. Порядок проведення сертифікації продукції і атестації виробництва.

3. Треба уміти:

- складати документацію, необхідну для проведення сертифікації продукції

2 Структура курсу.

1. Основні визначення, поняття, терміни.
2. Законодавча база.
3. Системи сертифікації продукції України.
4. Випробувальні лабораторії і порядок їх акредитації.
5. Порядок проведення сертифікації продукції.
6. Порядок проведення атестації виробництва.
7. Порядок проведення сертифікації систем якості.
8. Порядок атестації аудиторів сертифікації.

1 Системи сертифікації продукції

1.1 Поняття системи сертифікації. Існуючі системи

Система сертифікації — це система, що має в розпорядженні власні правила процедури і управління для проведення сертифікації відповідності. Системи сертифікації можуть діяти, наприклад, на національному, регіональному або міжнародному рівні.

Так, в Україні діє Українська державна система сертифікації УкрСЕПРО, в Росії - система сертифікації ГОСТ. Ці системи спрямовані передусім на проведення обов'язкової сертифікації. Її декларує держава, вирішуючи завдання, пов'язані з безпекою і екологією. Допускається застосування цих систем також для добровільної сертифікації.

Разом з державними системами вже створюються системи по проведенню добровільної сертифікації. Наприклад, система сертифікації у рамках СовАск(радянська асоціація якості).

1.2 Відмінності між атестацією якості продукції і сертифікацією

До початку проведення робіт по сертифікації в колишньому СРСР існувала атестація продукції по категоріях якості. До 1984 р. продукція атестувалася по трьох категоріях якості(вища, перша і друга), а з 1984 р. в країні почав діяти новий Порядок атестації продукції по двох категоріях якості(вищою і першою), згідно з якою атестація продукції проводиться в цілях забезпечення випуску продукції, що відповідає за техніко-економічними показниками вищому світовому рівню, потребам народного господарства і експорту.

В той же час сертифікація гарантує споживачеві, що продукція виготовлена відповідно до вимог стандартів, тобто сертифікація не пов'язана з досягненням високого технічного рівня продукції відповідно до досягнутого світового рівня. Дійсно, навіть у разі недостатньо високого техніко-економічного рівня продукції вона може бути сертифікована на відповідність прийнятим вимогам, закладеним в нормативному документі.

Таким чином, вже в цілях, які переслідує атестація і сертифікація продукції, закладені принципові відмінності цих понять.

Сертифікація базується на випробуваннях продукції в незалежних випробувальних лабораторіях. В порядку атестації передбачено, що підприємства-виготівники представляють протоколи випробувань продукції, проведених в головних випробувальних організаціях. При цьому не вказується, які випробування проводяться і на яких зразках. Можна лише здогадатися, що йдеться про атестаційні випробування, які переслідують мету встановити технічний рівень продукції порівняно з кращими вітчизняними і зарубіжними аналогами. Таким чином, хоча і при атестації і при сертифікації обов'язковою вимогою є проведення випробувань продукції,

ці випробування різні. При атестації - це фактично порівняльні випробування, а при сертифікації - оцінні.

В порядку атестації передбачають, що продукція, що атестується, повинна характеризуватися високою стабільністю показників якості, заснованою на високому технічному рівні виробництва, суворому дотриманні технологічної дисципліни і високій культурі виробництва. Проте, ця вимога не підкріплена конкретним дорученням заводам-виготівникам, державним атестаційним комісіям. Перелік матеріалів, що представляються підприємством-виготівником при атестації, не включає дані про стан технологічного процесу виробництва, про його метрологічне забезпечення, про наявність на підприємствах систем управління якістю продукції. Зважаючи, що продукція атестується на строк до трьох років, випробування зразків цієї продукції проводиться раз в три роки, що не може служити критерієм стабільності технологічного процесу виробництва.

В той же час при сертифікації, окрім атестації підприємств-виготівників на здатність робити продукцію стабільного рівня якості, проводяться випробування зразків продукції по програмах, включених в нормативні документи на продукцію або в порядок проведення сертифікації.

Проте головним, окрім вказаних відмінностей сертифікації і атестації являється те, що атестація не була визнана в міжнародній торгівлі в якості засобу, що гарантує споживачеві, що продукція з державним Знаком якості не поступається за своїми техніко-економічними показниками аналогічній конкуруючій продукції інших країн і знаходиться в повній відповідності з вимогами стандартів.

Основні відмінності між атестацією і сертифікацією продукції приведені в таблиці 1.1.

Таблиця 1.1 - Основні відмінності між атестацією і сертифікацією продукції

Заходи	Атестація	Сертифікація
1. Визнання в міжнародній торгівлі в якості гарантії встановленого рівня якості	Ні	Є
2. Оцінка технічного рівня продукції	Є	Ні
3. Атестація підприємств	Ні	Є
4. Оцінка стабільності рівня якості виготовлення продукції	Є(але критерії не встановлені)	Є
5. Порівняльні випробування зразків продукції з кращими аналогами	Є	Ні
6. Організація нагляду	Вибіркова	Відповідно до встановленої програми
7. Особливі вимоги до НТД	Ні	Є

1.3 Елементи системи сертифікації

Названі вище системи(УкрСЕПРО, ГОСТ, СовАск) сертифікації розроблялися на основі розглянутих нами рекомендацій ІСО/МЭК, тому усі мають однаковий набір елементів системи. Це наступні елементи:

- відбір і ідентифікація зразків продукції для сертифікаційних випробувань;
- сертифікаційні випробування продукції;
- перевірка виробництва продукції, що сертифікується;
- атестація виробництва;
- сертифікація системи якості;
- видача сертифікату відповідності і підписання ліцензійної угоди;
- внесення сертифікованої продукції в Реєстр Системи;
- технічний нагляд за сертифікованою продукцією.

Усі ці елементи системи сертифікації ми детально розглянемо пізніше.

1.4 Порядок сертифікації продукції

З'ясуємо на прикладі Системи УкрСЕПРО(далі — Система), який же порядок сертифікації продукції.

Для проведення сертифікації продукції в Системі заявник направляє в акредитований орган по сертифікації продукції заявку.

Орган по сертифікації розглядає заявку і не пізніше за один місяць після її отримання повідомляє заявника рішення, яке повинне містити основні умови сертифікації. Копії рішення спрямовуються:

- у орган по сертифікації систем якості(при необхідності);
- у випробувальну лабораторію, яка проводитиме випробування;
- у територіальний центр стандартизації і метрології за місцем розташування заявника.

Сертифікація системи якості при виробництві продукції, що сертифікується, проводиться з метою забезпечення упевненості органу по сертифікації продукції в тому, що продукція, що випускається підприємством, відповідає обов'язковим вимогам нормативних документів; усі технічні, адміністративні і людські чинники, що впливають на якість продукції, знаходяться під контролем, продукція незадовільної якості своєчасно виявляється і підприємство проводить заходи з попередження виготовлення такої продукції на постійній основі.

Сертифікація систем якості проводиться органами, акредитованими в Системі на право проведення цих робіт, і виконується за ініціативою заявника або за рішенням органу по сертифікації продукції. Результати сертифікації системи якості оформляються сертифікатом на систему якості, який спрямовується заявникові, і в копії — органу по сертифікації продукції.

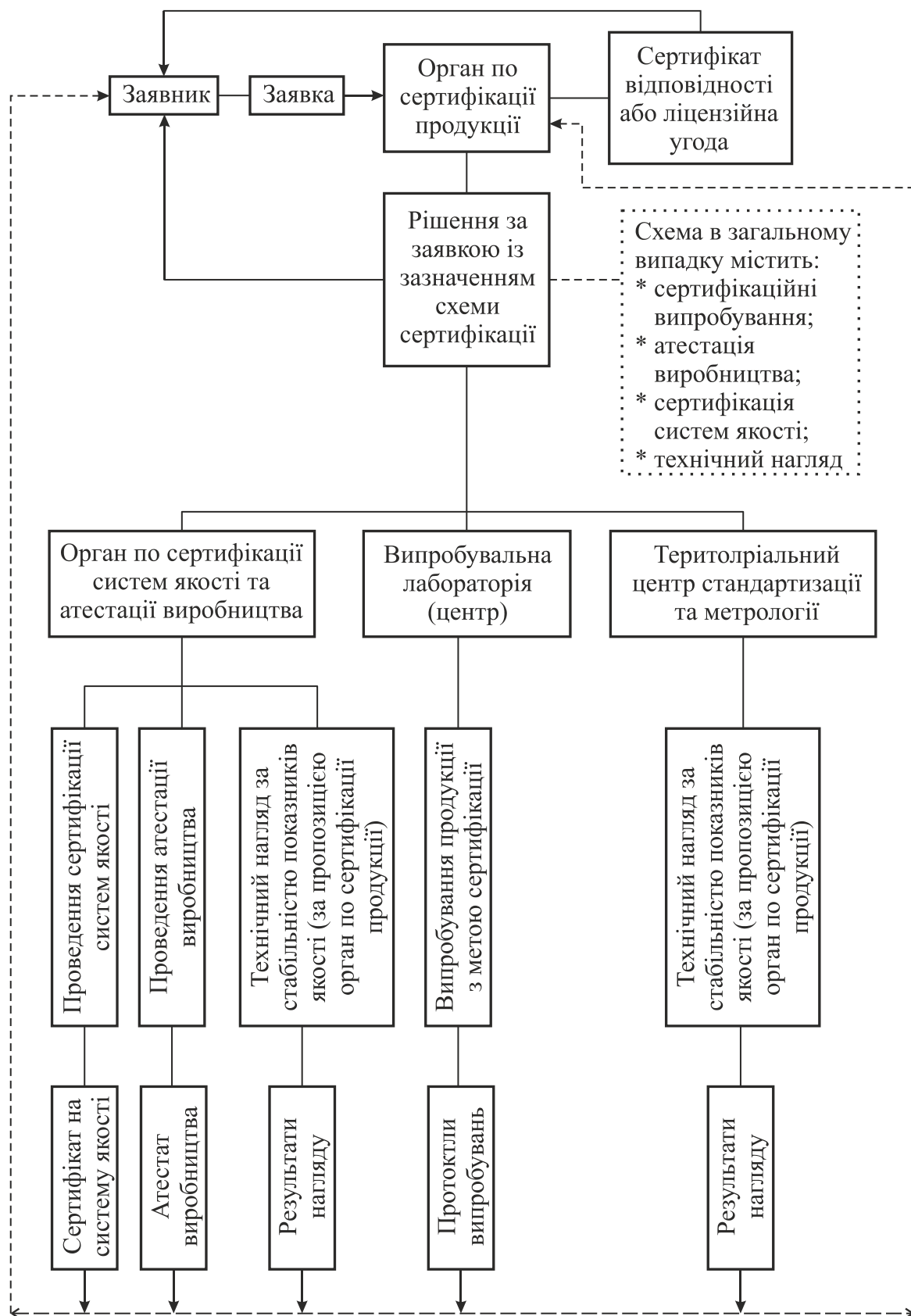


Рисунок 1.1 - Порядок сертифікації продукції

Атестація виробництва проводиться з метою оцінки технічних можливостей підприємства-виготівника забезпечити стабільний випуск продукції, що відповідає вимогам нормативних документів, і видачі рекомендацій по періодичності випробувань, кількості випробовуваних при сертифікації зразків(проб), способів і правил їх відбору.

Атестація робиться органом по сертифікації продукції або за його дорученням - органом по сертифікації систем якості і виконується за ініціативою заявника або за рішенням органу по сертифікації продукції. Результати атестації оформляються атестатом виробництва, який спрямовується заявникові.

Випробування продукції з метою сертифікації проводяться у випробувальній лабораторії(центрі), акредитованій в Системі на право проведення видів випробувань, які передбачені в нормативних документах на продукцію, або на право проведення випробувань цієї продукції.

При позитивних результатах протоколи випробувань спрямовуються органу по сертифікації продукції і в копії - заявникові. При отриманні негативних результатів хоч би за одним показником випробування з метою сертифікації продукції припиняються, інформація про негативні результати спрямовується заявникові і органу по сертифікації продукції, який анулює заявку.

Сертифікат відповідності видається виключно органом по сертифікації продукції. Сертифікат видається на одиничний виріб, на партію продукції або на продукцію, що випускається підприємством серійно впродовж терміну, встановленого в ліцензійній угоді, з правом маркіровки відповідності кожної одиниці продукції.

За наявності протоколів з позитивними результатами випробувань, сертифікату на систему якості або атестата виробництва, залежно від прийнятої схеми сертифікації, орган по сертифікації продукції оформляє сертифікат відповідності, реєструє його в Реєстрі Системи і видає заявникові.

Технічний нагляд за стабільністю показників, підтверджених сертифікатом відповідності, при виробництві продукції здійснює орган, що видав сертифікат. За пропозицією органу по сертифікації продукції нагляд може проводитися органами по сертифікації систем якості або територіальними центрами стандартизації і метрології(як вказано на схемі).

Об'єм, порядок і періодичність нагляду встановлюється органом по сертифікації продукції при проведенні сертифікації.

За результатами нагляду орган по сертифікації продукції може призупинити або анулювати дію ліцензії або сертифікату у випадках:

- порушення вимог, що пред'являються до продукції при обов'язковій сертифікації;
- порушення вимог технології виготовлення, правил приймання, методів контролю і випробувань, позначення продукції, погоджених з органом по сертифікації продукції при проведенні сертифікації;

- зміни конструкції(складу), комплектності або технології виготовлення продукції без попереднього узгодження з органом по сертифікації продукції.

1.5 Реєстр системи сертифікації. Об'єкти і суб'єкти реєстрації в Реєстрі

Інформація про діяльність по сертифікації продукції реєструється в Реєстрі Системи, що є основою інформаційного забезпечення Системи.

Реєстр Системи — книга або машинний носій для запису об'єктів і суб'єктів реєстрації.

Об'єкт реєстрації в Системі - предмет діяльності по сертифікації, атестації, акредитації або визнанню цих робіт.

Суб'єкт реєстрації в Системі - аудитор, що здійснює діяльність по сертифікації і(чи) атестації.

Реєстрація об'єктів і суб'єктів в Системі здійснюється з метою систематизації їх обліку і надання юридичної сили документам, що засвідчують їх, а також інформації про діяльність по сертифікації, атестації і визнанню цих робіт.

Об'єктами реєстрації в Системі є:

- сертифікована продукція(процеси, послуги);
- сертифіковані системи якості;
- атестовані виробництва;
- акредитовані органи по сертифікації продукції(процесів, послуг), систем якості;
- акредитовані випробувальні лабораторії(центри);
- рішення про визнання об'єктів і суб'єктів реєстрації, знаків відповідності.

Суб'єктами реєстрації в Системі є атестовані аудитори.

2 Забезпечення якості продукції

2.1 Основні положення кваліметрії

Основними положеннями кваліметрії є наступні.

1. Продукт праці характеризується окремими властивостями - об'єктивними особливостями продукції, які можуть проявлятися при її створенні, експлуатації або споживанні. Ці властивості можуть бути складними(тобто що розділяються на менш складні властивості) і простими - що не розділяються на інші властивості.

2. Якість - це сукупність властивостей продукції, що обумовлюють її придатність задовольнити певні потреби відповідно до її призначення, тому якість розглядається як найбільш складну властивість.

3. Якість представляється у вигляді ієрархічної структури(дерево властивостей), на найвищому рівні якої знаходиться якість, а на найнижчому - прості властивості.

4. Окремі властивості(прості або складні, включаючи і сама якість як найбільш загальна, складна властивість) можуть бути виміряні в певних одиницях виміру. В результаті такого виміру визначаються абсолютні значення показників якості

5. Виміри, тобто встановлення абсолютних значень показників якості може робитися:

- методами метрології(вимір геометричних розмірів, маси, твердості, електропровідності і так далі);
- методами експериментальної психології(експертний вимір естетичних і ергономічних властивостей - смаку, запаху, кольору);
- методами визначення ефективності, розробленими в технічних і економічних науках(визначення річної провізної здатності транспортного засобу, визначення приведених або сукупних витрат на виробництво і споживання продукту праці і так далі)

6. Окрім абсолютного значення показника кожна проста або складна властивість може характеризуватися і відносним значенням показника

Цей відносний показник визначається зіставленням значення показателя P_j з базовим значенням показника $P_{j\text{баз}}$, що відбиває рівень громадської потреби, що змінюється в часі

$$K_j = f(P_j, P_{j\text{баз}}).$$

7. Разом з абсолютним P_j і відносним K_j , значеннями показника проста або складна властивість характеризується також своєю ваговитістю(значущістю, важливістю) серед усіх інших властивостей, а показник якості - коефіцієнтом ваговитості M_j який є кількісною характеристикою значущості цього показника якості продукції серед інших показників її якості.

Значення рівня якості До може бути представлено як деяка функція відносних значень показників K_j , і коефіцієнтів ваговитості M_j , тобто. $До = f(K_j, M_j)$.

Відповідно до приведених основних положень кваліметрії загальний алгоритм кількісної оцінки якості представляється у вигляді наступної послідовності дій :

- а) побудова ієрархічної структури показників якості;
- б) визначення абсолютних значень показників якості P_j ;
- в) визначення коефіцієнта ваговитості M_j ;
- д) визначення значення комплексної кількісної оцінки якості.

Ніяка система управління якістю продукції не може ефективно функціонувати без оцінки якості продукції. Механізм її дії спирається на міру і оцінку зростання якості в цілому, окремих його властивостей, або його стабільність.

2.2 Зв'язок понять якості продукції

Властивості продукції можуть бути описані якісно або кількісно.

До якісних характеристик відносяться: колір, форма виробу, наявність певних властивостей (водонепроникність, антикоррозійність, тугоплавкість і так далі).

Кількісну характеристику одного або декількох властивостей продукції, що становлять її якість, розглядаючи стосовно певних умов її створення і експлуатації або споживання, називають показником якості продукції.

Показник якості продукції чисельно характеризує міру прояву певної властивості, що входить до складу якості; його найменування визначає властивість, що характеризується, наприклад, міцність на розрив, ароматна, довговічність і так далі. Чисельні значення можуть виражатися як в розмірних одиницях (наприклад, Н, В і так далі), так і у безрозмірних (наприклад, косинус (електричної машини і так далі)).

Залежно від властивостей продукції показники якості продукції можна розділити на два класи:

- показники якості продукції, які можна виміряти об'єктивними засобами (наприклад, потужність двигуна, косинус (електричної машини, швидкість різання металорізального верстата і так далі);
- показники якості продукції, які неможливо визначити об'єктивними засобами (наприклад, смак харчових продуктів, аромат духів, зовнішній вигляд виробів і так далі).

У останньому випадку чисельні значення показника якості продукції визначаються кваліфікованими фахівцями і виражаються в умовних одиницях - балах.

Показники якості продукції є основою для оцінки якості продукції. Вони включаються в план підвищення якості, в нормативну документацію.

Є ще одне поняття, загальніше, ніж показник якості продукції як по області поширення, так і за змістом. Це — параметр продукції. Під параметром продукції розуміється кількісна характеристика будь-яких властивостей або станів продукції.

Зв'язок понять якості продукції приведений на рис. 8.1.

Слід зазначити, що у ряді випадків якісні ознаки тісно пов'язані з кількісними. Так, при статистичному контролі якості продукції використовується альтернативна якісна ознака: уся продукція ділиться на дві взаємовиключні групи - придатні і дефектні. В той же час мірою дефектності є кількісна ознака - доля дефектності, визначувана відношенням числа дефектних одиниць продукції до об'єму усієї сукупності.

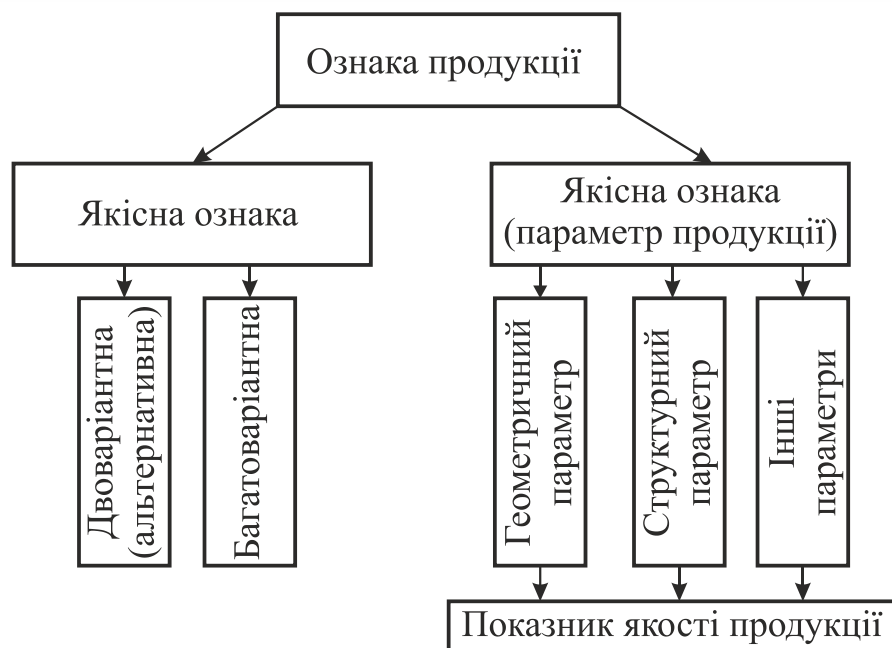


Рисунок 2.1 - Зв'язок понять якості продукції

2.3 Вибір номенклатури показників якості

При виборі номенклатури показників якості продукції встановлюється перелік найменувань кількісних характеристик властивостей продукції, що входять до складу якості продукції і забезпечують можливість оцінки її рівня якості.

Обґрунтування вибору номенклатури показників якості продукції проводиться з обліком:

- призначення і умов використання продукції;
- аналізу вимог споживачів;
- завдань управління якістю продукції;
- складу і структури характеризуючих властивостей;
- основних вимог до показників якості продукції.

Показники якості продукції залежно від характеристик вирішуваних завдань за оцінкою рівня якості продукції класифікують за різними ознаками(таблиця 8.1).

Для якості функціонування продукції первинне значення мають показники призначення, надійності, технологічності, уніфікації, економічні.

Показники призначення характеризують корисний ефект від використання продукції за призначенням і обумовлюють сферу її застосування.

Таблиця 2.1 - Класифікація показників якості продукції

Ознака класифікації	Групи показників якості продукції
1. За властивостями, що характеризуються	Показники призначення. Показники економічні. Показники надійності. Ергономічні показники. Естетичні показники. Показники технологічності. Показники транспортабельності. Показники стандартизації і уніфікації. Патентноправові показники. Екологічні показники. Показники безпеки
2. За способом вираження	Показники, виражені в натуральних одиницях(кг, м, бал, безрозмірні) Показники, виражені у вартісних одиницях
3. По кількості властивостей, що характеризуються	Одиничні показники Комплексні показники
4. По застосуванню для оцінки	Базові значення показників Відносні значення показників
5. По стадії визначення значень показників	Прогнозовані показники Проектні показники Виробничі показники Експлуатаційні показники

Показники надійності характеризують властивості безпеки, довговічності, ремонтпридатності і зберігаємості продукції(чи одночасно декількох властивостей надійності).

Показники технологічності характеризують ефективність конструктивно-технологічних рішень при розробці продукції з точки зору забезпечення високої продуктивності праці при виготовленні і ремонті продукції.

Показники уніфікації характеризують міру використання в продукції стандартизованих виробів і рівень уніфікації складових частин продукції.

Економічні показники характеризують витрати на розробку, виготовлення і експлуатацію або споживання продукції, а також економічну ефективність експлуатації.

2.4 Норми і вимоги до показників якості продукції

Норми на показники якості продукції встановлюються на підставі результатів науково-дослідних і дослідно-конструкторських робіт.

Спочатку вони розраховуються по формулах. Теоретично обґрунтовані норми перевіряються і уточнюються в процесі випробувань продукції. Після постановки продукції на виробництво правомірність встановлених норм перевіряється і уточнюється в процесі експлуатації або споживання продукції.

Основна вимога до норм на показники якості продукції полягає в їх оптимальності, тобто при заданих вимогах споживача витрати виготівника не перевищують відведеного йому ліміту або при заданих витратах виготівника забезпечується досягнення максимального корисного ефекту для споживача.

Наступною особливістю норм на показники якості продукції є їх взаємозалежність, що проявляється в двох формах :

1) між нормами на різні показники якості одного виду продукції, наприклад між межею плинності і ударною в'язкістю певної марки сталі;

2) між показниками якості різних видів продукції, наприклад, між нормами на показники міцності певної марки сталі і питомою матеріаломісткістю двигуна внутрішнього згорання, частина деталей якого виготовлена з вказаної сталі.

Звідси виникає вимога збалансованості показників якості сировини, матеріалів, комплектуючих виробів і кінцевої продукції.

Норми і вимоги до показників якості продукції встановлюються стандартами на продукцію.

Норми і вимоги до правил і методів контролю(випробувань) показників якості продукції встановлюються стандартами методів контролю(випробувань, вимірів, аналізу) або у відповідних розділах стандартів на продукцію.

Повнота номенклатури нормованих і, отже, контрольованих показників якості продукції забезпечується стандартами на номенклатуру показників якості відповідних видів продукції.

У стандартах на методи контролю(випробувань) нормуються показники точності засобів вимірів контрольованих показників якості і параметрів продукції, встановлюються вимоги до умов проведення контролю(випробувань), до устаткування для контролю і випробувань, встановлюються контрольні нормативи для ухвалення рішення про відповідність або невідповідність фактичних значень показників якості продукції вимогам і нормам, передбаченим стандартами на продукцію.

Таким чином, обумовленість чисельних значень норм показників якості, об'єктивність і суворість вимог до їх контролю визначаються науковим рівнем розробки стандартів на продукцію і на методи контролю(випробувань).

2.5 Стабільність показників якості виготовлення продукції

Основною метою атестації виробництва є оцінка готовності підприємства забезпечити умови для виробництва продукції стабільної якості.

Стабільність показників якості продукції в процесі її виготовлення - ця властивість показників якості зберігати незмінними в часі свої значення.

Насправді значення показників якості продукції під впливом численних чинників в часі безперервно міняють свої значення. Ці значення можуть носити систематичний характер і їх заздалегідь можна передбачити, або

випадковий(так звані флуктуації), і їх не можна заздалегідь точно передбачити.

Оскільки систематичні відхилення значень показників якості від початкових значень усувні, а випадкові відхилення — неусувні, то вони є джерелом нестабільності. Чим більше розсіювання значень показників якості в послідовні моменти часу, тим гірше їх стабільність.

Виходячи з цього, за міру стабільності прийнята дисперсія послідовних різниць значень показників якості.

$$S^2 = \frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (x_{i+1} - x_i)^2 ,$$

де $x(i = 1, 2, \dots, n)$ - значення оцінюваного показника якості в моменти часу 1, 2, 3, ..., n.

Інтервали часу між послідовними спостереженнями вибираються залежно від цілей оцінки стабільності.

Рам якість продукції оцінюється долею дефектності, то в цьому випадку при оцінці стабільності якості виготовлення слід враховувати загальну частку дефектності, що є сумою долі дефектності усередині партії продукції і долі дефектності між партіями продукції.

2.6 Інструкція по атестації технічних можливостей виробництва

Для проведення атестації виробництва підприємство-виготівник повинно розробити інструкцію по атестації технічних можливостей виробництва продукції(ІАТВ), що сертифікується.

ІАТВ складають на виробництво одного конкретного виробу, матеріалу, речовини і тому подібне або на виробництво декількох конструктивно(технологічно) підібраних конкретних виробів, матеріалів, речовин і тому подібне

ІАТВ в загальному випадку містить розділи:

- вступ;
- субпідрядники;
- вживані комплектуючі вироби, матеріали, речовини;
- виробництво;
- програма випробувань для атестації технічних можливостей;
- методи випробувань;
- межі технічних можливостей.

У розділі «Введення» вказують найменування продукції, що охоплюється технічними можливостями і посилання на відповідні нормативні документи, по яких випускається продукція.

У цьому ж розділі перераховують з вказівкою меж вимірів, що допускаються :

- показники і характеристики кінцевої продукції, її конструктивних елементів або складу, що у тому числі забезпечують безпеку експлуатації;
- електричні, фізико-хімічні, механічні та ін. властивості(міцність, твердість, структура, шорсткість продукції, електричний опір і так далі), які повинні досягатися в процесі експлуатації продукції;
- показники і характеристики транспортної тари, упаковки, маркіровки, що забезпечують безпеку транспортування, зберігання, застосування і експлуатації;
- характеристики і властивості початкової продукції(виробів, матеріалів, речовин), якщо вони є визначальні для виконання вимог до якості кінцевої продукції.

Якщо окремі характеристики і властивості можуть бути досягнуті тільки при однозначному дотриманні яких-небудь умов(організації виробництва, використання спеціальних технологічних прийомів, устаткування і оснащення, обкатки, прироблення, рецептури і тому подібне), то ці умови мають бути обумовлені безпосередньо або як посилання на документи, в яких вони встановлені.

Розділ «Субпідрядники» повинен містити перелік субпідрядних організацій, що виготовляють в порядку кооперації складові частини(заготівлі, напівфабрикати, деталі, складальні одиниці і так далі) продукції по конструкторській або іншій документації, що входить в комплект документів на продукцію, що охоплюється атестованими технічними можливостями.

При цьому вказують також:

- показники(характеристики) складової частини, які мають бути забезпечені при виготовленні згідно документації;
- обов'язковість контролю кожного показника(характеристики) відділом технічного контролю субпідрядника;
- обов'язковість контролю кожного показника(характеристики) відділом технічного контролю підприємства-виготівника продукції, що охоплюється атестованими технічними можливостями.

У розділі «Вживані комплектуючі вироби, матеріали, речовини» приводять перелік усіх комплектуючих виробів, матеріалів, речовин, вживаних при виготовленні продукції з вказівкою :

- контрольованих параметрів при проведенні приймально-здавальних випробувань у постачальника;
- характеристик(«суцільною» або «вибірковою») контролю при проведенні приймально-здавальних випробувань у постачальника;
- контрольованих показників при проведенні вхідного контролю на підприємстві-виготівнику;
- характеристик вхідного контролю(«суцільною» або «вибірковою») на підприємстві-виготівнику.

Розділ «Виробництво» включає перелік і короткий опис техпроцесів і меж їх застосування, використовуваних при виготовленні продукції, з вказівкою відомостей по усіх використовуваних методах формоутворення, обробки, з'єднання, синтезу, розділення, очищення, зміцнення, нанесення покриттів, складання, установки і так далі

Складається блок-схема процесу виробництва, що включає усі операції виготовлення продукції від вступу початкових матеріалів, речовин і комплектуючих виробів на підприємство до відвантаження готової продукції, у тому числі і операції :

- зберігання(в т.ч. на проміжних складах);
- транспортування(в т.ч. міжцехового і внутрішньоцехового);
- контролю, що виконується працівниками ОТК, заводських лабораторій, наглядових органів(в процесі виготовлення і як кінцевій продукції);
- наладки, налаштування, обкатки, технологічних прогонів і тому подібне;
- випробувань деталей, складальних одиниць, напівпродуктів в процесі виробництва і як готовій продукції;
- упаковки в транспортну тару.

На блок-схемі виділяють головні етапи технологічного процесу.

Головним етапом технологічного процесу є та технологічна операція, після якої показник(характеристика) кінцевої продукції може бути оцінений шляхом здійснення контролю цього показника у частково виготовленої продукції з урахуванням точного уявлення про подальший процес виготовлення.

Атестація технічних можливостей виробництва проводиться по головних етапах техпроцеса.

На блок-схемі виділяють технологічні операції, для яких дозволяється переробка, а також ланцюги зворотного зв'язку для інформації, що дозволяє приймати оперативні рішення про проведення дій, що коригують, на попередніх операціях для досягнення задовільного результату на цій операції.

У розділі «Програма випробувань для атестації технічних можливостей» викладається програма, що включає :

- перелік показників готової або частково готової продукції, що досягаються на головних етапах технологічного процесу виготовлення;
- кількість і характеристику зразків(«з виробництва» або «спеціально виготовлені») для випробувань за кожним показником;
- норми(номінальні значення і відхилення, що допускаються) показників, вказані в нормативній або технічній документації, і забезпечувані при виробництві;
- методики випробувань кожного показника;

- критерії для ухвалення рішення про відповідність технічних можливостей виробництва вимогам, встановленим в технічній документації.

У розділі «Методи випробувань» вказують методи випробувань усіх показників, встановлених в розділі «Програма випробувань для атестації технічних можливостей».

Для кожного методу випробувань залежно від показника і специфіки проведення випробувань встановлюється:

- характеристика умов відтворення показника;
- критерії для ухвалення рішення про відповідність технічних можливостей вимогам до показника;
- методи відбору зразків(проб);
- устаткування(в т.ч. засоби випробувань і вимірів), матеріали і реактиви;
- підготовка до випробувань(вимірам, аналізам);
- проведення випробувань(вимірів, аналізів);
- обробка результатів.

Під характеристикою умов відтворення показника розуміється характеристика умов, дотримання яких забезпечує бездефектний випуск кожної одиниці продукції за даним показником або випуск продукції зі встановленим граничним рівнем дефектності. У їх числі вказують

- контроль першої виготовленої одиниці продукції і подальший операційний контроль з періодичністю;
- запас технологічної точності виготовлення;
- періодичні випробування з періодичністю;
- суцільний контроль кожної виготовленої одиниці продукції працівником ОТК(робітником, майстром, технологом і так далі);
- вибіркового контролю за планом;
- застосування при контролі засобів вимірів, що мають наступні характеристики ...;
- дотримання при прийманні наступного правила(критерію) приймання ...;
- порівняння продукції із зразком-еталоном;
- застосування контрольних карт... і так далі

Під запасом технологічної точності розуміється позитивна різниця між допуском показника, заданим в технічній документації і шістьма значеннями середньоквадратичного відхилення цього показника, що оцінюються статистичними методами за результатами спостережень показника у вибірці не менше 50 одиниць продукції.

У розділі «Межі технічних можливостей» вказують атестовані межі виміру номінального або граничного значення показника і граничні межі допусків, забезпечувані атестованими технічними можливостями виробництва.

На підставі позитивного укладення комісії орган по сертифікації продукції оформляє атестат виробництва, реєструє його в Реєстрі Системи і видає підприємству.

Керівник органу по сертифікації затверджує інструкцію по атестації технічних можливостей і передає один екземпляр виготовникові. Другий екземпляр зберігається в органі по сертифікації.

Термін дії атестата встановлюється органом по сертифікації, але не більше трьох років.

Впродовж терміну дії атестата орган по сертифікації здійснює нагляд за стабільністю якості виготовлення продукції.

За результатами технічного нагляду орган по сертифікації може припинити або призупинити дію атестата виробництва.

3 Цілі і завдання метрологічного забезпечення виробництва продукції

Метрологічне забезпечення спрямоване на досягнення такого стану вимірів, при якому їх результати виражені в узаконених одиницях, а погрішності вимірів відомі із заданою вірогідністю і не виходять за межі їх значень, що допускаються.

За цим коротким визначенням ховається величезний за змістом і складнощі сенс, істота якого зводиться до того, що усі результати безлічі виконуваних вимірів необхідно наводити до відтворних одиниць вимірюваних величин, супроводжувати вказівкою їх точності і гарантувати необхідну точність.

У усіх галузях народного господарства метрологічне забезпечення допомагає вирішувати безліч завдань виробничого і громадського характеру, дозволяючи отримувати об'єктивну вимірювальну інформацію необхідної точності і достовірності про якість сировини, матеріалів, комплектуючих виробів, деталей, вузлів, агрегатів, режими технологічних процесів, якість продукції при її випробуваннях і контролі.

Метою метрологічного забезпечення виробництва продукції є зведення до раціонального мінімуму можливості ухвалення помилкових рішень за результатами вимірів, випробувань і контролю сировини, матеріалів, виробів і процесів.

Для досягнення цієї мети потрібне комплексне рішення усіх завдань метрологічного забезпечення.

Серед цих завдань можна виділити дві груп: завдання забезпечення єдності вимірів і додаткові, специфічні для діяльності по метрологічному забезпеченню завдання, до яких відносяться :

- встановлення раціональної номенклатури параметрів матеріалів, виробів, процесів, що підлягають оцінці при вимірах, випробуваннях і контролі;

- встановлення номенклатури і числових значень показників точності(достовірності) результатів вимірів, випробувань і контролю, форм їх представлення, що забезпечують оптимальне рішення завдань, для яких ці результати призначені;
- метрологічна експертиза проектної, конструкторської і технологічної документації з метою контролю правильності результатів рішення двох попередніх завдань;
- планування процесів вимірів, випробувань і контролю;
- розробка і застосування найбільш досконалих методик виконання вимірів(МВИ), що гарантують економічно обгрунтовану точність вимірів; особливе значення тут мають атестація і стандартизація МВИ;
- забезпечення процесів вимірів, випробувань і контролю відповідними технічними засобами(засобами вимірів, випробувальним устаткуванням, засобами контролю), встановлення раціональної номенклатури вживаних засобів вимірів і перевірконої апаратури;
- організація і забезпечення метрологічного обслуговування і, передусім, перевірки засобів вимірів, встановлення оптимальних міжперевірочних інтервалів для вживаних засобів вимірів, а також забезпечення ремонту і наладки засобів вимірів, використовуваних у виробництві.

4 Законодавча база сертифікації і правові стосунки сторін

4.1 Сертифікація в торгових стосунках між країнами

Зародившись як засіб надання споживачеві певних гарантій, що куплені ним вироби відповідають вимогам стандартів, сертифікація спрощує торгові стосунки між країнами шляхом скорочення часу, необхідного для отримання дозволу на ввезення товару в інші країни, зниження витрат на проведення повторних випробувань продукції в країнах-імпортерах

Оскільки сертифікація у більшості країн вводиться для узгодження питань про якість продукції між виготівниками і споживачами однієї країни, то природно, що національні правила сертифікації, порядок проведення випробувань, оформлення результатів випробувань мають збігу і відмінності. Тому усунення перешкод в міжнародній торгівлі, пов'язаних з сертифікацією продукції, знаходяться в центрі уваги багатьох міжнародних організацій і окремих організацій і окремих країн. Невипадково ще в тексті Завершального акту загальноєвропейської наради по безпеці і співпраці в Хельсінкі з'явився розділ, присвячений гармонізації стандартів і сертифікації.

Будь-яка система сертифікації ґрунтується на чітко сформульованих вимогах до продукції, що сертифікується. Проте цього недостатньо. Необхідно ще визначити додаткові вимоги, що стосуються безпосередньо

порядку проведення сертифікації. Ці вимоги можуть включатися як безпосередньо в нормативні документи на продукцію, так і представляти окремо виданий документ.

Розглядаючи дію сертифікації на умови міжнародної торгівлі, слід підкреслити, що, оскільки сертифікація нерозривно пов'язана із стандартами, то відмінності в них повинні братися до уваги при розгляді перешкод в міжнародній торгівлі, пов'язаних з сертифікацією.

В силу різних підходів до рішення технічних проблем, принципів забезпечення безпеки і охорони здоров'я людей, історичних традицій стандарти і технічні регламенти, що встановлюють вимоги до продукції, як правило, в різних країнах різні. У світі існують різні системи вимірів і випробувань виробів, класифікації виробів, типоразмерні ряди, напруга і частоти електричних мереж і так далі

Проте до цих відмінностей, що об'єктивно склалися, у вимогах до окремих видів виробів в деяких країнах вступлюються штучно створювані відмінності, метою яких є прагнення закрити доступ іноземним виробникам на ринки цих країн.

У деяких країнах стало звичайним явищем, що стандарти цих країн відповідають в першу чергу інтересам найбільших монополій. У розробці і розгляді проектів національних стандартів формально можуть брати участь будь-які підприємства і фірми даної країни. Проте, враховуючи, що таке участь пов'язана з матеріальними витратами, розробниками і соразработчиками національних стандартів, як правило, являються представники найбільших монополій. В рівній мірі це відноситься і до розробки міжнародних стандартів. Важко, наприклад, представити розробку національного або міжнародного стандарту на електроосвітлювальне устаткування без участі голландської фірми «Філіпс» або розробку стандартів електротехніки і електроніки без участі американських транснаціональних монополій «ІВМ», «Дженерал-електрик», «Техас-інструмент», «Вестингаус».

Іншим чинником, що визначає спрямованість національних і міжнародних стандартів на задоволення інтересів найбільших компаній, являється фінансова залежність національних організацій по стандартизації капіталістичних країн від найбільших монополій, оскільки бюджет національних організацій по сертифікації утворюється в основному з надходжень приватних фірм. Так, до бюджету Американського інституту стандартів уряд вносить тільки близько 10% від загальних надходжень, у бюджеті Французької асоціації по стандартизації ця доля складає 20%. В Англії Британський уряд фінансує дещо більше 30% діяльності по стандартизації в країні. Окрім прямих внесків до бюджету національних організацій по стандартизації важливу статтю доходу складає продаж стандартів. І тут найбільші монополії представляють найбільш значних покупців стандартів.

Цікава заява зроблена американським сенатором Філіпом Хартом про те, що коли обрані сідають разом і розробляють стандарт, то цей стандарт ударяє по інтересах тих, хто виготовляє вироби, що не відповідають вимогам стандарту. Тому найбільші монополії Заходу охоче фінансують роботи по стандартизації як в країні, так і в міжнародних організаціях, беруть участь в розробці національних і міжнародних стандартів, прагнучи будь-якими шляхами отримати контроль над діяльністю відповідних технічних комітетів, у рамках яких розробляються стандарти, що цікавлять їх.

4.2 Використання сертифікації в конкурентній боротьбі

Національні стандарти, будучи нормативно-технічною базою економічного і науково-технічного співробітництва між країнами і міжнародної торгівлі, в той же час можуть бути причиною виникнення багатьох труднощів. Наприклад, одна країна приймає стандарт, що встановлює такі типорозмери, номінальні характеристики виробів, які свідомо утрудняли б або просто унеможливлювали їх імпорт з інших країн. У випадках, коли і цей захід на допомагає, використовуються складні адміністративні процедури проведення випробувань і контролю якості виробів, що імпортуються.

Типовим випадком використання стандартів для обмеження доступу зарубіжних виробів на ринки цієї країни являється прийняття стандарту, приписуючого певну конструкцію виробів або застосування певних матеріалів для їх виробництва, а також завищення якої-небудь характеристики в порівнянні з величинами, прийнятими в інших країнах. У країнах Західної Європи всюди стали застосовуватися замість металевих труб труби з пластмаси (для вентиляційних або дренажних цілей, для електропроводок та ін.), які значно дешевше у виробництві і в експлуатації. Проте, у зв'язку з тим, що відповідні американські стандарти допускають використання в установках тільки металевих труб, західноєвропейські виробники не мали можливості експортувати в США установки із застосуванням труб з пластмаси.

Однією з цілей сертифікації (так само, як і стандартизації) є нейтралізація конкурентів і, головним чином, середніх і дрібних фірм-виготівників, що дозволяє великим монополіям повністю захопити ринки збуту і диктувати свої умови. У організації сертифікаційних систем капіталістичних країн часто зустрічаються випадки, коли дрібні і середні виробники або не допускаються до сертифікації окремих видів виробів, або умови отримання сертифікату для них важчі, ніж для великих компаній. Наприклад, Американський автомобільний клуб, що здійснює сертифікацію автомобільного допоміжного устаткування, видав дозвіл однієї великої компанії на маркіровку виробів знаком відповідності і зобов'язався у відповідь на фінансову підтримку витрачати від сертифікації устаткування, виготовленого іншими фірмами. В результаті устаткування інших компаній стало менш надійним в очах споживачів.

Але найчастіше використовується сертифікація для конкурентної боротьби в міжнародній торгівлі. У більшості промислово розвинених країн створені національні системи сертифікації. У багатьох країнах на певні групи виробів введена обов'язкова сертифікація, розроблені переліки груп виробів, що підлягають обов'язковій сертифікації, стверджені урядом. Це означає, що виріб, що підпадає під обов'язкову сертифікацію, перш ніж поступити в торгівлю, повинен пройти сертифікаційні випробування і отримати сертифікат відповідності або бути відповідним чином маркіровано. Проте, в торгівлі між країнами сертифікати відповідності і сертифікаційні знаки, видані одній країні, трапляється не визнаються іншими країнами, що вимагає проведення повторних випробувань в країні-імпортерів, додаткових витрат на їх проведення, а це значно затримує отримання дозволу на ввезення товару. Тому на деяких видах виробів одночасно можна побачити п'ять-шість і більше сертифікаційних знаків окремих країн.

Відомі випадки, коли національні системи сертифікації просто унеможливають сертифікацію виробів, виготовлених зарубіжними фірмами. Так, система сертифікації посудин високого тиску, створена при Американському суспільстві інженерів-механіків(ASME), передбачає сертифікацію виробів, виготовлених тільки американськими фірмами. Зарубіжним виготівникам відмовляли в сертифікації виробів через відсутність в країні-імпортерів відповідного національного стандарту. Можна зустріти і інші дискримінаційні умови отримання сертифікату для зарубіжних постачальників. Наприклад, в деяких країнах для отримання сертифікату потрібна наявність в країні представника якої-небудь торгової або промислової компанії, який міг би одночасно представляти зарубіжних постачальників. Крім того, плата за проведення сертифікаційних випробувань і отримання сертифікату, як правило, більш висока, ніж для національних виробників.

Висока плата за отримання сертифікату робить не вигідним експорт виробів невеликими партіями. Це відноситься, зокрема, до експорту виробів в такі країни, як Швейцарія, Австрія і тому подібне

Проте не лише системи обов'язкової сертифікації є серйозним бар'єром в торгівлі між країнами. Таку ж роль виконують і системи добровільної сертифікації. Наприклад, на більшість видів виробів в Німеччині немає обов'язкової сертифікації, проте страхові компанії відмовляються страхувати вироби, що не пройшли сертифікацію, що фактично зобов'язує заводи-виготівники сертифікувати свої вироби. Вплив сертифікації на торгівлю між країнами настільки зріс, що країни, що не мали національних систем, вимушені вводити їх у себе для вжиття можливих заходів у відповідь до актів дискримінації в питаннях сертифікації з боку інших країн.

Заслуговує на увагу відношення найбільших західних монополій до сертифікації. Відомо, що такі монополії-гіганти, як «Дженерал Моторс», «ІВМ», «Філіпс» та ін., проставляючи на своїх výroбах товарний знак, фактично гарантують необхідний рівень їх якості. Тому, з точки зору цих

монополій, введення сертифікації практично не робить якого-небудь істотного впливу на їх стосунки із споживачами, оскільки впродовж багатьох років на їх підприємствах впроваджені високоефективні системи управління якістю продукції, що забезпечує високу репутацію їх виробів.

В той же час, ці монополії самі споживають вироби, напівфабрикати і матеріали, що поставляються невеликими фірмами, на багатьох з яких немає сучасних систем забезпечення якості. Природно, що великі монополії зацікавлені у введенні сертифікації на підприємствах своїх постачальників, що знижує витрати на вхідний контроль.

Слід додати, що конкуруючі фірми, по масштабах виробництва що поступаються масштабам виробництва великих монополій, як правило, роблять вироби нижчої якості і їх продажна ціна нижча. Тому введення сертифікації сприяє пригніченню невеликих конкуруючих компаній із-за збільшення собівартості виробництва.

Усі перераховані чинники в рівній мірі відносяться і до міжнародної торгівлі.

4.3 Генеральні угоди по тарифах і торгівлі(GATT). Створення Всесвітньої організації торгівлі(WTO)

Широке використання провідними розвиненими країнами національних стандартів, технічних регламентів і сертифікаційних систем в протекціоністських цілях викликало необхідність укладення міжнародних угод, що обмежують елементи протекціонізму і дискримінації в торгових стосунках країн-учасниць.

Так, з 1947 року діє Генеральна угода по тарифах і торгівлі(GATT), що є багатостороннім міжурядовим договором, що визначає права і обов'язки країн-учасниць в області зовнішньої торгівлі.

У рамках GATT на Токійському раунді в 1979 році знаходилося Угода по технічних бар'єрах в торгівлі(TBT), що накладає на країни, що беруть участь, наступні основні зобов'язання:

- не застосовувати стандарти і технічні регламенти в протекціоністських цілях, а при розробці враховувати існуючі міжнародні стандарти;
- надавати товарам країн-учасниць національний режим відносно дії стандартів;
- не дискримінувати інші країни-учасниці з допуском до національних мереж випробувань і систем сертифікації продукції;
- забезпечувати там, де це можливо, визнання державними органами країн-учасниць результатів випробувань продукції, сертифікатів і знаків відповідності стандартам, що видаються уповноваженими органами інших країн, що підписують Угоду.

На сучасному етапі головним завданням GATT є лібералізація зовнішньої торгівлі шляхом усунення митних бар'єрів і зниження тарифів, а

також використання нетарифних засобів регулювання торгівлі. Виходячи з цього, країни-учасниці ГАТТ в ході періодичних багатосторонніх торгових переговорів знижують ставки імпорتنих митних тарифів на взаємній основі. Уругвайський раунд таких переговорів(восьмий по рахунку), що закінчився в грудні 1993 року, став найбільш складним і тривалим в історії Генеральної угоди. В результаті семирічних(1986 - 1993 г.г.) переговорів розроблений і погоджений пакет з 29 угод і домовленостей.

Одним з найважливіших результатів Уругвайського раунду стало рішення про перетворення ГАТТ в WTO - Всесвітню організацію торгівлі, яка офіційно почала функціонувати з 1 січня 1995 року. Було прийнято рішення, що організаційно WTO не буде підпорядкована ООН, можливо лише співпраця цих організацій. В якості багатосторонньої угоди, що регулює торгівлю товарами, ГАТТ стала складовою частиною WTO. Членство в WTO автоматично означає для держави перейняття на себе в повному об'ємі без яких-небудь виключень усього пакету результатів Уругвайського раунду. На даний момент повноправними членами WTO є 153 країни(за станом на вересень 2008 року). Это Австралия, Австрия, Албания, Ангола, Антигуа и Барбуда, Аргентина, Армения, Бангладеш, Барбадос, Бахрейн, Белиз, Бельгия, Бенин, Болгария, Боливия, Ботсвана, Бразилия, Бруней-Даруссалам, Буркина-Фасо, Бурунди, Бывшая югославская Республика Македония, Венгрия, Венесуэла(Боливарианская Республика), Вьетнам, Габон, Гаити, Гайана, Гамбия, Гана, Гватемала, Гвинея, Гвинея-Бисау, Германия, Гондурас, Гонконг(Китай), Гренада, Греция, Грузия, Дания, демократическая республика Конго, Джибути, Доминика, доминиканская республика, европейское сообщество, Египет, Замбия, Зимбабве, Израиль, Индия, Индонезия, Иордания, Ирландия, Исландия, Испания, Италия, Кабо-Верде, Камбоджа, Камерун, Канада, Катар, Кения, Кипр, Китай, китайский Тайпэй, Колумбия, Конго, Коста-Рика, Кот-д'Ивуар, Куба, Кувейт, Кыргызстан, Латвия, Лесото, Литва, Лихтенштейн, Люксембург, Маврикий, Мавритания, Мадагаскар, Макао(Китай), Малави, Малайзия, Мали, мальдивские острова, Мальта, Марокко, Мексика, Мозамбик, Монголия, Мьянма, Намибия, Непал, Нигер, Нигерия, Нидерланды, Никарагуа, новая Зеландия, Норвегия, объединенная республика Танзания, объединенные арабские эмираты, Оман, Пакистан, Панама, Папуа-Новая Гвинея, Парагвай, Перу, Польша, Португалия, республика Корея, республика Молдова, Руанда, Румыния, Сальвадор, саудовская Аравия, Свазиленд, Сенегал, Сент-Винсент и гренадины, Сент-Китс и Невис, Сент-Люсия, Сингапур, Словакия, Словения, соединенное королевство, соединенные штаты Америки, Соломоновы острова, Суринам, Сьерра-Леоне, Таиланд, Того, Тонга, Тринидад и Тобаго, Тунис, Турция, Уганда, Украина, Уругвай, Фиджи, Филиппины, Финляндия, Франция, Хорватия, центральноафриканская республика, Чад, чешская республика, Чили, Швейцария, Швеция, Шри-Ланка, Эквадор, Эстония, южная Африка, Ямайка, Япония.

Процес приєднання України до ГАТТ в якості повноправного члена почався в 1993 році з моменту подання заявки про вступ в цю міжнародну економічну організацію. Представлення в Секретаріат ГАТТ/ВТО Меморандуму, в якому були відображені питання економічної системи України, зовнішньої торгівлі, стану стандартизації і сертифікації, стало першим практичним кроком в процедурі приєднання.

Нині консультації і двосторонні переговори із зацікавленими членами ВТО з питань вступу України в ВТО увінчалися успіхом, і з 2008 м. Україна є членом ВТО.

У рамках ВТО в порівнянні з ГАТТ були створені ефективніші механізми рішення міжнародних торгових розбіжностей, що періодично виникають між різними об'єктами торгових стосунків : на початковому етапі рішення розбіжностей діють м'які механізми, що дозволяють вирішити протиріччя в ході двосторонніх переговорів; якщо сторони не знайшли згоди, діють жорсткі рішення апеляційних органів ВТО, що мають остаточну силу.

До пакету угод і домовленостей уперше увійшли такі не врегульовані раніше в ГАТТ питання, як торгівля послугами(включаючи банківські, страхові і транспортні операції), захист прав інтелектуальної власності, інвестиційна діяльність. В той же час були конкретизовані і уточнені автономні угоди, прийняті під час Токійського(1979 р.) раунду переговорів, зокрема, Угода по технічних бар'єрах в торгівлі(ТВТ).

4.4 Роль стандартизації і сертифікації в регулюванні ринку

Сферою дії Угоди ТВТ, так званого Кодексу ГАТТ/ВТО за стандартами(переглядається кожні три роки) являються технічні правила, регламенти і стандарти, які можуть впливати на торгівлю прямим або непрямим чином. Угода ТВТ обумовлює, що національні або регіональні стандарти, що містять обов'язкові вимоги, не створюють непотрібних перешкод у світовій торгівлі, якщо вони базуються на погоджених міжнародних стандартах. Тому ВТО підкреслює перевагу стандартів ІСО(Міжнародна організація по стандартизації), ІЕС(Міжнародна електротехнічна комісія) і ІТУ(Міжнародний союз телекомунікацій).

Угодою ТВТ передбачається концепція прозорості технічних регламентів і правил, тобто організація інформаційного обміну між усіма членами ВТО шляхом створення ними інформаційних центрів. Першочерговим завданням таких центрів є підготовка відповідей на запити країн-учасниць ВТО про вимоги стандартів і технічних регламентів на продукцію і розсилка повідомлень про стандарти, що розробляються, або передбачених змін цих документів.

Сертифікація продукції переростає в норму торгових взаємовідносин будь-якого рівня завдяки двом можливостям: вона є засобом інформації споживачів і одним з ефективних засобів правового регулювання торгових стосунків, оскільки спирається на чітко сформульовані і легко доступні для контролю нормативні документи. Угодою ТВТ передбачено взаємне

визнання результатів процедур оцінки відповідності іншими суб'єктами навіть тоді, коли ці процедури відрізняються від прийнятих у своїй країні. Участь представників WTO в роботі CASCО - Комітеті за оцінкою відповідності ISO - свідчить про посилення ролі сертифікації як інструменту регулювання ринку.

4.5 Угоди між країнами СНД в області сертифікації

Країнами СНД також прийняті певні угоди в області сертифікації.

Так, 13 березня 1992 р. на нараді в Москві прийнята Угода про проведення погодженої політики в області стандартизації, метрології і сертифікації.

Сторони, маючи повну самостійність в питаннях формування і реалізації систем стандартизації, метрології, сертифікації і організації робіт в цій області, домовилися проводити погоджену політику по наступних напрямках:

- прийняття загальних правил проведення робіт після стандартизації, метрології і сертифікації, що представляють міждержавний інтерес;
- встановлення єдиних обов'язкових вимог до продукції і послуг, що забезпечують їх безпеку для життя і здоров'я людини, охорону довкілля, сумісність і взаємозамінюваність, а також єдиних методів випробувань;
- стандартизація загальнотехнічних вимог, що представляють міждержавний інтерес;
- організація ведення і розвитку класифікаторів техніко-економічної інформації і систем координування;
- встановлення одиниць фізичних величин, що допускаються до застосування в державах-учасниках Угоди;
- ведення міждержавної служби часу і частот, інформаційних фондів засобів вимірів, стандартних зразків і стандартних довідкових даних;
- ведення і розвиток еталонної бази і системи передачі розмірів одиниць фізичних величин;
- формування, зберігання і ведення фонду міждержавних стандартів, міжнародних, регіональних і національних стандартів інших країн і забезпечення учасників Угоди цими стандартами. Ведення і зберігання діючих галузевих стандартів на найважливіші групи продукції, що представляють міждержавний інтерес;
- взаємне визнання результатів державних випробувань, метрологічної атестації, перевірки і калібрування засобів вимірів;
- взаємне визнання акредитованих випробувальних, перевірочних, калібрувальних і вимірювальних лабораторій(центрів), органів сертифікації, сертифікатів на продукцію і систем забезпечення якості;

- видання, перевидання, тиражування і поширення міждержавних стандартів, міжнародних і регіональних стандартів, інших нормативних документів по стандартизації, метрології і сертифікації, що представляють міждержавний інтерес;
- координація програм підготовки і підвищення кваліфікації кадрів в області стандартизації, метрології і сертифікації;
- міжнародна співпраця в області стандартизації, метрології, сертифікації і якості.

У розвиток цієї Угоди 4 червня 1992 р. прийнята «Угода про принципи проведення і взаємне визнання робіт по сертифікації», відповідно до якого національні органи по стандартизації, метрології і сертифікації держав-учасників :

- визнаючи необхідність проведення погоджених робіт по сертифікації продукції, робіт, послуг і систем якості для забезпечення безпеки життя і здоров'я людей, охорони довкілля, а також запобігання спричиненню шкоди майну споживачів;
- ставлячи завдання об'єктивної оцінки якості продукції, усунення технічних бар'єрів в економічному співробітництві, взаємного визнання сертифікатів і знаків відповідності на взаимопоставляемую продукцію, домовилися про:
- взаємному визнанні органів по сертифікації, випробувальних лабораторій(центрів), результатів випробувань і сертифікації, сертифікатів і знаків відповідності на взаимопоставляемую продукцію;
- узгодженні порядку поетапного введення обов'язкової сертифікації взаимопоставляемой продукції і здійсненні спільних дій з його реалізації;
- забезпеченні об'єктивності результатів випробувань в акредитованих ними випробувальних лабораторіях(центрах) і достовірності результатів сертифікації продукції.

Відповідно до цієї угоди сертифікація взаимопоставляемой продукції проводиться на відповідність вимогам міждержавних, міжнародних або національних стандартів, визнаних державами-учасниками Угоди.

На Україні процедура визнання результатів сертифікації продукції, що імпортується, викладена в державному стандарті ДСТУ 3417.

4.6 Документи ІСО/МЭК в області сертифікації

Початок робіт по сертифікації у рамках Міжнародної організації по стандартизації(ISO) відноситься до 1970 р., коли був створений спеціальний Комітет з сертифікації(СЕРТИКО), в роботі якого беруть участь близько 30 країн-членів організації, у тому числі усі промислово розвинені країни світу.

Діяльність СЕРТИКО здійснюється робочими групами, засновані Комітетом для вирішення питань по кожній окремій області. У СЕРТИКО створені наступні групи:

- по термінології;
- за формою протоколів випробувань;
- по кваліфікаційних випробуваннях, що проводяться випробувальними лабораторіями;
- з питань юридичної відповідальності;
- по знаку відповідності ІСО;
- по методах оцінки систем забезпечення якості на підприємствах.

Першим керівництвом, розробленим СЕРТИКО, явилось керівництво 16 «Зведення принципів, що відносяться до систем сертифікації третьою стороною і відповідним стандартам». Це свого роду «політичний» документ, що встановлює десять принципів організації систем сертифікації як національних, так і регіональних, які дозволили б забезпечити їх сумісність з іншими системами і участь в них інших країн.

В якості основних принципів пропонується, щоб при створенні регіональних і національних систем сертифікації вони по можливості ґрунтувалися б на міжнародних стандартах ІСО і МЭК, при цьому необхідно, щоб ці стандарти містили вимоги по сертифікації відповідності, зокрема:

- чітке встановлення рівня характеристик продукції, що підлягає сертифікації;
- точні і відтворні методи випробувань і вимірів;
- включення в стандарти вимоги до систем забезпечення якості продукції;
- умови, що сприяють розвитку техніки і технології.

Тобто керівництво в основному спрямоване на запобігання використанню сертифікації в масштабах країни або регіону для обмеження доступу товарів з інших країн, на створення сприятливих умов розвитку міжнародної торгівлі засобами сертифікації шляхом забезпечення вільного доступу до участі в системах усіх країн і укладення угод про взаємне визнання національних систем сертифікації.

Інше керівництво СЕРТИКО містить рекомендації по окремих аспектах організації сертифікації в країнах-учасниках.

У керівництві №7 «Вимог, що пред'являються до стандартів на продукцію, що підлягає сертифікації» містяться вимоги за визначенням області поширення стандартів і до їх розробки так, щоб не гальмувати технічний прогрес, для чого необхідно уникати приписів по конструкції виробів, встановлюючи лише величини характеристик, що підлягають сертифікації.

Припису по методах випробувань повинні, як правило, включатися в стандарти в якості окремих розділів. Самі методи випробувань мають бути

досить детально описані в стандартах з тим, щоб при проведенні випробувань в різних випробувальних лабораторіях забезпечувалося отримання схожих результатів. Пропоновані методи повинні передбачати використання доступного випробувального устаткування, а час випробувань не повинно бути занадто тривалим.

У стандартах на продукцію для сертифікації повинні передбачатися вимоги за інформацією; супроводжуючою продукцію(маркіровка, інструкція по обслуговуванню і тому подібне)

Наступним засадничим керівництвом в області сертифікації є керівництво ІСО/МЭК №28 «Загальних правил типової системи сертифікації продукції третьою стороною», в якій містяться рекомендації по створенню національних систем сертифікації.

Типова модель системи сертифікації передбачає створення сертифікаційного органу по загальному керівництву системою, який визначає структуру системи і правила видачі сертифікатів.

У розвиток керівництва №28 розроблене керівництво №№38-40, що містять загальні вимоги до сертифікаційних органів, органів нагляду і випробувальних лабораторій.

Окрім вимог до технічної компетентності випробувальних лабораторій, що викладаються в керівництві №25, загальні вимоги до їх організації, юридичного і адміністративного статусу міститься в керівництві №38. Якщо сформулювати основні загальні вимоги до випробувальних лабораторій, то це - компетентність, незацікавленість і цілісність.

Окрім організаційних аспектів, однією з найважливіших вимог є наявність системи забезпечення якості в лабораторії. Її опис у вигляді керівництва для персоналу лабораторії повинен містити:

- схему структури лабораторії;
- перелік оперативних і функціональних обов'язків підрозділів і послуг за якістю, що робляться лабораторією;
- загальні процедури забезпечення якості роботи;
- процедури забезпечення якості по кожному виду випробувань;
- описи, де це доцільно, результатів міжлабораторних випробувань, стандарти і довідкові дані і тому подібне;
- організацію отримання інформації від клієнтів і порядок внесення коригувань за її результатами;
- порядок розгляду рекламаций.

Видане на прохання міжнародної конференції з акредитації випробувальних лабораторій 8 1984 р. керівництво ІСО\МЭК №43 «Кваліфікаційні випробування лабораторій» призначено:

- оцінити рівень роботи лабораторії;
- оцінити здатність лабораторії проводити певні види випробувань;
- оцінити ефективність вживаних методів випробувань;

- визначити величини однієї або декількох характеристик матеріалу або виробу з певною мірою точності.

У керівництві підкреслюється, що необхідно розрізняти оцінку компетентності випробувальних лабораторій шляхом проведення контролю її діяльності за прийнятими критеріями і аналіз результатів участі лабораторії в кваліфікаційних випробуваннях, які проводяться для того, щоб отримати інформацію про технічні можливості лабораторії зараз у встановлених умовах проведення випробувань.

Ще одним керівництвом по сертифікації, в якому розглядається таке важливе питання, як заходи, що приймаються сертифікаційним органом при неправильному використанні знаку відповідності, є керівництво №27. У ній дано визначення дій, що коригують. Це дії, що пропонуються органу або підприємству, що неправильно використовує знак відповідності, або підприємству, що виготовило продукцію, що виявилася небезпечною, для усунення несправностей.

Керівництво рекомендує наступні види дій, що коригують :

- повідомлення сертифікаційним органом інстанції, правомочної дати вказівку про вилучення продукції;
- зняття з виробу знаку відповідності;
- доопрацювання продукції з тим, щоб вона задовольняла усім вимогам по її сертифікації;
- вилучення продукції у споживача і заміна інший, якщо доопрацювання економічно недоцільне;
- при небезпеці використання продукції і неможливості вжиття перерахованих заходів рекомендується повідомлення споживачів або вжиття інших заходів відповідно до тих, що діють законодавствами країн.

Керівництво ІСО/МЭК №22 «Інформація за заявою виготівника, що виготовлена продукція відповідає вимогам стандартів» містить рекомендації до змісту цієї інформації, форму представлення та ін. В керівництві чітко обмовляється, що заява виготівника про відповідність продукції вимогам стандартів робиться виключно під відповідальність самого виготівника.

Встановлено, що «заява про відповідність» може бути у формі заяви, що поміщається в каталогах, буклетах, в інформаційних матеріалах на продукцію і так далі

У керівництві звертається увага на маркіровку продукції, щоб при посиланні на національні органи по стандартизації у споживача продукції не створилося враження, що цей орган по стандартизації прийняв і заснував вид виробу.

Таким чином, це керівництво не встановлює вимог до умов, які повинен виконати виготівник для «заяви про відповідність», а містить рекомендації, що дозволяють встановити чітке розмежування між «заявою про відповідність» і затвердженням продукції уповноваженою національною організацією.

Керівництво ІСО/МЭК №23 розглядає методи вказівки відповідності в системах сертифікації третьою стороною. У ній встановлений два види стандартів, на відповідність яким вказується відповідність продукції. Стандарт повних технічних вимог на продукцію, що встановлює вимоги до усіх основних характеристик продукції і методів її випробувань. І стандарт, що встановлює тільки окремі вимоги до продукції. Він може встановлювати одну або декілька характеристик, наприклад, «світлостійкість» текстильної продукції.

Встановлений два способи вказівки відповідності продукції стандартам: знак відповідності і сертифікат відповідності.

Знак відповідності - зареєстрований законом сертифікаційний знак, використовуваний згідно з порядком сертифікації третьою стороною для продукції або послуги, що знаходиться в повній відповідності з вимогами стандарту або ТУ.

Сертифікат відповідності - це документ, виданий відповідно до правил сертифікації третьою стороною і що засвідчує, що продукція або послуга відповідає стандартам або ТУ.

Рекомендується, щоб знаки відповідності використовувалися тільки тоді, коли охоплюють усі характеристики продукції, встановлені стандартом, а не їх частину.

Окрім розглянутого керівництва ІСО, багато хто з яких був виданий спільно з МЭК, СЕРТИКО підготував і видав ряд інших рекомендацій по організації робіт по сертифікації. Зокрема, керівництво ІСО/МЭК №48, 53 на методи оцінки систем забезпечення якості продукції на підприємствах, №45 - за формою представлення результатів випробувань, №44 - за загальними правилами оцінки доцільності створення міжнародних систем сертифікації третьою стороною та ін.

Отже, діяльність ІСО в області сертифікації полягає передусім в тому, що ІСО займається виключно методологічними питаннями організації сертифікаційних систем. Шлях, вибраний ІСО, передбачає розробку організаційних принципів національних систем сертифікації, які по можливості і необхідності використовувалися б країнами при створенні національних систем сертифікації, що дозволило б створити умови для укладення двосторонніх угод по сертифікації або взаємному визнанню результатів випробувань продукції.

4.7 Законодавча база сертифікації в Україні

Законодавчими основами розвитку робіт по сертифікації на Україні являються ухвалений Закон «Про захист прав споживачів» і на основі його - Постанова Кабінету міністрів України №95 «Про організацію проведення сертифікації продукції», прийняте 27 лютого 1992 року, в якому Держстандарту України доручено створення мережі випробувальних лабораторій по проведенню обов'язкової сертифікації певних видів продукції, пов'язаних з охороною здоров'я людей, екологією, безпекою. Це такі види

продукції, як харчова продукція довготривалого зберігання, вироби електротехнічні побутового призначення, іграшки, синтетичні м'які засоби і ряд інших.

Разом з обов'язковою сертифікацією на Україні передбачається також і добровільна, спрямована, в основному, на підвищення якості і конкурентоспроможності продукції.

5 Аудитори, їх місце і роль в сертифікації продукції.

Вимоги до аудиторів

Зупинимося на понятті «Аудитор по сертифікації»(чи просто аудитор).

Аудитор по сертифікації — особа, що має відповідну кваліфікацію, теоретичну і практичну підготовку, необхідну для проведення одного або декількох видів робіт в області сертифікації, атестоване і внесене в Реєстр Системи сертифікації.

Офіційно визнаними в Системі аудиторами можуть бути фахівці різних галузей науки, техніки, промисловості, сфери послуг і інших видів діяльності.

Аудиторів атестують на право проведення одного або декількох видів робіт в області сертифікації по вибраній спеціальності, а саме:

- сертифікація систем якості;
- атестація виробництва(по видах виробництва);
- сертифікація продукції або послуг;
- акредитація випробувальних лабораторій(центрів).

Атестовані в Системі аудитори притягуються відповідно до вибраного виду робіт в області сертифікації до аудиту(перевірці) систем якості виробництв, випробувальних лабораторій або сертифікації продукції за місцем своєї роботи в органах сертифікації або на основі договорів.

Аудитори можуть також притягуватися на договірній основі підприємствами, випробувальними лабораторіями для робіт(консультацій) з підготовки до сертифікації продукції і систем якості, акредитації випробувальних лабораторій.

До кандидатів в аудитори пред'являються наступні вимоги:

1) Кандидат повинен мати закінчену вищу освіту і вільно володіти усно і письмово державною мовою.

2) Кандидат повинен пройти теоретичну підготовку і стажування, необхідні для забезпечення його компетентності в питаннях, пов'язаних з проведенням вибраних видів робіт в області сертифікації, і мати обов'язкові знання в таких напрямках:

- державні і міждержавні стандарти, інші нормативні документи, на відповідність вимогам яких проводиться сертифікація, атестація, акредитація;
- засадничі документи Системи, в т.ч. зміст робіт, що стосується, по сертифікації, атестація, акредитація;

- керівництво перевірками(планування, організація, контроль);
- економічні і правові основи ведення робіт по сертифікації, атестація, акредитації;
- організація виробництва і контролю(аналізу, вимірів, випробувань);
- міждержавні і європейські системи сертифікації і акредитації.

3) Кандидат в аудитори повинен мати принаймні чотирирічний стаж роботи за основним фахом(розробка, виробництво, сфера послуг, управління, економіка) і досвід принаймні дворічної практичної роботи у вибраному виді робіт в області сертифікації.

4) Кандидат має бути неупередженим і стриманим, мати логічне мислення, мати аналітичний склад розуму і відрізнятися скрупульозністю, бути здатним реально оцінювати ситуацію, уміти розбиратися в загальному механізмі складних процесів і розуміти роль окремих підрозділів у функціонуванні організації(підприємства).

Вимоги до аудиторів, їх права і обов'язки, порядок їх підготовки і атестації встановлені державним стандартом ДСТУ 3418.

6 Сертифікаційні випробування продукції

6.1 Основні поняття

Важливим елементом будь-якої сертифікаційної системи є випробувальні лабораторії, що забезпечують достовірну оцінку рівня якості продукції при видачі сертифікату і контролі відповідності рівня якості продукції. Ця достовірність забезпечується організацією проведення сертифікаційних випробувань.

Випробування продукції — експериментальне визначення кількісних і(чи) якісних характеристик властивостей об'єкту випробувань як результату дії на нього, при його функціонуванні, при моделюванні об'єкту або дій.

Експериментальне визначення характеристик властивостей об'єкту при випробуванні може проводитися шляхом використання вимірів, аналізів, діагностування, органолептичних методів, шляхом реєстрації певних подій при випробуваннях(відмови, ушкодження) і так далі

Характеристики властивостей об'єкту при випробуваннях можуть оцінюватися, якщо завданням випробувань є отримання кількісних або якісних оцінок, а можуть контролюватися, якщо завданням випробувань є тільки встановлення відповідності характеристик об'єкту заданим вимогам. В цьому випадку випробування зводяться до контролю. Тому ряд видів випробувань є контрольним, в процесі яких вирішуються завдання контролю.

Найважливішою ознакою будь-яких випробувань є прийняття на основі їх результатів певних рішень.

Іншою ознакою випробувань є завдання певних умов випробувань(реальних або модельованих), під якими розуміється сукупність дій на об'єкт і режимів функціонування об'єкту.

Визначення характеристик об'єкту при випробуваннях може робитися як при функціонуванні, так і за відсутності функціонування, за наявності дії, до або після їх застосування.

6.2 Види випробувань на стадії розробки дослідного зразка(досвідченій партії)

Проведення випробувань продукції на різних етапах її розробки і виробництва безпосередньо пов'язане з методами забезпечення якості продукції.

На стадії розробки дослідного зразка(досвідченій партії) проводяться попередні і приймальні випробування.

Попередні випробування дослідного зразка(досвідченій партії) проводять для визначення можливості їх пред'явлення на приймальні випробування.

Приймальні випробування дослідних зразків(досвідчених партій) - це контрольні випробування, що проводяться з метою вирішення питання про постановку продукції на виробництво.

Попередні випробування проводить підприємство-розробник.

Приймальні випробування можуть бути:

- державними;
- міжвідомчими;
- відомчими.

Державні випробування - приймальні випробування, що проводяться державною комісією або випробувальною організацією, якій надано право їх проведення.

Міжвідомчі випробування - випробування, що проводяться комісією з представників декількох зацікавлених міністерств(відомств).

Відомчі випробування - випробування, що проводяться комісією з представників одного із зацікавлених міністерств(відомств).

7 Системи якості

7.1 Організаційна структура системи якості

Організаційна структура системи якості встановлюється у рамках організаційної структури управління підприємством в цілому і є розподілом прав, обов'язків і функцій загального керівництва якістю, забезпечення якості, управління якістю і поліпшення якості продукції.

Загальне керівництво якістю повинно здійснюватися директором підприємства і вищою керівною ланкою.

Відповідальність за види і результати діяльності, прямо або що побічно впливають на якість, має бути визначена і документально зафіксована в документах двох видів :

- посадових інструкціях і положеннях про підрозділи;

- документах, що встановлюють порядок виконання функцій і робіт за якістю.

При цьому первинними є документи, що встановлюють порядок виконання функцій і робіт за якістю. Тільки після розробки усього комплексу цих документів можна встановити усі обов'язки за якістю, що покладаються на посадовців і підрозділу.

Досвід більшості зарубіжних підприємств показує, що у рамках системи якості необхідно мати посадовець, підпорядкований безпосередньо директорові підприємства, і спеціальну службу за якістю, що займаються координацією діяльності за якістю, розробкою спеціальних методів забезпечення і управління якістю(наприклад, статистичних методів), розробкою учбових програм по забезпеченню і управлінню якістю, результатів діяльності підприємства, що здійснюють аналіз, за якістю, нагляд за дотриманням вимог системи якості, періодичну перевірку системи якості і організацію робіт по її вдосконаленню.

7.2 Документація системи якості

Відповідно до стандартів ІСО серії 9000 усіх елементів, вимоги і положення, прийняті підприємством для загального керівництва і системи якості, мають бути документовані.

Така документація забезпечує єдине розуміння політики, завдань в області якості і процедур по забезпеченню, управлінню і поліпшенню якості, дозволяє чітко розподілити відповідальність, права і обов'язки за якістю, встановити порядок взаємодії підрозділів і виконавців при виконанні своїх функцій за якістю.

Документами системи якості є:

- 1) політика в області якості у разі, якщо вона оформляється окремим документом;
- 2) керівництво за якістю, основним призначенням якого є загальний опис системи забезпечення якості, управління якістю і поліпшення якості. Керівництво за якістю виконує функцію постійного довідкового матеріалу при впровадженні системи, підтримці її в робочому стані і вдосконаленні;
- 3) цільова науково-технічна програма підвищення технічного рівня і якості продукції;
- 4) процедури(стандарти підприємства на виконання різних функцій і робіт).

Процедури є документами нижнього рівня. Доцільно, щоб в них знаходили відображення наступні питання:

- мета виконання функції або роботи;
- перелік етапів і послідовність їх виконання з вказівкою(у разі потреби) проміжних результатів по етапах і вимог до них;
- порядок(методи) виконання робіт на кожному етапі і терміни їх виконання;

- підрозділи, що виконують функцію(роботу), і вимоги до кваліфікації виконавців;
- порядок взаємодії між підрозділами і виконавцями;
- вимоги до ресурсів, необхідних для виконання функції(роботи), включаючи необхідну інформацію;
- порядок контролю виконання функції(роботи);
- критерії оцінки виконання функції(роботи), а також норми стимулювання залежно від якості і термінів виконання робіт.

5) довідники. У довідниках можуть бути поміщені дані, використовувані при забезпеченні, управлінні і поліпшенні якості. Наприклад, класифікатори дефектів, класифікатори причин дефектів, нормативи рівня дефектності та ін.;

6) облікова документація за якістю і первинні носії інформації про якість.

Інформація, що стосується системи якості, може знаходитися в загальних документах підприємства. Наприклад, в положеннях про підрозділи і посадові інструкції можуть міститися права, обов'язки і відповідальність за якістю.

У рамках системи якості необхідно також розробити порядок і методи, що передбачають перегляд документації якості, включення в неї змін і доповнень.

7.3 Порядок проведення сертифікації систем якості (ДСТУ 3419)

Діяльність підприємства по управлінню і забезпеченню якості відповідно до ІСО 9001 - ІСО 9003 і іншій додатковій документації; стан виробництва з точки зору забезпечення стабільності якості продукції, що підлягає сертифікації; якість продукції(на підставі аналізу інформації з різних джерел) оцінюються при сертифікації систем якості і технічному нагляді за сертифікованими системами.

Сертифікацію систем якості в Українській державній системі сертифікації продукції(далі - Система) проводять органи по сертифікації систем якості(далі - органи по сертифікації), акредитовані в Системі на право проведення цієї роботи.

Сертифікація систем якості проводиться за ініціативою виготівника продукції, або за рішенням органу по сертифікації продукції, коли це передбачено схемою(моделлю) сертифікації.

Сертифікація системи якості стосовно виробництва певної продукції проводиться з метою посвідчення відповідності системи якості вимогам стандартів ІСО 9001 - ІСО 9003 і забезпечення упевненості в тому, що виготівник може постійно випускати продукцію, що відповідає вимогам нормативних документів, продукція незадовільної якості своєчасно виявляється, а виготівник вживає заходи по недопущенню виготовлення такої продукції на постійній основі.

Під час проведення сертифікації систем якості забезпечується конфіденційність інформації про результати сертифікації, що є комерційною таємницею.

Виготівник, що претендує на сертифікацію системи якості в Системі, подає в орган по сертифікації заявку.

Після розгляду заявки орган по сертифікації направляє підприємству-заявникові:

- анкету-запитальник для проведення попереднього обстеження системи якості;
- перелік початкових матеріалів, які мають бути представлені підприємством для проведення попередньої(заочною) оцінки системи якості і стану виробництва. У цей перелік входять: технічні умови на продукцію, конструкторська і технологічна документація, стандарти підприємства(методики, інструкції) на такі об'єкти, як управління якістю продукції, проведення періодичних випробувань, контроль точності устаткування і оснащення, проведення перевірок засобів вимірів, застосування статистичних методів контролю якості, аналіз причин відмов і дефектів і тому подібне, а також показники, що характеризують якість виготовлення продукції, які застосовуються на підприємстві, і відомості про виробництво.

Підприємство-заявник заповнює анкету-запитальник, готує усі необхідні початкові матеріали і направляє їх в орган по сертифікації.

Процес сертифікації систем якості складається з таких етапів:

- попередня(заочна) оцінка системи якості;
- остаточна перевірка і оцінка системи якості;
- оформлення результатів перевірки;
- технічний нагляд за сертифікованою системою якості в період терміну дії сертифікату.

Попередня(заочна) оцінка системи якості здійснюється комісією, що формується головним експертом - аудитором, який призначається органом по сертифікації. Комісія здійснює аналіз усіх матеріалів, отриманих від підприємства для попередньої(заочною) оцінки його готовності до сертифікації системи якості. Паралельно з аналізом матеріалів комісія організовує збір і аналіз додаткових відомостей про якість продукції, стосовно якої проводяться роботи по сертифікації системи якості, від незалежних джерел(дані територіальних органів Держстандарту України, товариств споживачів, зведення від окремих споживачів та ін.).

Попередня(заочна) оцінка системи якості закінчується підготовкою письмового укладення відносно доцільності(недоцільності) проведення остаточної перевірки і оцінки системи якості.

Остаточна перевірка і оцінка системи якості здійснюється комісією, що проводила попередню оцінку, або іншою комісією, але до складу якої обов'язково входять експерти, що виконували попередню оцінку.

На підставі результатів аналізу матеріалів на етапі попередньої оцінки, комісія розробляє програму(план) остаточної перевірки системи якості(з урахуванням специфіки підприємства, продукції, що виготовляється, вимог споживачів та ін.), програму і методику перевірки і оцінки стану виробництва.

Програма(план) перевірки включає: мета і область перевірки; перелік документів, на відповідність яким здійснюється перевірка; найменування елементів системи якості і виробництва, що підлягають перевірці; джерела інформації про якість продукції; орієнтовні терміни проведення кожного з основних заходів програми.

Перевірка, здійснювана за розробленою програмою, включає наступні процедури:

- проведення попередньої наради;
- проведення обстеження;
- проведення завершальної наради;
- підготовка звіту про перевірку.

Одна з головних процедур - проведення обстеження, під час якого збирають необхідні дані про систему якості шляхом опитувань, вивчення документів і здійснення спостережень на ділянках, які перевіряються. Ознаки, що вказують на можливість виникнення невідповідностей, повинні документуватися.

Обстеження включає роботи за оцінкою стану виробництва, аналізу фактичного матеріалу і підготовці попередніх виведень для завершальної наради.

Оцінка здатності виробництва забезпечити стабільний випуск продукції необхідного рівня якості здійснюється на основі аналізу відповідної інформації про якість продукції і спостережень за станом виробництва відповідно до програми і методики, розроблених комісією для цього підприємства. У разі наявності на підприємстві атестованого в установленому порядку виробництва оцінка стану виробництва за рішенням комісії може не проводитися.

Аналіз фактичного матеріалу здійснюється з метою встановлення відповідності(чи невідповідності) елементів системи якості вимогам стандарту на систему якості, а також здібності виробництва забезпечувати стабільний випуск продукції необхідного рівня якості.

На підставі результатів аналізу фактичного матеріалу готують попередні висновки про відповідність(невідповідності) :

- системи якості в цілому вимогам нормативних документів на систему якості;
- виробництва вимогам стабільного забезпечення необхідного рівня якості продукції.

Після обстеження комісія проводить завершальну нараду, основна мета якої - представити керівництву підприємства зауваження, підготовлені за результатами перевірки і оцінки, а також зробити попередні висновки про

можливість(неможливості) видачі сертифікату відповідності системи якості підприємства вимогам нормативних документів.

В результаті перевірки і оцінки системи якості можливі наступні основні висновки:

- система повністю відповідає нормативним документам на системи якості, на відповідність яким здійснювалася перевірка(варіант 1);
- система в цілому відповідає нормативним документам на системи якості, але виявлені деякі незначні невідповідності відносно окремих елементів системи, які можуть бути усунені досить швидко(варіант 2);
- система має серйозні невідповідності, які можна усунути лише в результаті доопрацювання упродовж досить тривалого часу(варіант 3).

У разі позитивного укладення комісії орган по сертифікації оформляє сертифікат встановленого зразка, реєструє його в Реєстрі Системи, видає підприємству, і в копії посилає органу по сертифікації продукції.

Термін дії сертифікату визначає орган по сертифікації, але він не може перевищувати трьох років.

У разі варіанту 2, якщо підприємство усуне зауваження в строк і звернеться з повторною заявкою на сертифікацію, робота по сертифікації може здійснюватися за повною або спрощеною схемою, коли перевіряють лише ті елементи системи якості, відносно яких були зроблені зауваження. Після позитивного рішення за результатами цієї роботи виготовникові видається сертифікат.

У разі варіанту 3 оцінка системи якості підприємства здійснюється повторно в об'ємі усіх робіт і етапів за повною схемою.

Упродовж усієї дії сертифікату органом по сертифікації здійснюється технічний нагляд за сертифікованими системами якості підприємств.

За результатами технічного нагляду орган по сертифікації може призупинити або відмінити дію сертифікату у випадках:

- виявлення невідповідності системи якості вимогам стандартів на системи якості;
- наявність обґрунтованих претензій споживачів цієї продукції;
- якщо виявлено неправильне використання сертифікату.

8 Акредитація органів по сертифікації систем якості (ДСТУ 3420)

8.1 Загальні вимоги до органів по сертифікації систем якості

В якості органів по сертифікації систем якості(далі - орган по сертифікації) можуть бути акредитовані державні організації, які мають статус юридичної особи і можуть бути визнані третьою стороною. Діяльність

органу по сертифікації здійснюється на підставі угоди з Національним органом по сертифікації.

Організація може бути акредитована як орган по сертифікації, якщо вона незалежна від розробника, виготівника, постачальника, споживача і має компетентність, що дозволяє їй перевірити сертифікацію систем якості. Для цього необхідно мати:

- організаційно-функціональну структуру, адміністративні і юридичні права, що забезпечують виконання робіт по сертифікації систем якості;
- компетентний персонал, у тому числі аудиторів, атестованих в Системі на право проведення сертифікації систем якості;
- актуалізований фонд нормативних документів відповідно до області акредитації, зокрема, комплект стандартів і інших нормативних документів на продукцію і методи її випробувань;
- договори з органами по сертифікації конкретних видів продукції відносно здійснення атестації виробництва і сертифікації систем якості вказаної продукції;
- статут, що визначає діяльність органу по сертифікації;
- положення про орган по сертифікації систем якості;
- документовану систему якості, правила і процедури, що забезпечують проведення сертифікації систем якості і здійснення технічного нагляду за сертифікованими системами і атестованими виробництвами;
- досвід роботи по сертифікації, підтверджений документально за результатами виконаних робіт.

Орган по сертифікації повинен забезпечити безперешкодний доступ до інформації про його послуги і конфіденційність інформації, що є комерційною таємницею.

У своїй діяльності орган по сертифікації регулярно проводить внутрішні перевірки ефективності функціонування системи забезпечення якості.

8.2 Рекомендована організаційна структура і функції

Орган по сертифікації в загальному випадку має наступну організаційну структуру:

- керівник;
- Рада;
- виконавчі підрозділи(групи).

Керівник органу по сертифікації здійснює управління діяльністю органу і несе відповідальність за його функціонування перед Національним органом по сертифікації. Керівник очолює Раду органу з сертифікації і підзвітний йому у своїй діяльності.

Рада органу з сертифікації систем якості формує політику органу і здійснює контроль за її проведенням; розробляє пропозиції по розширенню області акредитації органу по сертифікації і удосконаленню його роботи; бере участь в проведенні внутрішніх перевірок ефективності функціонування системи забезпечення якості; контролює діяльність виконавчих підрозділів(груп).

Виконавчі підрозділи(групи) здійснюють такі функції:

- формують і актуалізують фонд нормативних документів, використовуваних при сертифікації систем якості;
- розробляють організаційно-методичні документи по сертифікації систем якості;
- приймають і розглядають заявки на сертифікацію систем якості;
- проводять попередню оцінку систем якості;
- взаємодіють з органами по сертифікації конкретної продукції, територіальними органами Держстандарту України і іншими організаціями при проведенні робіт по сертифікації систем якості;
- здійснюють атестацію виробництва за дорученням органу по сертифікації конкретної продукції;
- оформляють і видають сертифікати на системи якості, ведуть їх облік і готують документи для включення в Реєстр Системи;
- готують рішення по визнанню зарубіжних сертифікатів і доводять прийняті рішення до заявника;
- здійснюють технічний нагляд за сертифікованими системами якості і атестованими виробництвами;
- готують рішення про відміну і призупинення дії виданих сертифікатів і атестатів виробництва;
- беруть до розгляду апеляції з питань сертифікації систем якості і атестації виробництва в області акредитації органу;
- забезпечують самооцінку діяльності по сертифікації систем якості і атестації виробництва, постійне удосконалення внутрішньої системи забезпечення якості.

Функції органу по сертифікації, його права, обов'язки і відповідальність встановлюються в «Положенні про орган по сертифікації систем якості».

Питання для самоконтролю

- 1.Що таке процедура сертифікації, ким і з якою метою вона проводиться?
- 2.На якому рівні можуть діяти системи сертифікації?
3. Що таке сертифікат відповідності і ким він видається?
- 4.Що таке знак відповідності і в яких випадках він використовується?

5.Що таке обов'язкова сертифікація і в яких випадках вона застосовується?

6.Що таке добровільна сертифікація і з якою метою вона проводиться?

7.Перерахуйте і коротко охарактеризуйте міжнародні і європейські організації по сертифікації якості.

8.Які основні стандарти систем якості використовуються в міжнародній і європейській практиці?

9.Чи можуть використовуватися сертифікати України в країнах СНД і навпаки?

10.Що таке екологічна сертифікація і в яких випадках вона використовується? Наведіть приклади(знаки відповідності).

11.Який знак відповідності використовується в системі УкрСЕПРО?

12.У яких випадках сертифікація може служити розвитку міжнародної торгівлі і яким чином сертифікація може стати бар'єром для неї?

13.На який термін може видаватися сертифікат відповідності і чи може він бути анульований?

14.Яким чином сертифікація захищає національні інтереси України?

15.Перерахуйте особливості системи сертифікації в США і Японії? У якому ступені сертифікація захищає інтереси цих країн?

16.Яким чином сертифікація може служити завданню усунення бар'єрів в міжнародній торгівлі?

Перелік рекомендованої літератури

1. Боженко Л.І. Стандартизація, метрологія та кваліметрія у машинобудуванні: Навч. посібник. - Львів: Світ, 2003. - 328 с.; іл.

2. Боженко Л.І., Гутта О.Й. Управління якістю, основи стандартизації та сертифікації: Навч. посібник для вузів.- Львів: Афіша, 2001. – 12 с.

3. Кривошеков В.И. Метрология, стандартизация и качество продукции: Учеб. пособие.- Днепр: Национальный горный университет, 2016. — 128 с.

4. Сертификация продукции. Конспект лекций. - Харьков: ХГПУ, 1999, 165 с.

Підписано до друку 08.04.2016 р. Формат 60х84/16.
Папір офсетн. Друк – різнографічний. Умовн. друк. арк. 0,9
Гарнітура Times New Roman. Наклад 50 прим. Замовлення №

Надруковано у ФОП Ізрайлев Є.М.

Свідоцтво № 04058841 Ф0050331 від 21.03.2011 р.

61024, м. Харків, вул. Багалія, 16

Індивідуальні завдання по дисципліні «Акредитація, випробування і сертифікація»

1. Проаналізувати роль сертифікації у міжнародній торгівлі
2. Обґрунтувати необхідність стандартизації, як нормативної бази сертифікації продукції
3. Проаналізувати фактори, що впливають на впровадження однієї з моделей систем якості
4. Визначити основні принципи та напрями політики в галузі забезпечення якості
5. Проаналізувати, чим викликано необхідність постійного поліпшення якості продукції
6. Визначити, як організують проведення метрологічної експертизи
7. Проаналізувати основні принципи та загальні правила Системи УкрСЕПРО
8. Проаналізувати структуру Системи УкрСЕПРО
9. Визначити загальні вимоги до органу по сертифікації продукції
10. Проаналізувати організаційну структуру та функції органу по сертифікації продукції
11. Визначити вимоги до документації органів по сертифікації продукції
12. Проаналізувати порядок акредитації органу по сертифікації продукції
13. Дати оцінку щодо загальних вимог до дослідних лабораторій
14. Визначити права та обов'язки дослідних лабораторій
15. Проаналізувати порядок акредитації дослідних лабораторій
16. Обґрунтувати відмінність між атестацією якості продукції та сертифікацією
17. Визначити елементи системи сертифікації та розкрити поняття реєстру системи сертифікації, які об'єкти та ким мають бути зареєстровані.
18. Дати оцінку основним положенням кваліметрії
19. Проаналізувати зв'язок понять якості продукції
20. Обґрунтувати номенклатуру показників якості продукції
21. Проаналізувати норми та вимоги до показників якості продукції
22. Дати оцінку стабільності показників якості продукції
23. Проаналізувати зміст інструкції по атестації технічних можливостей виробництва
24. Обґрунтувати цілі та задачі, що ставить перед собою метрологічне забезпечення виробництва продукції
25. Дати оцінку сертифікації у торговельних відносинах між різними країнами
26. Проаналізувати, як сертифікацію може бути використано у конкурентній боротьбі
27. Визначити роль GATT та WTO у міжнародній торгівлі
28. Визначити роль стандартизації та сертифікації у регулюванні ринку
29. Проаналізувати угоди між країнами СНГ у галузі сертифікації
30. Проаналізувати документи ІСО/МЕК у галузі сертифікації
31. Визначити вимоги до аудиторів та проаналізувати їх місце та роль у сертифікації продукції
32. Дати оцінку основним поняттям сертифікаційних досліджень продукції та їх видам на стадії розробки дослідного зразку
33. Проаналізувати організаційну структуру та документацію систем якості
34. Проаналізувати порядок проведення сертифікації систем якості (ДСТУ 3419)
35. Дати оцінку загальним вимогам та структурі органу по сертифікації систем якості (ДСТУ 3420)