

Главная тема: Оценка соответствия в технических регламентах

Читайте и узнаете:

- какие нормативные документы используются в технологиях оценки соответствия;
- о возможностях использования схем оценки соответствия, основанных на модуле В;
- какую цель преследует появление новых комбинаций модулей для оценки соответствия

Ключевые слова:

схемы оценки соответствия, модули, испытания, инспекция, производство типового образца, проектирование типового образца

Разница в подходах к оценке соответствия в ТР ТС и директивах ЕС

А.П. Шалин

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

В.Н. Батраков

советник президента НТФ «СЦ «Контстанд»»

Подходы к оценке соответствия, культивируемые в России, отличаются от подходов в странах ЕС, в Северной Америке, Японии. Однако в нашей стране приходит осознание роли и места схем оценки соответствия в процессах аккредитации и сертификации. Как показала международная практика, схемы, основанные на модулях, приведенных в Решении 768/2008/ЕС¹, играют существенную роль в получении объективного и обоснованного доказательства соответствия и в обязательном порядке указываются в областях аккредитации органов,

¹ Решение 768/2008/ЕС Европейского парламента и Совета от 09.07.2008 г. о контроле за оборотом продукции и отменяющее Решение Совета 93/465/ЕЕС — *Decision 768/2008/EC of the European parliament and of the council of 9 July 2008 on a common framework for the marketing of products, and repealing Council Decision 93/465/EEC.*

Показано, насколько важную роль для получения объективного и обоснованного доказательства соответствия продукции требованиям технических регламентов, а значит и в обеспечении результативности и эффективности оценки играет формирование подхода к созданию модулей, на которых основаны схемы оценки соответствия. В статье приведен обзор мировых тенденций в этой сфере деятельности

осуществляющих оценку продукции и услуг.

Проанализируем содержание следующих нормативных документов, используемых при оценке соответствия:

- Положения о порядке применения типовых схем оценки (подтверждения) соответствия в технических регламентах Таможенного союза² (далее — Положение);

- Решения 768/2008/ЕС Европейского парламента и Совета о контроле за оборотом продукции

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

и отменяющее Решение Совета 93/465/ЕЕС³;

- Введения к оценке соответствия и процедурам оценки соответствия новой нормативной основы (как установлено в Решении 768/2008/ЕС о новой нормативной основе)⁴;

³ Решение Совета 93/465/ЕЕС от 22.07.1993 г. (ред. 1998 г.) о модулях для различных этапов процедуры оценки соответствия и правилах нанесения и использования маркировки СЕ, которые предназначены для использования в гармонизированных технических директивах — *Council Decision 93/465/EEC of 22 July 1993 concerning the modules for the various phases of the conformity assessment procedures and the rules for the affixing and use of the CE conformity marking, which are intended to be used in the technical harmonization directives.*

⁴ *Introduction to conformity assessment and conformity assessment procedures of the new legal framework (as laid down in decision 768/2008/EC of the new legal framework).*

- Направления для выбора и применения модулей (как установлено в Решении 768/2008/ЕС новой нормативной основы) — особенности МСП — малые и средние предприятия⁵;

- Различия между модулями оценки соответствия, установленными в новом подходе (Решение 93/465/ЕЕС — старые модули) и установленными в новой нормативной основе (Решение 768/2008/ЕС — новые модули)⁶.

Отметим, что решения 768/2008/ЕС и 93/465/ЕЕС различаются по многим аспектам, но рассмотрим только те, которые имеют непосредственное отношение к оценке соответствия.

Оценка соответствия в 768/2008/ЕС и 93/465/ЕЕС

1. Возможность использования внутри организации собственного аккредитованного органа для проверки продукции — в соответствии с модулями А1, А2, С1 или С2 (ст. R21 Решения 768/2008/ЕС). Таким собственным аккредитованным органом может быть орган по инспекции и испытательная лаборатория.

Схемы, основанные на модулях, реализуются разными методами оценки соответствия: инспекцией (метод-инспекция) (ISO/IEC 17020), испытаниями (ISO/IEC 17025), аудитом (ISO/IEC 17021), также они могут осуществляться органами по сертификации, наделенными полномочия-

ми осуществлять все перечисленные методы (ISO/IEC 17065).

Реализуя разные модули, производитель может осуществлять испытания или инспекцию продукции с привлечением третьей стороны (аккредитованного и уполномоченного, нотифицированного органа) или осуществить оценку, используя входящий в состав организации производителя аккредитованный орган. Во многих случаях, как показывает многолетний опыт, производители продукции имеют в своем составе хорошо оснащенные современным оборудованием лаборатории и производственные помещения, компетентность которых иногда выше, чем возможности независимых аккредитованных и нотифицированных органов. Как правило, это относится к производителям новационной сложной продукции, сохраняющих за собой ноу-хау внутренних испытаний, в основном в области создания новых материалов, в сфере электроники, информатики, новых технологий.

В данном случае собственный орган должен быть аккредитован и не может участвовать в проектировании, производстве, поставке, установке, использовании или техническом обслуживании продукции, которую он оценивает. Допущение к оценке внутреннего органа организации сокращает расходы по администрированию и испытаниям, что ведет к уменьшению окончательной стоимости продукции. Это важно для малых предприятий, ибо в силу их размера и того, что они, как правило, производят инновационную продукцию и имеют уникальную испытательную базу, они более де-

тально отслеживают технику испытаний и оборудование в сравнении с более крупными компаниями и тем более с независимыми испытательными лабораториями. Поэтому подавляющее число испытаний проводится на производстве, а не в независимой лаборатории.

Тенденцией развития сферы оценки соответствия является рост доверия к результатам испытаний, проведенных в лабораториях производителя собственными силами. Участие третьей стороны — органа по сертификации определяется через законодательное решение, но разработчики регламента могут потребовать исключительно оценки аккредитованной (нотифицированной) третьей стороной, если обоснуют ее целесообразность. Такое требование может содержать специальный отраслевой законодательный акт.

2. Большая гибкость схем, основанных на модуле В, связана с расширением понимания самой концепции проверки типа за счет включения в оценку только проверки (оценки) технической документации и/или критически важных частей продукта. То есть этот модуль (Приложение II Решения 768/2008/ЕС) дает возможность осуществлять проверку типа тремя способами:

- путем проверки репрезентативного для намеченного производства образца готового изделия (производство типового образца (ТО) — *production type*). В старом модуле В Решения 93/465/ЕЕС в ред. 1998 г. проверка ТО присутствует;

- через оценку достаточности технического проекта продукции путем анализа технической документации и подтверждающих до-

⁵ CERTIF 2009–03 Orientations for selecting and implementing the modules (as laid down in Decision 768/2008 of the New Legal Framework) — SMEs specificities — SOGS N 583 EN.

⁶ CERTIF doc. 2008–002. Differences between conformity assessment modules as laid down in new approach (decision 93/465/ЕЕС — old modules) and as laid down in the new legal framework (decision 768/2008/ЕС — new modules), 06.09.2008 г., Брюссель.

Главная тема: Оценка соответствия в технических регламентах

казательств, а также проверки и испытаний репрезентативных для намеченного производства образцов, либо одной или более критически важных частей продукции (комбинация производства и проектирования ТО);

- через оценку достаточности технического проекта продукции путем проверки технической документации и подтверждающих доказательств, на которые дается ссылка в п. 3 Решения 768/2008/ЕС, без проверки образца (проектирование ТО).

В процессе оценки образцов нотифицированный орган по сертификации должен:

- проверить, произведен ли образец в соответствии с технической документацией, и идентифицировать элементы, которые были спроектированы в соответствии с применимыми положениями соответствующих гармонизированных стандартов и/или технических спецификаций, а также элементы, спроектированные без применения соответствующих положений этих стандартов;

- провести необходимые проверки и испытания или заказать их, чтобы убедиться, действительно ли производитель выбрал в соответствующих гармонизированных стандартах и/или технических спецификациях применимые решения, и что они применены правильно;

- провести необходимые проверки и испытания или заказать их, чтобы убедиться, действительно ли принятое производителем решение отвечает основополагающим требованиям директивы и выбрано правильно, несмотря на то, что решения, предлагаемые гармонизированными стандартами и техническими специализациями, не использовались;

- согласовать с производителем место, где будут проводиться проверки и испытания.

Для массового производства, основанного на прототипе/образце, «репрезентующем намеченное производство», когда продукция предполагает сложное проектирование, директива может разделить процедуру оценки соответствия на два этапа: на первоначальном — проверка прототипа/образца на соответствие законодательным требованиям (ЕС проверка типа — модуль *B*) и затем — определение соответствия продукции утвержденному ЕС типу (модули *C, C1, C2, D, E, F*).

Данный метод не только снижает нагрузки и расходы, но и более эффективен в сравнении с традиционной проверкой соответствия продукции непосредственно законодательным требованиям. Как только типовой образец утвержден (и это делается для конкретного образца единожды), проверяется лишь соответствие поставляемой на рынок продукции утвержденному образцу.

Выбирая модуль *B*, разработчик директивы должен учитывать имеющуюся практику, когда проверка готового образца, репрезентативного для намеченного производства, либо экономически нерентабельна либо не является необходимой, как, например, использование для производства продукции стандартной технологии. В данном случае оценка соответствия может осуществляться на основе оценки технической документации и/или критически важных частей (элементов) представленного образца. Это главным образом применимо к комплектующим изделиям, типичной продукции малого и среднего производства.

Статья 4.6*b* Решения 768/2008/ЕС предлагает законодателю на выбор: проверку проектирования ТО (только технической документации) либо комбинацию проверки производства и проектирования ТО (проверку технической документации и критически важных частей продукции) вместо исключительно проверки производства ТО с испытанием готового изделия.

В тех случаях, когда выбрана демонстрация оценки соответствия образцу (модуль *B*), органу по оценке соответствия необходимо проверить, является ли простое утверждение производителя достаточным для обеспечения соответствия рассматриваемой продукции утвержденному образцу. Тогда производитель может выбрать модуль *C* — соответствие типу, основанное на внутреннем контроле производства. Этот случай подобен модулю *A* и вариантам *A1* и *A2*, однако производитель сам демонстрирует соответствие своей продукции не непосредственно законодательным требованиям, а утвержденному образцу ЕС типа, что обеспечивает выполнение законодательных требований.

Модуль A — внутренний контроль производства.

Модуль A1 — внутренний контроль производства и контролируемые испытания продукции.

Модуль A2 — внутренний контроль производства и контролируемые проверки продукции через произвольные интервалы времени.

В модулях *A, A1* и *A2* соответствия типу нет. Данный метод приемлем, когда для изготовления рассматриваемой продукции требуется сложный проект (что уже является одной из причин выбора модуля *B*), но в то же вре-

мя имеет простой производственный механизм и низкий риск возможной опасности. Примером может служить Директива 2014/30/EU о электромагнитной совместимости⁷, когда проверка технического проекта осуществляется путем оценки адекватности технической документации без проверки образца (только проектирование ТО): модули $B + C$, $B + C1$, $B + C2$. В настоящее время метод «проектирование ТО без проверки образца» используется в пяти директивах ЕС.

Модуль C — проверка соответствия типу, основанного на внутреннем контроле производства.

Модуль C1 — проверка соответствия типу, основанного на внутреннем контроле производства и контролируемых испытаниях продукции.

Модуль C2 — проверка соответствия типу, основанного на внутреннем контроле производства и контролируемых проверках продукции через произвольные интервалы времени.

3. Если требуется, чтобы демонстрация соответствия продукции утвержденному типовому образцу ЕС полностью проверялась нотифицированным органом (путем не только контролируемых испытаний ($C1$) или через произвольные интервалы времени ($C2$)), то директива может содержать требование к производителю применить либо утвержденную систему качества (модули D , E — процедуры $B + D$, $B + E$), либо верификацию соответствия продукции путем ис-

пытаний/контроля (модуль F — процедура $B + F$).

Модуль D — проверка соответствия типу, основанного на обеспечении качества производственного процесса.

“

В ЕС оформление декларации требуется для всех модулей и процедур оценки соответствия независимо от того, участвует ли в ней нотифицированный орган

”

Модуль E — проверка соответствия типу, основанного на обеспечении качества продукции.

Модуль F — проверка соответствия типу, основанного на верификации продукции.

Действие утвержденной системы качества гарантирует, что производитель имеет возможность проектировать, изготавливать и поставлять продукцию, которая удовлетворяет установленным требованиям. Более того, это позволяет производителям извлекать выгоду из инвестиций в систему качества, поскольку способствует улучшению конкурентоспособности компаний.

4. Если производство относительно простое, то есть законодатель может считать достаточным включение в систему качества производителя только испытаний конечного продукта (без производственной части), и здесь наиболее подходит является модуль E . Более того, в данном случае может отпасть необходи-

мость оценки процесса третьей стороной. Таким образом законодатель признает за МСП, что они (также благодаря их размеру и гибкости) располагают возможностями для лучшего мониторинга своего производственного процесса.

5. В случае простого проектирования продукции, но сложного производства/изготовления замещение ЕС проверки типа контролем проектирования сокращает как нагрузку на производителей, так и расходы. В этом контексте законодатель может рассматривать выбор модулей $D1$, $E1$, $F1$ (процедуры $B + D1$, $B + E1$, $B + F1$) и при этом использовать преимущества модулей D , E и F соответственно, без необходимости обращения к проверке типа (модуль B) на стадии проектирования, что также сокращает нагрузку на производителей и расходы. Это серьезное облегчение для предприятий малого и среднего бизнеса, которые более чувствительны к затратам на испытания.

Модуль D1 — обеспечение качества производственного процесса.

Модуль E1 — обеспечение качества окончательной инспекции и испытаний.

Модуль F1 — проверка соответствия, основанного на верификации продукции.

В модулях D1, E1 и F1 отсутствует соответствие типу в отличие от модулей D, E и F.

6. Для продукции, производимой крайне мелкими сериями (одна или несколько штук, например турбины или узкоспециализированные инструменты), законодатель может выбрать модуль G .

Модуль G — проверка соответствия, основанного на верификации единицы.

⁷ Директива Европейского Парламента и Совета 2014/30/ЕС об электромагнитной совместимости — Directive 2014/30/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility (EMC).

Главная тема: Оценка соответствия в технических регламентах

7. В сложных случаях, когда требуется, чтобы производитель применял полную систему качества, охватывающую и стадию проектирования, и стадию производства, разработчик директивы может сделать выбор в пользу модуля *H*.

Модуль H — проверка соответствия, основанного на полном обеспечении качества.

8. Если производитель применяет полную систему обеспечения качества, но необходимы верификация соответствия проектирования и сертификация проверки проекта нотифицированным органом, и гарантировано, что производитель проходит контроль стадии проектирования и производства только один раз, это не будет комбинированием других, казалось бы подходящих, модулей и процедур, например *B + H*, — тогда стадия проектирования оценивалась бы дважды. В обоих модулях *H* и *H1* проект продукции проверяется, однако модуль *H1* находится за модулем

вергается инспекции в процессе эксплуатации.

Примечание: В соответствии с H1 техническая документация продукции требуется уже для ЕС проверки проекта, в то время как в соответствии с H — для оценки системы качества.

9. Во всех случаях, когда директивы не предоставляют производителю возможности применения модулей, основанных на методах обеспечения качества, производитель должен иметь возможность прибегнуть к комбинации модулей, используя их непосредственно для сертификации продукции (например, *B+F, F1*), и наоборот. Это не применимо, когда соответствие установленным директивами требованиям обязывает применять конкретные процедуры. Оба способа демонстрации соответствия регламентным требованиям (обеспечения/необеспечения качества) следует рассматривать как ведущие к одному и тому же уровню соответствия.

обеспечении качества и проверке проекта.

10. В определенных промышленных секторах первостепенное значение в определении уровня соответствия продукции требованиям законодательства имеет инспекция находящейся в использовании или в эксплуатации продукции. В подобных случаях законодатель должен выбирать модули, которые содержат эксплуатационный контроль, однако давая свободу производителям применять или не применять систему обеспечения качества, что вытекает из изложенного выше. Следовательно, производитель может выбрать либо модуль *B* (ЕС проверку типа, см. модуль *B — п. 6, § 2* Решения 768/2008/ЕС), либо модуль *H1* (ЕС проверку проекта, см. модуль *H1 — п. 4.3, § 2* Решения 768/2008/ЕС). Оба содержат требование включать в сертификат проверки типа/проекта всю соответствующую информацию по эксплуатационному контролю. Более того, законодатель может воспользоваться ст. 4.5f Решения 768/2008/ЕС, позволяющей ему указывать информацию для оценки соответствия и эксплуатационного контроля, которая подлежит включению в сертификат ЕС проверки типа/проекта (или в его приложения).

Появление набора новых модулей имеет целью ограничение по возможности числа процедур общей оценки. Тем не менее предложенный выбор должен быть достаточно разнообразным, чтобы его можно было применять к широкому спектру продукции. Поэтому Решение 768/2008/ЕС (новая нормативная основа) предлагает больше вариантов композиций (напри-

“
Многие производители продукции имеют в своем составе хорошо оснащенные современным оборудованием лаборатории и производственные помещения, компетентность которых иногда выше, чем возможности независимых аккредитованных и нотифицированных органов
”

H, так как проверка проекта ведет к выпуску (по получении положительной оценки от нотифицированного органа) ЕС сертификата проверки проекта. Обычно это происходит, когда не применяются гармонизированные стандарты или продукция под-

Такой выбор в полной мере учитывает особенности малого и среднего бизнеса, который иногда из финансовых соображений не желает применять систему обеспечения качества.

Модуль H1 — проверка соответствия, основанного на полном

мер, старые варианты А или новые А1 и А2 модули) для обеспечения нужного уровня защиты продукции с более высоким уровнем риска без использования более сложного модуля. Если бы таких вариантов не было, законодатель должен был бы выбирать более обременительную для производителей процедуру.

Отличие подхода к схемам оценки соответствия в РФ

Для сравнения приведем условия применения схем сертификации и декларирования, которые содержит Положение:

1. Для продукции, выпускаемой серийно.
2. Для партии продукции (единичного изделия).
3. Для продукции, выпускаемой серийно, если в полной мере невозможно или затруднительно подтвердить соответствие требованиям при испытаниях готового изделия.
4. Для сложной продукции, предназначенной для постановки на серийное и массовое производство, а также в случае планирования выпуска большого числа модификаций продукции.
5. Для партии продукции ограниченного объема, поставляемой иностранным изготовителем или для сложной продукции, предназначенной для оснащения предприятий на территории Таможенного союза.

Как видим, в основу применения схем оценки положена серийность производства или партия продукции. Кроме того, в Положении:

- нет таких понятий, как простой или сложный проект,
- не показана роль типового образца,

- не предусмотрено использование собственных испытательных лабораторий производителя,
- не подчеркивается отношение к малым и средним предприятиям,

«исследование проекта продукции» — 5с и 6с, различающиеся наличием в схеме 6с оценки системы менеджмента качества. Обе применяются только для продукции, выпускаемой серийно

Тенденция развития сферы оценки соответствия — рост доверия к результатам испытаний, проведенных в лабораториях производителя либо собственными силами, либо с участием третьей стороны

- не уделяется внимание оценке продукции, которая в процессе эксплуатации должна подвергаться инспекции.

Впрочем, недостатки, которые, с нашей точки зрения, существенно снижают эффективность оценки соответствия продукции по ТР ТС, мы уже неоднократно обсуждали [1, 2, 3], с другой стороны, мы не идеализируем практику оценки соответствия, регулируемую в директивах ЕС. Однако непонятно, почему очевидные подходы не используются при оценке соответствия в ТР ТС. Остановимся далее на некоторых основных принципах, которые их отличают.

1. По общему правилу Решения 768/2008/ЕС перед появлением на рынке объектом оценки во всех процедурах является и стадия проектирования продукции, и стадия ее производства независимо от того, применяется только один модуль (например, А, G, H или H1) или комбинация модулей (например, B + C2, B + D, B + F).

В Положении имеется только две схемы, которые называются

но, если в полной мере невозможно или затруднительно подтвердить соответствие требованиям при испытаниях готового изделия. Использование схем 5с и 6с предусмотрено только в пяти технических регламентах из существующих 34:

- ТР ТС 001/2011 «О безопасности железнодорожного подвижного состава»;
- ТР ТС 002/2011 «О безопасности высокоскоростного железнодорожного транспорта»;
- ТР ТС 003/2011 «О безопасности инфраструктуры железнодорожного транспорта»;
- ТР ТС 006/2011 «О безопасности пиротехнических изделий»;
- ТР ТС 019/2011 «О безопасности средств индивидуальной защиты».

Парадокс заключается в том, что только в ТР ТС 019/2011 предусмотрено исследование проекта. В остальных четырех технических регламентах схемы 5с и 6с предписано не исследование проекта, а испытания образца.

Таким образом, оценка соответствия продукции в ТР ТС осно-

Главная тема: Оценка соответствия в технических регламентах

вана на проверке производства и испытаниях, в то время как Директивами ЕС предусмотрены четыре шага — проектирование, производство, окончательная инспекция, испытания. Мы убеждены, что игнорирование проектирования при оценке соответствия в ТР ТС является серьезным упущением.

2. В Положение включены две схемы 7с и 8с, которые называются «исследование (испытание) типа» (типового образца), причем схема 8с отличается наличием в ней оценки системы менеджмента качества. Эти схемы применяются только для сложной продукции, предназначенной для поставки на серийное и массовое производство, а также в случае планирования выпуска большого числа модификаций продукции. Использование схем 7с и 8с предусмотрено только в четырех технических регламентах:

- ТР ТС 001/2011 «О безопасности железнодорожного подвижного состава»;
- ТР ТС 002/2011 «О безопасности высокоскоростного железнодорожного транспорта»;
- ТР ТС 003/2011 «О безопасности инфраструктуры железнодорожного транспорта»;
- ТР ТС 006/2011 «О безопасности пиротехнических изделий».

И снова, как и в предыдущем случае, в указанных технических регламентах указано совсем иное применение схемы 7с и 8с, чем это описано в Положении. Например, схема 7с в регламенте ТР ТС 001/2011 применяется для разового производственного процесса. При этом обе схемы предназначены для самостоятельного применения. В то же время, Решение 768/2008/ЕС указывает применять модуль В (оценка тех-

нического проекта как стадии проектирования) только в комбинации с другими модулями, в которых оценивается стадия производства, что означает соответствие выпускаемой продукции ранее утвержденному типу. О преимуществах такого подхода написано выше.

3. Одним из существенных недостатков Положения является отсутствие требования ответственности производителя. Во всех модулях Решения 768/2008/ЕС записано, что производитель **под свою единоличную ответственность** декларирует, что связанная продукция соответствует требованиям применяемого к ней **законодательного акта**, и обеспечивает это. Подобной записи в документах Таможенного союза нет.

4. Ответственность производителя тесно связана с декларацией соответствия. В Решении 768/2008/ЕС указано, что если соответствие продукции установленным требованиям было продемонстрировано с помощью применимой процедуры, производители должны оформить ЕС декларацию соответствия и нанести маркировку. Оформление декларации требуется для всех модулей и процедур оценки соответствия независимо

от того, участвует ли нотифицированный орган в оценке.

Но почему Положение не содержит требования оформить декларацию соответствия для регламентированных им схем сертификации? Производитель просто прячется за орган по сертификации. Ситуация, когда выпуск декларации предусмотрен только схемами декларирования, совершенно не обоснована, поскольку практически все схемы, с нашей точки зрения, не могут считаться схемами декларирования, ведь участие третьей стороны — это уже не декларирование, а сертификация.

Использованная литература

1. Шалин А.П., Батраков В.Н. Нюансы оценки соответствия в ТР ТС // Контроль качества продукции. — 2014. — № 11. — С. 6–10.
2. Шалин А.П., Батраков В.Н. «Антисхемы» оценки соответствия в технических регламентах Таможенного союза // Контроль качества продукции. — 2015. — № 8. — С. 33–41.
3. Шалин А.П., Батраков В.Н. Типовые схемы оценки соответствия. Обсуждаем Проект Решения Совета ЕЭК // Контроль качества продукции. — 2016. — № 7. — С. 28–30.



Резюме

Анализ и использование обоснованных подходов к оценке соответствия продукции из Решения 768/2008/ЕС будет способствовать повышению эффективности и, главное, улучшению результативности оценки соответствия продукции требованиям технических регламентов.