

Читайте и узнаете:

- какое положение об ответственности изготовителя должно быть закреплено в типовых схемах оценки соответствия;
- чем отличается исследование образца продукции от его испытания;
- о важности оценки проектирования продукции в процессе оценки ее соответствия установленным требованиям

Ключевые слова:

проект, типовые схемы, оценка соответствия, сертификация, декларирование

Заметки о проекте типовых схем оценки соответствия

А.П. Шалин

президент Научно-технического фонда «Сертификационный центр «Контстанд»»

В.Н. Батраков

советник президента НТФ «СЦ «Контстанд»»

Разработанный проект «Типовые схемы оценки соответствия» (далее — Типовые схемы), опубликованный на сайте ЕЭК, призван сменить действующее «Положение о порядке применения типовых схем оценки (подтверждения) соответствия в технических регламентах Таможенного союза»² (далее — Положение). Сразу отметим, что содержание разделов Типовых схем (выдача и замена сертификата, внесение сведений и др.), которые непосредственно относятся к оценке соответствия, в сравнении с действующим Положением практически не изменилось. Предлагаем читателю несколько заметок по этому вопросу.

¹ Проект на сайте ЕЭК: https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0102126/ria_14042017.

² Решение Комиссии Таможенного союза № 621 «О Положении о порядке применения типовых схем оценки (подтверждения) соответствия требованиям технических регламентов Таможенного союза» от 07.04.2011 г.

Представлен анализ опубликованного 14.04.2017 г. на сайте ЕЭК проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О Типовых схемах оценки соответствия»¹. Даны предложения по изложению положений документа

Заметка № 1. Термины и определения

1. Документ называется «Типовые схемы оценки соответствия». Между тем в тексте используются два термина: «схема оценки соответствия» и «схема подтверждения соответствия». Но в стандарте *ISO/IEC 17000:2004(R)*³ дано определение **схемы оценки соответствия** — это «система оценки соответствия, относящаяся к определенным объектам оценки соответствия, к которым применяются одни и те же заданные требования, определенные правила и процедуры» (п. 2.8). Определения схемы подтверждения соответствия в стандарте нет. При этом **оценка соответствия (conformity assessment)** — это «доказательство того, что заданные требования к продукции, процессу, системе,

лицу или органу выполнены» (п. 2.1).

Подтверждение соответствия (attestation) — «выдача заявления, основанная на принятом после проверки решении о том, что выполнение заданных требований доказано» (п. 5.2).

В п. 7 Типовых схем сказано: «В целях предоставления заявителю права выбора наиболее приемлемой для него схемы подтверждения соответствия в техническом регламенте для конкретной продукции устанавливается несколько схем подтверждения соответствия, равнозначных по степени доказательности соответствия продукции требованиям технического регламента, если иное не устанавливается в техническом регламенте». Очевидно, что в данном пункте идет речь не о подтверждении соответствия (то есть выдаче заявления), а об оценке соответствия. Он и должен использоваться в положениях Типовых схем.

³ ГОСТ *ISO/IEC 17000-2012* «Оценка соответствия. Словарь и общие принципы» введен в действие Приказом Росстандарта № 1962-ст от 25.01.2012 г. Идентичен международному *ISO/IEC 17000:2004. Conformity assessment — Vocabulary and general principles*.

2. В тексте Типовых схем постоянно используется термин «исследование (испытание)». Например, в пп. «д» п. 11 имеется запись: «*проведение аккредитованной испытательной лабораторией (центром) исследований (испытаний) и измерений отобранных образцов (проб) продукции*». В такой формулировке понятия «исследование» и «испытание» нужно воспринимать как тождественные. Отметим, что для термина «испытание» стандарт *ISO/IEC 17000:2004(R)* дает следующую формулировку: «*определение одной или более характеристик объекта оценки соответствия согласно процедуре*». В стандарте ГОСТ Р ИСО 9000–2015⁴ испытанием является «*определение согласно требованиям для конкретного предполагаемого использования или применения*», при этом «определение» есть «*деятельность по установлению одной характеристики или более и их собственных значений*», что по существу повторяет первую формулировку из *ISO/IEC 17000:2004(R)*.

Для термина «исследование» в стандартах по оценке соответствия нет определений. Толковый словарь русского языка этот термин связывает не с оценкой соответствия продукции, а прежде всего с научной деятельностью. В стандарте ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020–2012⁵ он дается в определении **инспекции** — это «*исследование продукции, процесса, услуги или установки, или их*

проекта и определение их соответствия конкретным требованиям...». Определять инспекцию как исследование, с нашей точки зрения, неоправданно. Инспекция — это скорее проверка. Инспекция и испытания относятся к совершенно разным видам деятельности, которые осуществляются в соответствии с требованиями самостоятельных стандартов: для инспекции — это ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020, для испытаний — ГОСТ ИСО/МЭК 17025⁶. Следовательно, деятельность по оценке соответствия продукции должна осуществляться путем испытаний и инспекции (а вовсе не исследований), как это и предусмотрено международными стандартами. По сути это продолжение двойной терминологии, которая присутствует в отечественных стандартах и нормативных документах: «подтверждение (оценка) соответствия» и «исследования (испытания) продукции».

3. В разд. XI «Оценка системы менеджмента» имеется запись о корректирующих и предупреждающих действиях. Авторам Типовых схем следует знать, что последняя версия стандарта *ISO 9001*⁷ термин «предупреждающие действия» не применяет. В стандарте в качестве предупреждающего инструмента используется концепция подхода, основанного на оценке риска. Стандарт требует планировать и вы-

полнять действия по обращению с рисками и возможностями. То же относится и к разд. X «Анализ состояния производства».

Заметка № 2. Тип продукции

Проведение органом по сертификации исследования типа продукции предусмотрено схемами 7с и 8с, при этом последняя дополнительно подразумевает наличие у изготовителя сертифицированной системы менеджмента. Обе применяются для продукции, предназначенной для постановки на серийное и массовое производство, а также в случае планирования выпуска ее модификаций.

В соответствии с разд. VIII Типовых схем: «*Исследование типа продукции осуществляется в зависимости от представленной заявителем документации одним из следующих способов:*

- *исследования образца продукции для запланированного производства как типового представителя всей будущей продукции;*
- *анализа технической документации, исследований (испытаний) или измерений образца продукции или критических составных частей продукции.*

...Исследование типа проводит орган по сертификации продукции при участии аккредитованной испытательной лаборатории (центра).

Такая формулировка вызывает следующие вопросы:

1. Что подразумевается под «исследованием образца продукции»? Почему в этом случае не используется понятие «исследование (испытания)» как в других положениях? Или испытания не проводятся? Ведь далее записано, что исследование типа про-

⁴ ГОСТ Р ИСО 9000–2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь» утвержден Приказом Росстандарта № 1390-ст от 28.09.2015 г.

⁵ ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020–2012 «Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции» введен в действие Приказом Росстандарта № 1673-ст от 29.11.2012 г.

⁶ ГОСТ ИСО/МЭК 17025–2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» введен в действие Приказом Росстандарта № 41-ст от 04.04.2011 г.

⁷ *ISO 9001:2015. Quality management systems — Requirements, IDT.* Аналогичный ему ГОСТ Р ИСО 9001–2015 «Системы менеджмента качества. Требования» введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии № 1391-ст от 28.09.2015 г.

водится при участии аккредитованной испытательной лаборатории.

2. Чем отличается исследование образца продукции первым способом от исследований (испытаний) или измерений образца вторым способом?

В международной практике принято считать (и это указано в ГОСТ ISO/IEC 17067–2015⁸), что «образцы являются представительными для последующих серийных изделий, если изготовитель заявляет, что они изготовлены согласно сертифицированному типу». Однако в типовых схемах 7с и 8с не указана роль, которую выполняет тип при воспроизведении идентичной продукции. Схема 5д (декларирование) также предусматривает проведение исследований (испытаний) типа, с учетом которых орган по сертификации продукции оформляет сертификат на тип, являющийся неотъемлемой частью декларации о соответствии. Остается неясным, что является гарантией соответствия типу, на который оформлен сертификат, последующих выпусков продукции.

Схемы 7с и 8с используются:

• в отношении продукции, применяемой на опасных производственных объектах;

• при невозможности проведения испытаний продукции в полном объеме до ее установки на месте эксплуатации;

• в случае, когда заявитель при подтверждении соответствия не применяет стандарты, в результате применения кото-

рых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технических регламентов, в том числе для инновационной продукции».

Казалось бы, в этих случаях особенно требуется оценка проекта, но этого требования в схемах 7с и 8с нет.

Заметка № 3. Ответственность изготовителя

Основным и принципиальным недостатком проекта Типовых схем является отсутствие положения об ответственности изготовителя. В документе лишь указано: «Изготовитель пред-

ци требованиям технического регламента.

Заметка № 4. Избыточность схем декларирования

Из всех схем декларирования только схема 1д является действительно декларированием изготовителя. Как только к декларированию привлекается орган по сертификации или испытательная лаборатория, то есть третья сторона, декларирование превращается в сертификацию. Тем более, что по содержанию процедур схемы декларирования 2д, 3д, 4д, 5д и 6д от схем сертификации практически не отлича-

“
Серьезным упущением является то, что оценка соответствия продукции основывается только на результатах проверки производства и испытаний, и в типовых схемах игнорируется оценка проектирования

принимает все необходимые меры, чтобы процесс производства был стабильным и обеспечивал соответствие изготавливаемой продукции требованиям технического регламента», то есть ответственность изготовителя фактически «спрятана» за орган по сертификации и испытательную лабораторию. Мы считаем, что во всех описаниях типовых схем оценки соответствия (сертификации, декларирования и регистрации) должна присутствовать запись: «Изготовитель обеспечивает и декларирует под свою единоличную ответственность соответ-

ствие производимой им продук-

ются, и более того — в описании схем и сертификации, и декларирования стоят ссылки на одни и те же разделы Типовых схем: «Идентификация, отбор образцов, исследование (испытание) или измерение продукции» (VI), «Производственный контроль» (XII), «Принятие декларации о соответствии и регистрация декларации о соответствии» (XVI), «Формирование комплекта доказательственных материалов и их хранение» (XVIII) и «Нанесение единого знака обращения продукции на рынке Союза» (XIX). Но по какой-то причине в схемах отсутствуют только ссылки на разд. XVII «Внесение сведений о

⁸ ГОСТ ISO/IEC 17067–2015 «Оценка соответствия. Основные положения сертификации продукции и руководящие указания по схемам сертификации продукции» введен в действие Приказом Росстандарта № 2199-ст от 24.12.2015 г.

Вариант типовой схемы 1с

Схема сертификации 1с (далее — схема 1с) применяется для серийно выпускаемой продукции. Заявителем при сертификации по схеме 1с является изготовитель (уполномоченное изготовителем лицо). Схема 1с включает следующие процедуры:

1. Изготовитель предпринимает все необходимые меры, чтобы процесс производства был стабильным и обеспечивал соответствие изготавливаемой продукции требованиям технического регламента.

2. Заявитель формирует комплект документов, предусмотренных пп. «а» п. 15 настоящих типовых схем и подает заявку на сертификацию продукции в орган по сертификации продукции.

3. Орган по сертификации продукции анализирует представленный заявителем комплект документов в соответствии с разд. V настоящих типовых схем и в письменном виде сообщает заявителю решение по заявке, содержащее условия проведения сертификации, в том числе необходимые сведения по процедуре отбора образцов (проб) продукции.

4. Заключение договора на проведение работ по сертификации (в случае отсутствия договора, заключенного ранее).

5. Орган по сертификации продукции в соответствии с разд. VI настоящих типовых схем осуществляет идентификацию и отбор образцов (проб) продукции у изготовителя для проведения исследований (испытаний) и измерений, которые проводятся в аккредитованной испытательной лаборатории (центре) в соответствии с разд. VI настоящих типовых схем.

6. Анализ состояния производства проводится органом по сертификации продукции у изготовителя в соответствии с разд. X настоящих типовых схем.

7. Орган по сертификации продукции в соответствии с п. 73 настоящих типовых схем проводит обобщение результатов анализа представленного заявителем комплекта документов, результатов испытаний образцов (проб) продукции и анализа состояния производства.

8. При положительных результатах анализа представленного заявителем комплекта документов, исследований (испытаний) и измерений образцов (проб) продукции и анализа состояния

производства орган по сертификации продукции принимает решение о выдаче сертификата соответствия, оформляет сертификат соответствия и выдает его заявителю в соответствии с разд. XIII настоящих типовых схем.

9. Орган по сертификации продукции вносит сведения о выданном сертификате соответствия в единый реестр выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных деклараций о соответствии в соответствии с разд. XVII настоящих типовых схем.

10. Заявитель в соответствии с разд. XIX настоящих типовых схем наносит единый знак обращения продукции на рынке Союза, если иное не установлено техническим регламентом.

11. Орган по сертификации продукции и заявитель в соответствии с разд. XVIII настоящих типовых схем формируют комплект доказательственных материалов, подтверждающих соответствие продукции требованиям технического регламента.

12. Орган по сертификации продукции в соответствии с разд. XX настоящих типовых схем проводит инспекционный контроль за сертифицированной продукцией в течение срока действия сертификата соответствия посредством испытаний образцов продукции в аккредитованной испытательной лаборатории (центре) и (или) анализа состояния производства с периодичностью не реже одного раза в год, если иное не предусмотрено техническим регламентом.

13. При положительных результатах инспекционного контроля органа по сертификации продукции действие сертификата соответствия считается подтвержденным.

14. Положительные результаты инспекционного контроля могут учитываться органом по сертификации в течение полугода после проведения инспекционного контроля в случаях, когда срок действия сертификата соответствия на продукцию заканчивается и заявителем подана заявка на проведение работ по подтверждению соответствия в форме сертификации указанной продукции в тот же орган по сертификации, который проводил инспекционный контроль.

15. При отрицательных результатах инспекционного контроля орган по сертификации продукции принимает одно из следующих решений:

- приостановить действие сертификата соответствия;
- прекратить действие сертификата соответствия.

16. Принятые органом по сертификации продукции решения указываются в акте инспекционного контроля и доводятся до сведения заявителя.

17. Сведения о сертификате соответствия вносятся в единый реестр выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных деклараций о соответствии.

18. При внесении изменений в конструкцию (состав) продукции или технологию ее производства, которые могут повлиять на соответствие продукции требованиям, установленным в технических регламентах, заявитель письменно, до внесения таких изменений извещает об этом выдавший сертификат соответствия орган, который принимает решение о необходимости проведения дополнительных испытаний продукции и (или) анализа состояния производства продукции.

сертификатах соответствия и декларациях о соответствии в единый реестр выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных деклараций о соответствии».

В качестве примера можно сравнить схему сертификации 3с и схему декларирования 4д. Обе применяются для партии изделий. По составу работ по оценке соответствия схемы идентичны друг другу: формирование документации — идентификация и отбор проб — испытания — сертификация (декларирование) — знак обращения — доказательные материалы. Только одна схема называется сертификацией, а вторая — декларированием.

Заметка № 5. Оценка проекта

Исследование проекта продукции органом по сертификации предусмотрено только схемами 5с и 6с. Схема 6с отличается от схемы 5с лишь наличием у изготовителя сертифицированной системы менеджмента. Обе схемы применяются для продукции, выпускаемой серийно, если в полной мере невозможно или затруднительно подтвердить соответствие требованиям при ис-

пытаниях готовой продукции. В этих схемах непонятна причина появления следующего положения: «*Орган по сертификации продукции проводит периодический инспекционный контроль за сертифицированной продукцией в течение срока действия сертификата соответствия посредством испытаний образцов продукции в аккредитованной испытательной лаборатории*». Ведь если при сертификации нельзя подтвердить соответствие требованиям при испытаниях готовой продукции, то как такая возможность может появиться при инспекционном контроле, причем с использованием аккредитованной испытательной лаборатории?

Было бы разумно сделать проверку проекта составной частью всех схем оценки соответствия, а не только схем 5с и 6с. Если продукция подпадает под требования технического регламента, то перед ее появлением на рынке объектом оценки должны стать как проектирование, так и производство. Серьезным упущением является то, что оценка соответствия продукции основана только на проверке производства и испытаниях и в типовых схемах игнорируется оценка

проектирования. Полноценная оценка соответствия должны быть четырехшаговой: оценка проектирования — оценка производства — окончательная инспекция — испытания готовой продукции.

Заметка № 6. Структурный состав типовых схем оценки соответствия

Рассмотрим схему сертификации 1с (далее — схема 1с), которая применяется для серийно выпускаемой продукции. Заявителем является изготовитель или уполномоченное им лицо. Разд. 16 Типовых схем описывает процедуры, которые эта схема включает. Если условно обозначить первые 12 абзацев схемы 1с как **часть А**, а следующие 17 абзацев схемы 1с как **часть Б**, то часть Б практически полностью, за исключением пункта о формировании доказательных материалов, «поглотит» часть А. Таким образом, значительное количество информации (70 %) дублируется. Аналогичная ситуация во всех других схемах: сертификации, декларирования и регистрации. Поэтому предлагаем следующий вариант схемы 1с

Оценка соответствия

без дублирования информации (см. Вариант типовой схемы 1с).

В конечном счете, сохранив всю информацию, из 29 позиций типовой схемы 1с мы оставили 18. Такой подход позволяет существенно сократить объем схем и улучшить их восприятие и понимание.

Заметка № 7.

Другие замечания

1. Вызывает сомнение формулировка разд. X «Анализ состояния производства»: «Объектами проверки при анализе состояния производства являются: ...компетентность персонала, выполняющего работу, влияющую на соответствие выпускаемой продукции установленным требованиям (при наличии требований в техническом регламенте...)». Нам неизвестны технические регламенты, в которых отсутствуют требования к выпускаемой продукции. Кроме того, компетентность персонала должна проверяться независимо от каких-либо условий.

2. Отметим положение разд. XI «Оценка системы менеджмента», в котором среди всех перечисленных видов деятельности персонала (проектирование продукции, калибровка измерительных устройств, проведение входного контроля продукции, испытаний или контроля продукции на соответствие установленным

требованиям, подготовка записей по мониторингу и измерению продукции) отсутствует главная — производственная.

3. В разд. VI «Идентификация, отбор образцов, исследование (испытание) или измерение продукции» имеется запись: «Полученные результаты исследований (испытаний) и измерений продукции распространяются на совокупность продукции, из которой были отобраны указанные образцы (пробы) продукции», однако нет инструкций о том, какие правила статистической выборки применяются для обоснованного распространения результатов испытаний на всю совокупность продукции.

Заключение

Чтобы оценка соответствия продукции стала полноценной, в

типовых схемах, на которые опираются все участники рынка, необходимо:

1. Адекватно применять терминологический аппарат.

2. Установить исключительную ответственность изготовителя за соответствие продукции требованиям технического регламента.

3. Применять оценку не только на стадии производства продукции, но и стадии проектирования.

4. Определить роль в системе оценки соответствия утвержденного типа и утвержденного проекта.

5. Выпускать декларацию соответствия изготовителем независимо от применяемой схемы оценки, даже при сертификации.

6. Исключить дублирование информации.



Резюме

Представленные в статье замечания по проекту Решения Совета Евразийской экономической комиссии «О Типовых схемах оценки соответствия» дают основание задуматься о необходимости совершенствования этого документа с целью получения полноценного, логичного, действенного и полезного инструмента, на который можно было бы опереться в своей работе всем участникам отечественной сферы оценки соответствия.

Читайте в следующем номере

Модернизация ФГИС Росаккредитации

Интервью с руководителем Управления административно-финансовой деятельности и развития информационных технологий Федеральной службы по аккредитации Юрием Бутенко