

## Тема 17: Сертифікація як засіб забезпечення якості життя.

### **17.1 Загальні принципи сертифікації.**

### **17.2 Системи сертифікації.**

### **17.3 Сертифікація систем менеджменту якості і систем екологічного менеджменту.**

### **17.4 Нагляд за якістю продукції і системами якості.**

Підвищення вимог до якості продукції, процесів і послуг в умовах гострої конкуренції, торговий і технічний протекціонізм зумовили потреби виготовлювачів (постачальників), експортерів та імпортерів, підприємства сфери обслуговування виконувати і впроваджувати в практику роботи процедури перевірки і підтвердження якості продукції або послуг відповідно до вимог стандартів, технічних умов тощо.

У світовій і вітчизняній практиці застосовуються різні процедури і методи підтвердження відповідності продукції заданим вимогам.

Незалежна сертифікація серед цих способів підтвердження відповідності займає особливе місце, оскільки вона виконується третьою стороною, незалежною від виготовлювачів, завдяки чому забезпечується висока достовірність її результатів.

Сертифікація стала складовою частиною будь-якої інфраструктури ринкової економіки, що ефективно функціонує.

Сертифікація продукції звичайно базується на проведенні випробувань її зразків та (або) оцінюванні умов її виробництва і подальшому нагляді (інспекційному контролі) за продукцією та (або) її виробництвом. Можливість поєднувати різні способи виконання операцій сертифікації дає можливість забезпечити надійний рівень доказу наявності відповідності.

Традиційно сертифікація використовується насамперед для підтвердження відповідності вимогам безпеки. Однак останніми роками сфера її діяльності істотно розширилася: за допомогою сертифікації тепер перевіряються такі технічні характеристики, як взаємозамінність, функціональна сумісність, ефективність енергоспоживання і ресурсозабезпечення тощо.

Сертифікація продукції на основі визначених на міжнародному рівні принципів і процедур є найважливішим кроком встановлення взаємної довіри до результатів перевірки та оцінювання відповідності і, як наслідок, до взаємовигідної співпраці через зниження і усунення технічних бар'єрів у торгівлі. Це привернуло велику увагу до сертифікації в діяльності різних міжнародних і регіональних організацій (ISO, IEC, LOTC тощо).

Не зважаючи на здавалось би, простоту принципів сертифікації, вона є дуже складною галуззю діяльності, яка потребує професійних знань і специфічного досвіду в багатьох видах діяльності (економіці, законодавстві, стандартизації, управлінні якістю, системотехніці, випробуваннях).

За визначенням, що міститься в Настановах ISO/IEC 2 (1991 р.), сертифікація належить до однієї з процедур підтвердження відповідності продукції заданим вимогам і визначається як «процедура, за допомогою якої третя сторона письмово завіряє (за допомогою сертифіката відповідності), що продукція, процес чи послуга відповідають заданим вимогам».

Істотні в цьому визначенні такі ознаки.

По-перше, сертифікація виконується третьою стороною, під якою, за визначенням ISO/IEC, мається на увазі «особа чи орган, які визнаються незалежними від сторін, що беруть участь у розгляді питання». Ці сторони представляють, як правило, інтереси постачальників (перша сторона) і покупців (друга сторона). У багатьох країнах під третьою стороною розуміються відповідні неурядові приватні чи громадські організації і сертифікацією називають лише їх

діяльність з підтвердження відповідності. Діяльність з підтвердження відповідності, яку здійснюють урядові органи — міністерства, департаменти тощо, визначають як «затвердження», «схвалення», «реєстрація», «омологація». Вона проводиться на відповідність законодавчим, тобто обов'язковим, технічним регламентам, і за її результатами приймається рішення про допуск на ринок.

Віднесення того чи іншого суб'єкта економічної або адміністративної діяльності до третьої сторони — досить тонке і неоднозначно вирішуване завдання. Критерій тут один — можливість впливу на суб'єкт (організацію) з боку виготовлювачів та споживачів через його адміністративну чи фінансову залежність від них чи наявність економічної (або іншої) зацікавленості в успішних результатах сертифікації.

По-друге, з визначення сертифікації виходить, що вона передбачає попереднє встановлення вимог до об'єкта сертифікації, після чого й може бути виконана. Без встановлених (не заданих раніше) вимог сертифікацію проводити неможливо.

По-третє, результати сертифікації письмово завіряються спеціальним документом — сертифікатом відповідності. За Настановами ISO/ IEC 2 сертифікат відповідності, — «документ, виданий відповідно до правил системи сертифікації, який вказує, що забезпечується необхідна впевненість у тому, що належним чином ідентифікована продукція, процес чи послуга відповідають конкретному стандарту чи іншому нормативному документу». З цього визначення видно, що сертифікат дає певний рівень (не абсолютний) впевненості про наявність відповідності. Для цього сертифікація повинна володіти набором доказів, а також документованим чи іншим підтвердженням отримання і наявності цих доказів. Вони повинні створювати необхідну впевненість відповідності, а отже, повинен бути узгоджений (встановлений) рівень необхідної впевненості, під який і збираються докази. Чим більша повинна бути впевненість, тим важливіші повинні бути докази.

Набір використовуваних при цьому доказів не являє собою нічого нового порівняно із застосовуваними раніше атестацією якості чи державним прийманням, але процедура отримання цих доказів істотно відрізняється від атестації чи держприймання.

При сертифікації, як правило, проводяться:

- випробування продукції як перед виданням сертифіката для первинного підтвердження відповідності, так і після для періодичної перевірки стабільності відповідності шляхом інспекційного контролю;
- первинне оцінювання стану виробництва продукції;
- подальший (після надання сертифіката) інспекційний контроль за продукцією і виробництвом.

Відмінність полягає в тому, що при сертифікації випробування, оцінювання виробництва та інспекційний контроль виконуються, як правило, незалежним від виготовлювача і споживача органом (організацією), що є третьою стороною.

Залежно від правил тієї чи іншої сертифікації, умов виробництва і постачання даної продукції, випробування для сертифікації можуть бути проведені при субпідрядному постачанні продукції для виробництва іншої, на етапі виготовлення продукції перед постачанням її споживачеві. Випробуванням може піддаватись типовий представник (екземпляр) даної продукції (випробування типу), вибірка від партії чи кожний екземпляр продукції.

Будь-які випробування, результат яких передбачається використовувати для сертифікації третьою стороною, проводяться лише випробувальною лабораторією (ВЛ), яка отримала на це певні повноваження (права). Надання такою права базується на визнанні незалежності лабораторії від виготовлювачів і споживачів продукції, тобто на визнанні її як «третьої сторони» чи визнанні при дотриманні певних умов об'єктивності, незалежності результатів випробувань. Воно базується на спеціальній процедурі — акредитації ВЛ.

Практично в усіх системах сертифікації в тій чи іншій формі передбачається оцінювання третьою стороною умов виробництва продукції, призначеної для сертифікації, перед наданням сертифіката. Це робиться для оцінювання можливості виробництва забезпечити стабільність якості продукції, постійного дотримання вимог, що підтверджується при сертифікації.

Попереднє оцінювання виробництва може базуватись на аналізі його стабільності, на процедурі його сертифікації (атестації) або на сертифікації системи якості, яка також може охоплювати різні стадії розроблення і виготовлення продукції. Сертифікована система якості дає найбільшу впевненість у стабільності виробництва. Для деяких видів продукції сертифікація системи якості може стати основою для сертифікації продукції і надання права на використання знака відповідності. Сертифікація систем якості, у тому числі для сертифікації продукції, спирається на стандарти ISO серії 9000, які увібрали в себе весь позитивний досвід, накопичений у ряді країн, або на відповідні національні стандарти.

Будь-який замовник (покупець, споживач) продукції має право (і часто ним користується) ознайомитися з виробництвом, насамперед з тим, як саме забезпечується належна якість. У межах сертифікації таке ознайомлення здійснюється органом із сертифікації чи іншим незалежним органом і є спеціальною перевіркою, мета якої — переконатися в можливостях даного виробництва стабільно випускати продукцію належної якості.

Одним з доказів відповідності, який використовує сертифікація, є інспекційний контроль за стабільністю характеристик сертифікованої продукції та (або) стабільністю стану її виробництва, за результатами якого підтверджується (чи не підтверджується), що продукція продовжує відповідати заданим вимогам, і зберігається дія сертифіката відповідності. Контроль може бути організований різним способом, у тому числі за допомогою періодичних випробувань зразків, які були взяті у виготовлювача чи у сфері торгівлі. Порядок і умови (правові і фінансові) інспекційного контролю обумовлюються в документах, які визначають процедуру сертифікації даної продукції в даній системі.

За результатами інспекційного контролю можуть бути вжиті заходи з призупинення чи анулювання дії сертифіката. Причинами цього можуть бути зміни в продукції чи технології її виробництва, які зумовили зміни характеристик, що контролюються при сертифікації. Інспекційний контроль може призвести до повернення виготовлювачу недоброякісної продукції, уточнень стандартів та інших коригувальних заходів.

У всіх випадках інспекційний контроль здійснюється третьою стороною — органом, який видав сертифікат, чи іншим спеціальним уповноваженим ним органом, який також повинен бути незалежним від виготовлювача і споживача.

Для різних видів продукції, у різних системах сертифікації склад і зміст трьох основних операцій (випробування, оцінювання виробництва, інспекційний контроль) можуть бути різними. Набір доказів може включати (чи не включати), залежно від рівня впевненості, що вимагається, різні окремі види випробувань, проведення оцінювання виробництва та інспекційного контролю.

Сукупність і послідовність окремих операцій, які виконує третя сторона для підтвердження відповідності, прийнято називати *схемою сертифікації*.

Експерти ISO, досліджуючи практику сертифікації, виділили вісім схем, які найбільше використовуються в національній і міжнародній практиці.

Потрібно знати, що не має єдиної, універсальної, усіма однозначно прийнятої схеми сертифікації. Кожна система сертифікації встановлює у своїх правилах схеми, які дозволяється використовувати.

Сертифікат є юридичним документом, і за правильність інформації, що міститься в ньому, особа, яка підписала його, несе відповідальність.

Ідентифікація продукції при сертифікації включає дві дії: перевірку відомостей про продукцію, представлених заявником, і документування цих відомостей — у сертифікаті, на етикетці, ярлику, упаковці, паспорті тощо.

Ідентифікацію на різних стадіях виготовлення і сертифікації виконують різні сторони: виготовлювач, наприклад, маркуючи продукцію своїм товарним знаком; випробувач, відбираючи готові зразки продукції; орган із сертифікації, перевіряючи характеристики продукції чи відомості про неї, маркуючи знаком відповідності. Таким чином, ідентифікація стає найважливішим елементом сертифікації.

Знак відповідності — «захищений у встановленому порядку знак, який застосовується чи виданий відповідно до правил системи сертифікації, і вказує, що забезпечується необхідна впевненість у тому, що дана продукція, процес чи послуга відповідають конкретному стандарту чи іншому нормативному документу» (Настанова ISO/IEC 2). Звідси виходить, що знак відповідності в юридичному відношенні повністю автентичний сертифікату, і всі порушення правил використання знака караються так само, як і порушення правил надання сертифіката.

Правова охорона знака відповідності здійснюється на основі його державної реєстрації в порядку, встановленому законодавством країни, на території якої функціонує відповідна система сертифікації, або через міжнародні договори. Знак відповідності реєструється на ім'я органу із сертифікації, який очолює відповідну систему. Власник знака відповідності має виключне право використовувати його і розпоряджатися ним. Використання знака без дозволу його власника, а також застосування знака для продукції, яка не відповідає нормативному документу, на відповідність якому проведена сертифікація, є порушенням прав власника знака і переслідується законом.

Як знаки відповідності можуть бути зареєстровані поєднання окремих букв, цифр, графічні символи, поєднання кольорів чи їх комбінації. Часто поряд зі знаком наводиться номер стандарту чи умовний номер органу із сертифікації.

Наноситься знак відповідності залежно від продукції: на самому виробі, на упаковці, на спеціальній бирці, на тарі, у товаросупровідній документації (паспорт, інструкція), на етикетці. Знак може бути нанесений самим органом, який видав сертифікат, або за ліцензією право нанесення знака відповідності передається виготовлювачу чи постачальнику продукції. У деяких випадках ліцензія може надати право видання сертифікатів (якщо це зручніше).

У більшості випадків сертифікація проводиться добровільно, за бажанням виготовлювача чи постачальника продукції і дає їм можливість переконатися самим і заявити всім, що їх продукція (товар, послуга) відповідає тим чи іншим вимогам. У ряді випадків, не будучи формально обов'язковою, сертифікація стає такою через економічну доцільність її в умовах гострої конкуренції, через те що структури, які замовляють продукцію (міністерства, оптові торгові компанії), віддають перевагу сертифікованій продукції. У деяких випадках виготовлювачі і споживачі самі організують систему сертифікації, беручи за основу спільно розроблені вимоги до продукції, її виробництва, методів випробувань.

У всіх країнах діють законодавчі чи нормативні акти, які встановлюють обов'язкові вимоги до продукції, а в деяких випадках і обов'язковість її сертифікації. Це приводить до того, що товар дозволяється для реалізації чи використання лише при позитивних результатах його сертифікації, за проведенням якої стежать державні органи.

Обов'язкова сертифікація поширюється, як правило, на підтвердження безпеки споживчих товарів, а також деяких видів обладнання і транспортних засобів. Про важливість та ефективність сертифікації свідчить такий факт.

Китай виробляє 70% усіх іграшок, що виготовляються у світі. Доход від їхнього експорту становить щорічно 7,5 млрд доларів. У США, наприклад, вони займають три чверті ринку, але ніхто особливо на якість не скаржиться. А все тому, що в США та країнах Євросоюзу китайським іграшкам доводиться втримувати строгі норми стандартів по безпеці і якості.

Взагалі для сертифікації дитячих іграшок існують 110 показників. Наприклад, відповідно до ГОСТ 25779-90 контролюється вміст отруйних і шкідливих речовин (у тому числі радіоактивних елементів та важких металів), розмір і маса іграшок, проводиться перевірка міцності кріплення деталей, які дитина може відірвати. На пакуванні обов'язково повинні вказуватися дані виробника, вікові рамки, термін придатності, попереджувальні написи про можливі неприємності тощо.

## **Державна система сертифікації України**

### **Основні положення**

Система сертифікації України УкрСЕПРО (надалі — Система) — це державна система сертифікації продукції в Україні, яка призначена для проведення обов'язкової та добровільної сертифікації продукції (процесів, послуг).

Згідно з Декретом Кабінету Міністрів України № 46-93 від 10.05.1993 р. «Про стандартизацію і сертифікацію» обов'язкова сертифікація проводиться виключно в межах державної системи сертифікації.

Згідно з КНД 50-002-93 «Система сертифікації УкрСЕПРО. Основні положення» сертифікація в системі УкрСЕПРО передбачає підтвердження третьою стороною показників, характеристик та властивостей продукції, процесів, послуг на підставі випробувань, атестації виробництва та сертифікації систем якості.

Система УкрСЕПРО призначена для проведення обов'язкової та добровільної сертифікації продукції, процесів або послуг. Обов'язкова сертифікація проводиться на відповідність щодо вимог чинних законодавчих актів України та обов'язкових вимог нормативних документів, міжнародних та національних стандартів інших держав, що діють в Україні. Перелік продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації, затверджується Держспоживстандартом України.

В Україні добровільну сертифікацію продукції, систем якості здійснює також Українська асоціація якості, яка отримала ліцензію на право роботи в системі сертифікації Міжнародної асоціації якості (в межах СНД).

Добровільна сертифікація в системі УкрСЕПРО проводиться на відповідність вимогам, що не віднесені до обов'язкових. При цьому сертифікація на відповідність усім обов'язковим вимогам, якщо вони встановлені для цієї продукції, виконується неодмінно. Крім того, передбачається сертифікація продукції, що імпортується.

У системі УкрСЕПРО здійснюються такі взаємопов'язані види діяльності:

- сертифікація продукції, процесів, послуг;
- сертифікація систем якості;
- атестація виробництв;

- акредитація ВЛ і випробувальних центрів (ВЦ);
- акредитація органів з сертифікації продукції;
- атестація експертів-аудиторів за переліченими видами діяльності.

У сертифікації продукції беруть участь органи із сертифікації, випробувальні лабораторії і центри та експерти-аудитори, що акредитовані в системі УкрСЕПРО та занесені до Реєстру Системи.

Органами із сертифікації продукції можуть бути акредитовані організації та підприємства державної форми власності, ВЛ та ВЦ — організації та підприємства будь-яких форм власності.

Орган із сертифікації продукції несе відповідальність за необґрунтовану чи неправомірну видачу сертифікатів відповідності, атестатів виробництва та підтвердження їх дії, а також за порушення правил системи УкрСЕПРО. ВЛ/ВЦ — за недостовірність та необ'єктивність результатів випробувань сертифікованої продукції.

При цьому виготовлювач (виконавець, постачальник) несе відповідальність за невідповідність сертифікованої продукції вимогам нормативних документів та застосування сертифіката і знака відповідності з порушенням правил системи УкрСЕПРО, а продавець — за відсутність сертифіката або знака відповідності на продукцію, що реалізується, якщо вона підлягає обов'язковій сертифікації.

Якщо в системі акредитовано декілька органів із сертифікації тієї самої продукції, то заявник має право провести сертифікацію продукції в будь-якому з цих органів.

Порядок проведення сертифікації продукції передбачений КНД 50-005-93 «Система сертифікації УкрСЕПРО. Порядок проведення сертифікації продукції» і в загальному випадку містить подання та розгляд заяви на сертифікацію продукції, прийняття рішення із зазначенням схеми (моделі) сертифікації; атестацію виробництва продукції, що сертифікується, або

сертифікацію системи якості, якщо це передбачено схемою сертифікації; відбирання, ідентифікація зразків продукції та випробування; аналіз одержаних результатів та прийняття рішення про можливість видачі сертифіката та надання ліцензій; видачу сертифіката, надання ліцензій та занесення сертифікованої продукції до Реєстру Системи; визнання сертифіката, що виданий закордонним або міжнародним органом; технічний нагляд за сертифікованою продукцією під час її виробництва; інформацію про результати робіт із сертифікації.

З метою забезпечення визнання сертифікатів та знаків відповідності системи УкрСЕПРО за кордоном вона побудована з урахуванням вимог міжнародних систем і взаємодіє на основі угод з міжнародними, регіональними та національними організаціями інших держав, що здійснюють сертифікацію. Визнання сертифікатів і знаків відповідності інших держав здійснюється на основі багатосторонніх та двосторонніх угод про взаємне визнання результатів робіт із сертифікації. Свідченням визнання закордонного сертифіката є сертифікат, виданий у системі УкрСЕПРО, або свідоцтво про його визнання.

Роботи із сертифікації в системі УкрСЕПРО організовуються шляхом створення органом із сертифікації продукції систем сертифікації спорідненої продукції, які повинні будуватися з урахуванням правил чинних міжнародних систем сертифікації. Основні вимоги щодо порядку проведення сертифікації продукції встановлені КНД 50-005-93 «Система сертифікації УкрСЕПРО. Порядок проведення сертифікації продукції».

На сертифіковану в системі УкрСЕПРО продукцію видається сертифікат та наноситься знак відповідності. Знак відповідності, технічні вимоги до нього, порядок та правила його застосування встановлено державним стандартом України. Сертифікат та/або знак відповідності системи свідчать про те, що контроль за відповідністю продукції вимогам стандартів здійснюється в цій системі.

Роботи щодо сертифікації продукції, систем якості, атестації виробництв, акредитації органів із сертифікації продукції в ВЛ (ВЦ) виконуються за угодами. Технічний нагляд за виробництвом сертифікованої продукції в системі УкрСЕПРО виконує орган із сертифікації продукції або за його дорученням інші організації (орган із сертифікації систем якості, територіальні органи Держспоживстандарту України). Під час проведення технічного нагляду враховується інформація щодо якості продукції, яка надходить від органів державного нагляду, товариств споживачів та інших зацікавлених організацій.

Основою інформаційного забезпечення системи УкрСЕПРО є Реєстр Системи УкрСЕПРО. Дані Реєстру та інформацію про діяльність із сертифікації Держспоживстандарт України періодично публікує у своїх інформаційних виданнях.

Система УкрСЕПРО забезпечує конфіденційність інформації про результати робіт із сертифікації.

Апеляції щодо застосування стандартів, якості сертифікованої продукції, а також виконання правил системи УкрСЕПРО розглядаються органом із сертифікації продукції. У разі незгоди однієї зі сторін з результатами розгляду подальше розв'язання суперечки здійснюється Комісією з апеляцій, яка створюється Національним органом із сертифікації із залученням представників органу з сертифікації продукції та інших зацікавлених сторін.

Офіційною мовою системи УкрСЕПРО є державна мова. У разі потреби документи можуть супроводжуватись автентичним текстом будь-якою іншою мовою, при цьому тексти повинні мати однакову силу.

Система УкрСЕПРО взаємодіє на основі угод із системами перевірки безпеки, охорони навколишнього середовища та іншими, що функціонують в Україні під керівництвом уповноважених урядом органів. Національний орган із сертифікації (Держспоживстандарт) може передавати цим органам окремі функції у проведенні сертифікації продукції.

## **Структура системи сертифікації УкрСЕПРО**

Система УкрСЕПРО є відкритою для вступу до неї органів із сертифікації та випробувальних лабораторій інших держав за умови визнання та виконання правил Системи.

Організаційну структуру. Системи утворюють (рис. 16.1):

- національний орган із сертифікації — Державний комітет України по стандартизації, метрології та сертифікації (Держспоживстандарт України);
- науково-технічна комісія;
- органи із сертифікації продукції;
- органи із сертифікації систем якості;
- випробувальні лабораторії (центри);
- експерти-аудитори;
- науково-методичний та інформаційний центр;
- територіальні центри стандартизації, метрології та сертифікації Держспоживстандарту України;
- Український навчально-науковий центр зі стандартизації, метрології та якості продукції.

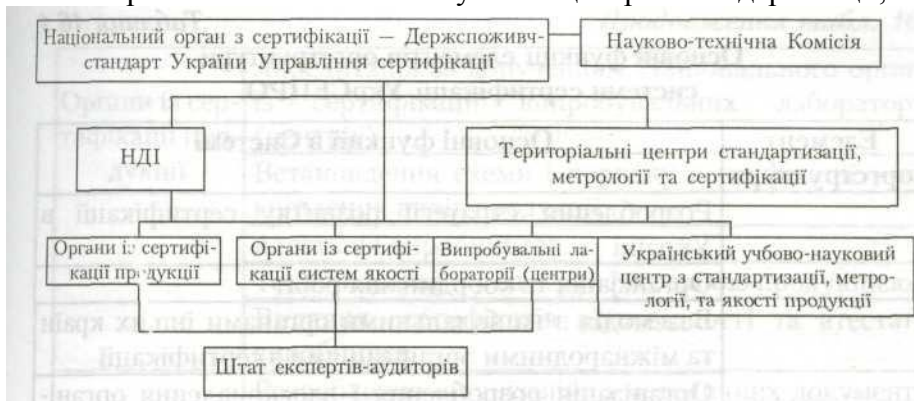


Рис. 16.1. Схема організаційної структури Системи сертифікації УкрСЕПРО

Загальне керівництво Системою, організацію та координацію робіт із сертифікації продукції (процесів, послуг) здійснює Національний орган із сертифікації — Держспоживстандарт України.

Органами із сертифікації продукції (систем якості) в Системі можуть бути акредитовані організації та підприємства державної форма власності.

Випробувальними лабораторіями (центрами) можуть бути акредитовані організації та підприємства будь-яких форм власності.

Розподіл основних функцій між оргланками Системи подано в табл. 16.1.

Згідно з підписаними угодами про взаємне визнання результатів сертифікації видані в Системі сертифікати відповідності визнаються в таких країнах СНД:

- Республіка Вірменія;
- Республіка Білорусь;
- Республіка Грузія;
- Республіка Казахстан;
- Киргизька Республіка;
- Республіка Молдова;
- Російська Федерація;
- Республіка Узбекистан;
- Республіка Таджикистан;
- Республіка Туркменистан.

Форму, розміри та технічні вимоги до національного знака відповідності, а також правила його застосування в системі сертифікації УкрСЕПРО встановлено державним стандартом ДСТУ 2296-93.

Встановлено такі зображення національного знака відповідності:

- для продукції, яка відповідає обов'язковим вимогам нормативних документів та вимогам, що передбачені чинними законодавчими актами України, за якими встановлено обов'язкову сертифікацію (рис. 16.2, а);

— для продукції, яка відповідає усім вимогам нормативних документів, що поширюються на дану продукцію (рис.16.2, б). Знак відповідності, який зображено на рис. 16.2, б, застосовується також для позначення продукції, яка не підлягає обов'язковій сертифікації, проте сертифікована, та ініціативи виробника, постачальника чи продавця продукції (добровільна сертифікація).



*Рис. 16.2.* Національний знак відповідності: а — форма 1; б — форма 2

У Системі ведеться реєстрація й облік акредитованих органів із сертифікації і випробувальних лабораторій (центрів), атестованих експертів-аудиторів, а також результатів сертифікації продукції.

Інформація про акредитовані в Системі органи із сертифікації, випробувальні лабораторії (центри), атестованих експертів-аудиторів, видані сертифікати відповідності, сертифікати на системи якості та атестати виробництв, а також інформація про анулювання акредитації або сертифікатів періодично публікується Держспоживстандартом у відкритих інформаційних виданнях.

Система передбачає конфіденційність інформації про результати робіт із сертифікації.

Органи із сертифікації продукції (або систем якості) та випробувальні лабораторії несуть відповідальність за забезпечення конфіденційності інформації, що становить комерційну або виробничу таємницю.

Усі роботи в Системі із сертифікації продукції (або систем якості), а також з акредитації в Системі органів із сертифікації і випробувальних лабораторій виконуються на підставі господарських договорів.



Таблиця 16.1

**Основні функції елементів оргструктури  
системи сертифікації УкрСЕПРО**

| <b>Елемент<br/>оргструктури</b>                     | <b>Основні функції в Системі</b>   |
|---|--|
| <b>Національ-<br/>ний орган<br/>сертифікації</b>    | Розроблення стратегії розвитку сертифікації в Україні  |
|   | Організація та координація робіт   |
|   | Взаємодія з національними органами інших країн та міжнародними організаціями з сертифікації  |
|   | Організація розроблення і вдосконалення організаційно-методичних документів Системи  |
|   | Прийняття рішень щодо міжнародних систем і угод із сертифікації  |
|   | Встановлення основних принципів формування і затвердження складу науково-технічної комісії   |
|   | Акредитація органів із сертифікації та випробувальних лабораторій (центрів)  |
|   | Атестація експертів-аудиторів  |
|   | Здійснення інспекційного контролю за діяльністю органів з сертифікації   |
|   | Ведення Реєстру Системи  |
|   | Організація роботи із сертифікації продукції за відсутністю органів із сертифікації даного виду продукції                          |
|   | Затвердження переліків продукції   |
|   | Розгляд апеляцій щодо виконання правил Системи   |
|   | Організація інформаційного забезпечення діяльності з сертифікації у Системі  |
| <b>Органи із сер-<br/>тифікації про-<br/>дукції</b> | Формування єдиної політики щодо побудови   |
|   | Розроблення і внесення пропозицій щодо взаємодії з національними органами інших країн та міжнародними організаціями з сертифікації |
|   | Управління Системою сертифікації за закріпленою номенклатурою продукції  |
|   | Розроблення організаційно-методичних документів із сертифікації закріпленої продукції  |

Продовження табл. 16.1

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| Органи із сертифікації продукції   | Акредитація за дорученням Національного органу із сертифікації випробувальних лабораторій (центрів)                          |
|                                    | Встановлення схеми і порядку сертифікації – закріплених видів продукції  |
|                                    | Атестація виробництва  |
|                                    | Технічний нагляд за сертифікованою продукцією  |
|                                    | Видання сертифікатів відповідності та атестатів виробництв   |
| Системи якості                     | Розроблення організаційно-методичних документів із сертифікації систем якості  |
|                                    | Сертифікація систем якості   |
|                                    | Атестація виробництв (за пропозицією органу із сертифікації продукції)   |
|                                    | Технічний нагляд за сертифікованими системами якості   |
|                                    | Видання сертифікатів на системи якості   |
| Випробувальні лабораторії (центри) | Проведення сертифікаційних випробувань в акредитованій галузі діяльності   |
|                                    | Оформлення протоколів випробувань  |
|                                    | Участь за пропозицією органів із сертифікації в атестації виробництв   |
|                                    | Участь за пропозицією органу із сертифікації в технічному нагляді за сертифікованою продукцією                               |
|                                    | Виконання окремих робіт  |
| Експерти-аудитори                  | Розроблення і вдосконалення організаційно-методичних документів Системи  |
|                                    | Підготовка і внесення до національного органу із сертифікації пропозицій і проектів законодавчих актів у галузі сертифікації |
|                                    | Аналіз можливостей підприємств і організацій виконувати функції органів із сертифікації продукції                            |
|                                    | Участь у підготовці органів із сертифікації продукції та випробувальних лабораторій (центрів) до акредитації                 |
|                                    |  |

|  |  |
|--|--|
| Територіальні центри стандартизації метрології та сертифікації | Проведення за дорученням національного органу із сертифікації інспекційного контролю за дотриманням правил Системи |
|  | Проведення за дорученням органів із сертифікації продукції технічного нагляду за сертифікованою продукцією         |
|  | Методична допомога підприємствам при підготовці до акредитації їх випробувальних лабораторій (центрів)             |

## **Порядок сертифікації продукції**

Сертифікація продукції на відповідність обов'язковим вимогам стандартів та інших нормативних документів проводиться виключно в межах системи сертифікації УкрСЕПРО.

### **Перелік продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації**

Цей перелік продукції затверджується наказом Держспоживстандарту.

Згідно з наказом Держспоживстандарту №95 від 30.06.1993 р. в Україні обов'язковій сертифікації підлягають такі групи продукції:

- 1) побутове обладнання;
- 2) світлотехнічна продукція;
- 3) ручні електромеханічні машини та переносні верстати;
- 4) побутова радіоелектронна апаратура;
- 5) відео-, телевізійна та дисплейна техніка;
- 6) електричний будівельно-монтажний інструмент;
- 7) технологічне обладнання для харчової і м'ясо-молочної промисловості;
- 8) медична техніка;
- 9) іграшки;
- 10) синтетичні мийні засоби.

Цей перелік був доповнений наказом Держспоживстандарту № 35 від 21.02.1994 р. такими групами продукції:

- 11) малогабаритні трактори та мотоблоки;
- 12) двигуни тракторів та сільськогосподарських машин;
- 13) метало- і деревообробне обладнання;
- 14) зварювальне обладнання;
- 15) електричні машини;
- 16) велосипеди і дитячі коляски;
- 17) технічні засоби охоронної та охоронно-пожежної сигналізації;
- 18) апаратура дротового зв'язку;
- 19) кіно- і фототехніка;
- 20) посуд з чорних і кольорових металів, фарфору та фаянсу;
- 21) засоби механізації та автоматизації контрольно-касових операцій і конторське обладнання;
- 22) побутова апаратура, що працює на твердому, рідкому та газоподібному паливі. Наказом Держспоживстандарту № 44 від 06.02.1995 р. перелік продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації, доповнений такими групами:

- 23) дорожні транспортні засоби, їх складові та приладдя;
- 24) машини сільськогосподарські для рослинництва і кормовиробництва;
- 25) джерела світла;
- 26) хіміко-фотографічна продукція;
- 27) зварювальні матеріали;
- 28) товари легкої промисловості;
- 29) харчова продукція та продовольча сировина;
- 30) нафта та нафтопродукти.

Наказом Держспоживстандарту №161 від 19.05.1995 р. перелік продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації, доповнений групою:

- 31) будівельні матеріали, вироби та конструкції.

Продукція груп 1-7, 9, 10 підлягає обов'язковій сертифікації з 01.07.1994 р.;  
груп 8, 11-21 - з 01.01.1995 р.;  
групи 22 - з 01.04.1995 р.;  
групи 30 - з 01.07.1995 р.;  
підгруп 24.1-24.5, груп 26-29, 31 - з 01.01.1996 р.;  
підгрупи 24.6, груп 25, 32 - з 01.07.1996 р.

Інші види продукції можуть бути сертифіковані в системі Укр-СЕПРО з ініціативи замовника (підприємства-виробника, постачальника, продавця чи споживача продукції) на відповідність будь-яким вимогам будь-яких нормативних документів.

### **Показники, що підлягають перевірці при обов'язковій сертифікації**

До показників, що підлягають перевірці при обов'язковій сертифікації продукції, відносяться:

#### **1. Показники безпеки продукції для життя і здоров'я людей.**

##### **1.1. Показники травмобезпеки:**

- відсутність гострих частин, задирок, шорсткої поверхні;
- відсутність рухомих частин,
- наявність загороджень, засобів захисту, блокування.

##### **1.2. Показники безпеки щодо дії шуму і вібрації:**

- рівень шуму (рівень звукового тиску);
- рівень інфразвуку;
- рівень ультразвуку;
- рівень вібрації.

##### **1.3. Показники безпеки щодо повітря робочої зони:**

- рівень запиленості повітря;
- рівень загазованості повітря;
- концентрація шкідливих речовин у повітрі;
- мінімальна температура повітря;
- максимальна температура повітря;
- барометричний тиск повітря;
- мінімальна вологість повітря;
- максимальна вологість повітря;
- рівень іонізації повітря.

##### **1.4. Показники термобезпеки:**

- мінімальна температура поверхні виробу;
- максимальна температура поверхні виробу.

##### **1.5. Показники електробезпеки:**

- електричний опір ізоляції;
- струм витоку;
- електрична міцність ізоляції;
- наявність статичної електрики;
- напруга доторкання;
- струм протікання через тіло людини;
- наявність захисного заземлення;

- наявність захисного відключення;
- наявність занулення;
- наявність засобів захисту (запобіжних пристосувань) від короткого замикання і перенавантаження;
- наявність засобів захисту від самовмикання після перерви в постачанні живлення;
- наявність засобів захисту від пошкодження залишковою напругою;
- наявність засобів захисту від контакту зі струмопровідними частинами;
- наявність попереджувальної сигналізації, блокування, знаків безпеки.

#### 1.6. Показники безпеки щодо дії електромагнітних коливань:

- напруга електричного поля;
- напруга електромагнітного поля;
- густина потоку енергії електромагнітного поля;
- потужність дози рентгенівського випромінювання;
- рівень інфрачервоної радіації в робочій зоні;
- рівень ультрафіолетової радіації в робочій зоні;
- рівень електромагнітного випромінювання ВЧ і НВЧ діапазонів.

#### 1.7. Показники безпеки щодо дії радіоактивного випромінювання:

- вміст радіонуклідів;
- потужність поглинутої дози гамма-випромінювання;
- густина потоку бета-частинок;
- наявність попереджувальної сигналізації, блокування, знаків безпеки.

#### 1.8. Показники хімічної небезпеки:

- вміст залишкових кількостей токсичних елементів;
- вміст пестицидів;
- вміст нітратів;
- вміст нітрозамінів;
- вміст сірчистої кислоти (вільної та загальної);
- вміст альдегідів;
- вміст метилового спирту;
- вміст сивушних олій.

#### 1.9. Показники біологічної (мікробіологічної) небезпеки:

- наявність небезпечних і шкідливих біологічних факторів (патогенних мікроорганізмів і продуктів їх життєдіяльності, мікроорганізмів), що можуть спричинити захворювання людини, інтоксикацію або сенсibilізацію організму;
- наявність збудників мікробіального псування;
- вміст мікотоксинів;
- вміст антибіотиків;
- вміст гормональних препаратів;
- можливість отримання травм від макроорганізмів.

#### 1.10. Показники психофізіологічної безпеки (що прогнозують для застосування в обов'язковій сертифікації).

### 2. Показники безпеки щодо майна.

#### 2.1. Показники пожежонебезпеки:

- горючість речовин і матеріалів виробу;
- температура займання речовин і матеріалів виробу;
- температура самозаймання речовин і матеріалів виробу;
- температура тління речовин і матеріалів виробу;
- клас електростатичної іскронебезпеки.

#### 2.2. Показники вибухонебезпеки:

- гранично допустима вибухобезпечна концентрація речовин;

—дробові або фугасні якості вибухонебезпечного середовища.

3. Показники небезпеки для навколишнього природного середовища.

3.1. Показники небезпеки для атмосфери:

—димність відпрацьованих газів;

—частка виходу окислів азоту, окису вуглецю (чадного газу) та вуглеводнів у відпрацьованих газах;

—концентрація забруднювальних речовин у викидах в атмосферу.

3.2. Показники небезпеки для гідросфери:

—концентрація забруднювальних речовин у скидах в гідросферу;

—наявність теплового забруднення вод;

—наявність мікробного забруднення вод.

3.3. Показники небезпеки для ґрунту:

— показники санітарного стану ґрунту (наявність нафти та нафтопродуктів, радіоактивних речовин, канцерогенних речовин, важких металів);

— ступінь порушення родючого шару ґрунту (вологість, питома маса, об'ємна маса, пористість, гранулометричний (механічний) склад, водопроникність).

4. Показники сумісності.

4.1. Показники електромагнітної сумісності.

4.2. Показники конструктивної сумісності.

5. Показники взаємозамінності

6. Показники енерго- та ресурсозбереження.

6.1. Показники частки витрати енергії на одиницю основного параметра;

6.2. Показники частки витрати ресурсів на одиницю основного параметра.

## Порядок проведення сертифікації



Загальний порядок проведення сертифікації продукції в системі УкрСЕПРО показано на рис. 16.3.

Конкретний склад і послідовність дій при проведенні сертифікації (схему сертифікації) визначає орган із сертифікації продукції.

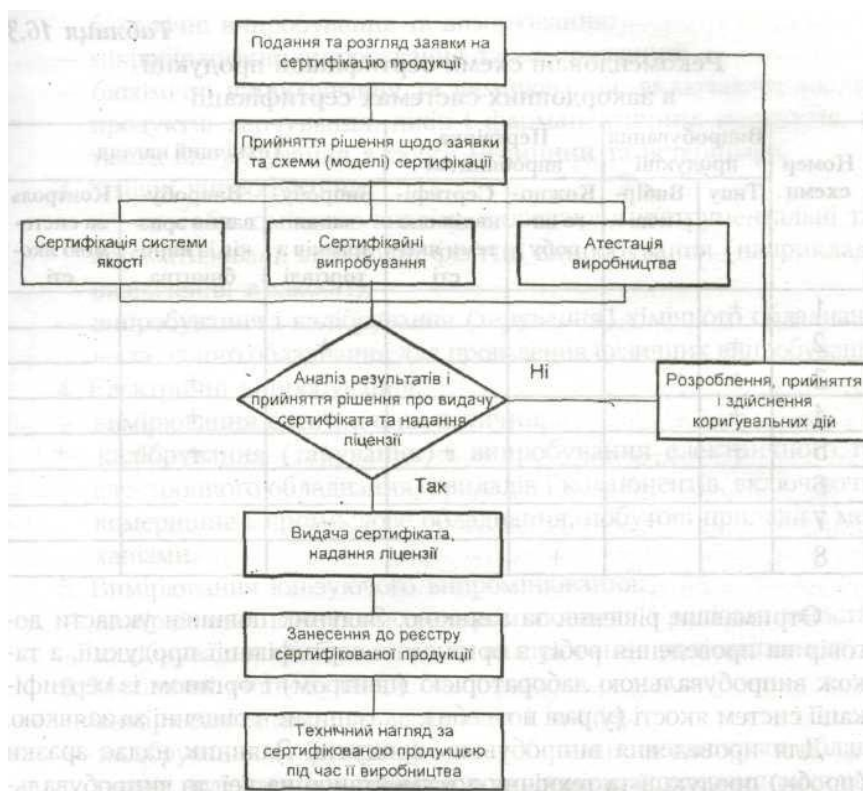
Рекомендовані схеми сертифікації продукції в системі УкрСЕПРО наведено в табл. 16.2. Для порівняння в табл. 16.3 наведено основні схеми сертифікації продукції, що застосовуються в зарубіжних системах сертифікації.

**Таблиця 16.2 Рекомендовані схеми сертифікації продукції в системі УкрСЕПРО**

| Номер<br>схеми | Випробування |                | Перевірка виробництв  |                             | Технічний нагляд     |                                     |                          |                             |
|----------------|--------------|----------------|-----------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------------|--------------------------|-----------------------------|
|                | Типу         | Кожного виробу | Атестація виробництва | Сертифікація системи якості | Випробування зразків | Випробування зразків із виробництва | Контроль за виробництвом | Контроль за системою якості |
| <b>1</b>       |              | +              |                       |                             |                      |                                     |                          |                             |
| <b>2</b>       | +            |                | *                     |                             |                      |                                     | *                        |                             |
| <b>3</b>       | +            |                |                       |                             | +                    | +                                   |                          |                             |
| <b>4</b>       | +            |                | +                     |                             | *                    | *                                   | *                        |                             |
| <b>5</b>       | +            |                | +                     | +                           | *                    | *                                   | *                        | *                           |
| <b>6</b>       |              |                |                       | +                           |                      |                                     |                          |                             |

*Примітка.* + — роботи із сертифікації, що виконуються обов'язково.

\* — роботи із сертифікації, що можуть виконуватися/



**Рис. 16.3.** Порядок проведення сертифікації продукції в системі УкрСЕПРО

Для отримання сертифіката відповідності товаровиробник (Заявник) повинен подати до акредитованого у Системі органу з сертифікації продукції заявку (форма наведена в Додатку А), на яку протягом одного місяця він отримує рішення, що містить основні умови проведення сертифікації (форма рішення наведена в Додатку Б).

У разі відсутності на час подання заявки акредитованого органу із сертифікації продукції (для виду продукції, поданої в заявці) заявка подається до Держспоживстандарту України (м. Київ, вул. Горького, 174. Управління сертифікації Держспоживстандарту України).

Таблиця 16.3

Рекомендовані схеми сертифікації продукції в закордонних системах сертифікації

| Номер схеми | Випробування |           | Перевірка виробництв |                             | Технічний нагляд       |                                |                      |
|-------------|--------------|-----------|----------------------|-----------------------------|------------------------|--------------------------------|----------------------|
|             | Тип у        | Вибіркові | Кожного виробу       | Сертифікація системи якості | Випробування зразків з | Випробування зразків із виробу | Контроль за системою |
| 1           | +            |           |                      |                             |                        |                                |                      |
| 2           | +            |           |                      |                             | +                      |                                |                      |
| 3           | +            |           |                      |                             |                        | +                              |                      |
| 4           | +            |           |                      |                             | +                      | +                              |                      |
| 5           | +            |           |                      | +                           | +                      | +                              | +                    |
| 6           |              |           |                      | +                           |                        |                                |                      |
| 7           |              | +         |                      |                             |                        |                                |                      |
| 8           |              |           | +                    |                             |                        |                                |                      |

Отримавши рішення за заявкою, Заявник повинен укласти договір на проведення робіт з органом із сертифікації продукції, а також випробувальною лабораторією (центром) і органом із сертифікації систем якості (у разі потреби), вказаними в рішенні за заявкою.

Для проведення випробувань продукції Заявник надає зразки (проби) продукції та технічну документацію на неї до випробувальної лабораторії.

#### 16.3.4. Види випробувань, що проводяться при сертифікації продукції

Випробування з метою сертифікації продукції включають такі види (за класифікацією ILAC):

і. Вимірювання акустичних та вібраційних параметрів:

- вимірювання шуму та вібрації;
- випробування обладнання для вимірювання акустичних та вібраційних параметрів;
- акустичні та вібраційні випробування матеріалів, вузлів і конструкцій.

2. Біологічні випробування:

- біологічні випробування та вимірювання;
- мікробіологічні випробування та вимірювання;
- біохімічні випробування та вимірювання, включаючи аналіз продуктів харчування, ліків і фармацевтичних продуктів, а також випробування в галузі медицини та ветеринарії.



### 3. Хімічні випробування:

- всі способи хімічного аналізу, включаючи інструментальні та автоматизовані, відповідні фізичні випробування (наприклад, визначення в'язкості);
- випробування і калібрування (тарування) хімічного обладнання та іншого обладнання для проведення фізичних випробувань.

### 4. Електричні випробування:

- вимірювання електричних величин;
- калібрування (тарування) і випробування електричного та електронного обладнання, приладів і компонентів, включаючи комерційне і промислове обладнання, побутові прилади і механізми.

### 5. Вимірювання іонізуючого випромінювання:

- вимірювання іонізуючого випромінювання і радіоактивності;
- калібрування обладнання для вимірювання радіоактивності.

### 6. Механічні випробування:

- вимірювання міцності матеріалів і вузлів;
- калібрування (тарування) і випробування механічного обладнання, включаючи манометри, розходоміри, акселерометри тощо;
- металографічні випробування.

### 7. Метрологія:

- точне вимірювання маси, довжини і часу та їх безпосередніх похідних, таких як кут, об'єм і тиск;
- калібрування і випробування метрологічного обладнання.

### 8. Неруйнівні випробування:

- аналіз виробів і структур методами радіографії, ультразвукового аналізу, пенетрометричного аналізу, за магнітними частинами і вихровими струмами.

### 9. Оптика і фотометрія:

- оптичні і фотометричні випробування;
- вимірювання кольору;
- калібрування і випробування оптичного і фотометричного обладнання.

#### 10. Теплові випробування:

- випробування на визначення теплових, температурних параметрів і теплової провідності;
- вогнестійкість;
- випробування теплочутливих пристроїв;
- калібрування і випробування обладнання для вимірювання теплових параметрів.

Склад технічної документації, види випробувань і кількість зразків для випробувань та правила їх відбирання встановлює орган із сертифікації продукції.

Протоколи випробувань випробувальна лабораторія передає до органу із сертифікації продукції, а їх копії — Заявнику.

Зразки продукції, що пройшли випробування, у тому числі руйнівні, повертаються Заявнику.

У разі отримання негативних результатів хоча б по одному з показників продукції, випробування припиняються, про що випробувальна лабораторія інформує Заявника та орган із сертифікації продукції, який на цій підставі скасовує заявку.

Для проведення повторних випробувань Заявник повинен подати нову заявку, а також переконливі докази проведення необхідних заходів, які забезпечили б усунення причин невідповідності.

Атестацію виробництва (у разі потреби) проводить орган із сертифікації продукції, або за його дорученням — орган із сертифікації системи якості.

Сертифікацію системи якості (у разі потреби) проводить орган із сертифікації системи якості.

За результатами атестації виробництва (сертифікації системи якості) оформлюється атестат виробництва (сертифікат системи якості), який направляється Заявнику.

При наявності протоколів з позитивними результатами випробувань і, при потребі, атестата виробництва та (або) сертифіката системи якості орган із сертифікації продукції оформлює сертифікат відповідності і видає його Заявнику.

Форми сертифіката відповідності наведені в додатку Г, їх застосування пояснено в табл. 16.4.

Строк дії сертифіката відповідності на продукцію, що випускається підприємством серійно, визначає орган із сертифікації з урахуванням строку дії нормативних документів на продукцію, строку, на який сертифікована система якості або атестоване виробництво, але не більше як на три роки.

**Таблиця 16.4 Вимоги до застосування форм сертифіката відповідності**

| Наявність вимог нормативної документації на продукцію |               | Вид проведення сертифікації |                         | Застосування сертифіката відповідності та знака від- |         | Викладення у сертифікатах відповідності необхідних формулювань вимог з проведеної сертифі- |
|---|---------------|-----------------------------|-------------------------|--|---------|--|
| Обов'язкові   | Рекомендовані | Обов'язкова                 | Добровільна             | Сертифікат   | Знак    |  |
| +   | +             | Проводиться                 | Не проводиться          | Форма 1  | Форма 1 | «Усім обов'язковим»  |
| +   | +             | Проводиться                 | Проводиться             | Форма 2  | Форма 2 | «Усім обов'язковим та усім іншим»  |
| +   | +             | Проводиться                 | Проводиться за окремими | Форма 1  | Форма 1 | «Усім обов'язковим» (перераховуються окремі інші вимоги)                                   |
| +   | +             | Проводиться за окремими     | Проводиться за окремими | Форма 3  | Немає   | «Обов'язковим» (перераховуються окремі вимоги)   |
|   | +             | Проводиться                 | Проводиться             | Форма 2  | Форма 2 | «Усім»   |
| -   | +             | Проводиться                 | Проводиться за окремими | Форма 3  | Немає   | (Перераховуються окремі вимоги)  |

У разі сертифікації одиничного виробу або партії виробів виданий сертифікат відповідності розповсюджується тільки на відповідний одиничний виріб або партію виробів.