

Системний підхід до сертифікації

Забезпечення якості сертифікації

Згідно із ДСТУ ISO 9000:2007 [67] якість — це ступінь, до якого сукупність власних характеристик (об'єкта) задовольняє вимоги.

Розуміючи під об'єктом процес сертифікації, такими характеристиками можна вважати достовірність та неупередженість.

Достовірність оцінювання відповідності певного об'єкта сертифікації вимогам нормативних документів визначається технічною компетентністю органів із сертифікації та випробувальних лабораторій.

Неупередженість у проведенні сертифікації та отриманні її результатів залежить від ступеня незалежності зацікавлених сторін (виробника або надавача послуг і споживача) і третьої сторони.

Отже, двома основними критеріями забезпечення якості сертифікації вважатимемо достовірність Д та неупередженість Н. Причому в ідеальному випадку необхідно, щоб значення обох цих критеріїв були максимальними: $D \rightarrow \max$; $H \rightarrow \max$.

Механізм досягнення оптимальних значень цих критеріїв, а, отже, і максимальної якості сертифікації закладений у так званій «петлі якості» (рис. 2.7). Вона показує взаємодію елементів повного циклу виробництва продукції (процесу, послуги), що впливають на якість. Загальна якість сертифікації складається з якостей окремих етапів цього процесу: передсертифікаційного, безпосереднього здійснення сертифікації, післясертифікаційного.

На стадії *маркетингу та вивчення попиту* якість сертифікації закладається аналізом та обранням системи сертифікації, згідно з правилами якої будуть оцінюватися відповідності, визначенням галузі акредитації органу із сертифікації та випробувальних лабораторій.



Рис. 2.7. «Петля якості» процесу сертифікації

На цьому етапі необхідно враховувати проблеми визнання результатів випробувань та сертифікації на конкретні види продукції (послуг) у різних країнах.

На стадії *проектування процесу сертифікації* необхідно врахувати такі чинники, що впливають на якість: побажання замовників сертифікації; вимоги національного і, в разі потреби, міжнародного законодавства; організаційні, технічні й науково-методичні аспекти діяльності органів із сертифікації та випробувальних лабораторій.

Ресурси, необхідні для проведення сертифікації, передбачають наявність в органі із сертифікації та випробувальній лабораторії таких елементів, які відповідають установленим вимогам і перевіряються під час акредитації органу з оцінювання відповідності: кваліфікованого персоналу; спеціалізованих приміщень; фонду нормативних документів; засобів вимірювань, випробувань та контролю; сучасної оргтехніки.

Планування та розроблення процесів сертифікації (наприклад, відбирання зразків для випробувань, проведення інспекційного контролю або оброблення заявки) мають здійснюватися таким чином, щоб забезпечувати впевненість у досягненні максимальних достовірності та неупередженості сертифікації. Усі процеси необхідно планувати так, щоб передбачалася можливість проведення внутрішніх та зовнішніх перевірок якості робіт (аудитів) і коригувальних заходів.

Сертифікацію потрібно проводити згідно з правилами обраної системи сертифікації за обраною схемою та внутрішніми інструкціями органу із сертифікації або випробувальної лабораторії.

Забезпечення якості оцінювання відповідності є неможливим без проведення *контролю процесів сертифікації*. Це досягається наявністю систем періодичного внутрішнього та зовнішнього аудитів. Внутрішній аудит виконується працівниками органу з сертифікації або випробувальної лабораторії. Зазвичай його проводить співробітник, спеціально призначений відповідальним за функціонування системи менеджменту якості. Результати аудиту є інформацією для керівництва щодо виконання коригувальних дій. Зовнішній аудит здійснюється органами з акредитації у межах інспекційного контролю або незалежними експертами.

На стадії *оформлення сертифіката та ліцензії на використання знака відповідності* повинні виконуватися вимоги до форми та змісту, які забезпечують їх максимальні інформативність та значущість. Кожний сертифікат повинен містити певні чітко визначені відомості: назву об'єкта сертифікації, нормативний документ якому він відповідає, назву органу із сертифікації, дату видачі, термін дії тощо.

Якість усього процесу сертифікації значною мірою залежить від якості післясертифікаційної діяльності. Одним з етапів цього періоду є *чітке ведення реєстру сертифікованої продукції, послуг, систем якості тощо*. Реєстр повинен містити всю необхідну інформацію про об'єкт сертифікації та бути доступним для широкого кола зацікавлених користувачів.

Наступним важливим етапом післясертифікаційної діяльності є *інспекційний контроль* за сертифікованою продукцією, послугами тощо з боку органу із сертифікації.

Ще одним визначальним для якості післясертифікаційним елементом є *інформаційна діяльність органу із сертифікації*, яка полягає у наданні громадськості відомостей про результати сертифікації, а також в обміні досвідом проведення сертифікації на національному та міжнародному рівнях між зацікавленими структурами.

Після закінчення *терміну дії сертифіката відповідності* заявник може прийняти рішення щодо нової сертифікації. У такому випадку виконуються повторно всі передбачені у «петлі якості» сертифікації процедури й етапи, але з урахуванням часового чинника.

Якість сертифікації також залежить від повноти, актуальності, точності, надійності, оперативності та адаптивності інформаційного забезпечення кожного з етапів та процесів сертифікації, оскільки будь-яка дія з підтвердження відповідності певного об'єкта (продукції, послуг, системи тощо) сертифікації має виконуватися й ґрунтуватися на чіткому дотриманні вимог відповідних організаційно-методичних та нормативно-правових документів.

Структурну схему інформаційного забезпечення сертифікації показано на рис. 2.8.

Мета та принципи побудови системи сертифікації

У сучасних умовах стрімкого підвищення складності техніки та обладнання, науково-технічного прогресу, інтенсифікації процесів міжнародної промислової та економічної інтеграції одним із найбільш дієвих засобів досягнення максимального ефекту від здійснення будь-якого виду діяльності, вирішення будь-якого складного завдання, є застосування системного підходу. Такий підхід, у свою чергу, передбачає організацію та безпосереднє проведення будь-якого процесу в межах певної системи. У цьому сенсі не є винятком і процес підтвердження відповідності (сертифікація).

Систему сертифікації можна визначити як установлену сукупність суб'єктів сертифікації, органів управління системою, засобів сертифікації, нормативно-правових, організаційних і технічних актів у галузі підтвердження відповідності, які визначають конкретні правила і процедури сертифікації у цій системі та порядок її функціонування.

Функціонально система сертифікації у загальному випадку включає такі елементи: учасників процесу (заявників та виконавців); засоби сертифікації; нормативну базу; органи управління системою; правила та процедури проведення сертифікації.



Рис. 2.8. Структурна схема інформаційного забезпечення сертифікації

Метою створення та функціонування системи сертифікації є реалізація необхідних організаційних, технічних і економічних заходів щодо забезпечення гарантій, пов'язаних із придбанням і використанням споживачем продукції (включаючи імпорту) та послуг для своїх потреб. Іншими, не менш важливими цілями створення систем сертифікації є підвищення якості продукції та послуг, підвищення конкурентоспроможності на внутрішньому та зовнішньому ринках (якщо система є визнаною за кордоном).

Система сертифікації взагалі повинна передбачати такі взаємопов'язані види діяльності: сертифікацію продукції (процесів, послуг); сертифікацію систем якості (управління якістю); сертифікацію систем екологічного управління; сертифікацію систем управління гігієною та безпекою праці; сертифікацію персоналу; підго-

товку та атестацію експертів-аудиторів; ведення реєстру системи; атестацію виробництва; надавання організаційно-методичної допомоги у галузі підтвердження відповідності.

Системи сертифікації різноманітні за своєю організацією та структурою, але в будь-якій системі сертифікації встановлюються: галузь функціонування, тобто види продукції (послуг), на які поширюється діяльність системи, і нормативні документи, відповідність яким підтверджується; правила сертифікації; склад учасників і порядок їх взаємодії, вимоги до них і порядок їх акредитації або включення в систему.

Великі системи сертифікації, що охоплюють різноманітну номенклатуру продукції чи послуг, містять кілька малих систем сертифікації однорідної продукції або послуг.

Чинниками, які визначають формування систем сертифікації однорідної продукції є: наявність аналогічних міжнародних систем; спільність технічних принципів пристроїв (способів функціонування продукції); спільність призначення продукції і вимог до неї; спільність методів випробувань; спільність галузі розповсюдження.

Система сертифікації однорідної продукції — це система сертифікації, що поширюється на види продукції, об'єднані за ознаками спільності призначення, характеру вимог, загальними правилами і процедурами сертифікації. Ці системи створюються в разі потреби конкретизації загальних правил стосовно деякої сукупності видів продукції чи послуг, що мають загальні ознаки. Наприклад, система сертифікації харчових продуктів і харчової сировини, система сертифікації побутових послуг та ін. Конкретний перелік товарів (послуг) визначається документами системи або загальними переліками продукції шляхом посилання на коди класифікатора продукції або товарної номенклатури зовнішньоекономічної діяльності, а також зазначенням відповідних державних стандартів і прирівняних до них документів. Кожна система сертифікації встановлює свій знак відповідності.

Системи сертифікації можуть діяти на національному, регіональному або міжнародному рівнях.

Національна система сертифікації створюється на національному рівні. Прикладом національної системи сертифікації є діюча в Україні система сертифікації УкрСЕПРО, створення якої розпочалося з прийняттям «Концепції державних систем стандартизації,

метрології та сертифікації», затвердженої Постановою Кабінету Міністрів України від 25 травня 1992 р. № 269 [68].

Регіональна система сертифікації створюється на рівні ряду країн з одного регіону світу, наприклад, у рамках Європейської економічної комісії ООН. Прикладом регіональної системи сертифікації є система сертифікації, якою керує Європейська організація з випробувань і сертифікації — ЄОТС. На регіональному рівні функціонують близько 100 систем і угод із сертифікації.

Міжнародна система сертифікації створюється на рівні ряду країн з будь-яких регіонів світу урядовою міжнародною організацією. Прикладом міжнародної системи сертифікації є система ІЕС із сертифікації виробів електронної техніки.

Структура та функції основних складових елементів системи сертифікації

У загальному випадку організаційну структуру системи сертифікації можуть складати (рис. 2.9):

- центральний (у випадку державної системи обов'язкової сертифікації — національний) орган із сертифікації;

- науково-технічна комісія (рада) із сертифікації;

- апеляційна рада (комісія);

- науково-методичний центр;

- територіальні центри (у випадку великих систем) сертифікації;

- центри (навчально-наукові центри) підготовки фахівців у галузі сертифікації;

- органи із сертифікації продукції, послуг, систем управління навколишнім середовищем, систем управління гігієною та безпекою праці, систем якості (СУЯ);

- органи з атестації чи сертифікації персоналу;

- випробувальні лабораторії (центри);

- штат аудиторів;

- заявники сертифікації.

Залежно від рівня системи сертифікації у ній може не бути деяких структурних елементів.

Центральний (національний) орган з сертифікації виконує такі основні функції:

- розробляє стратегію розвитку сертифікації в системі;

- організовує, проводить та координує роботи щодо забезпечення функціонування системи;

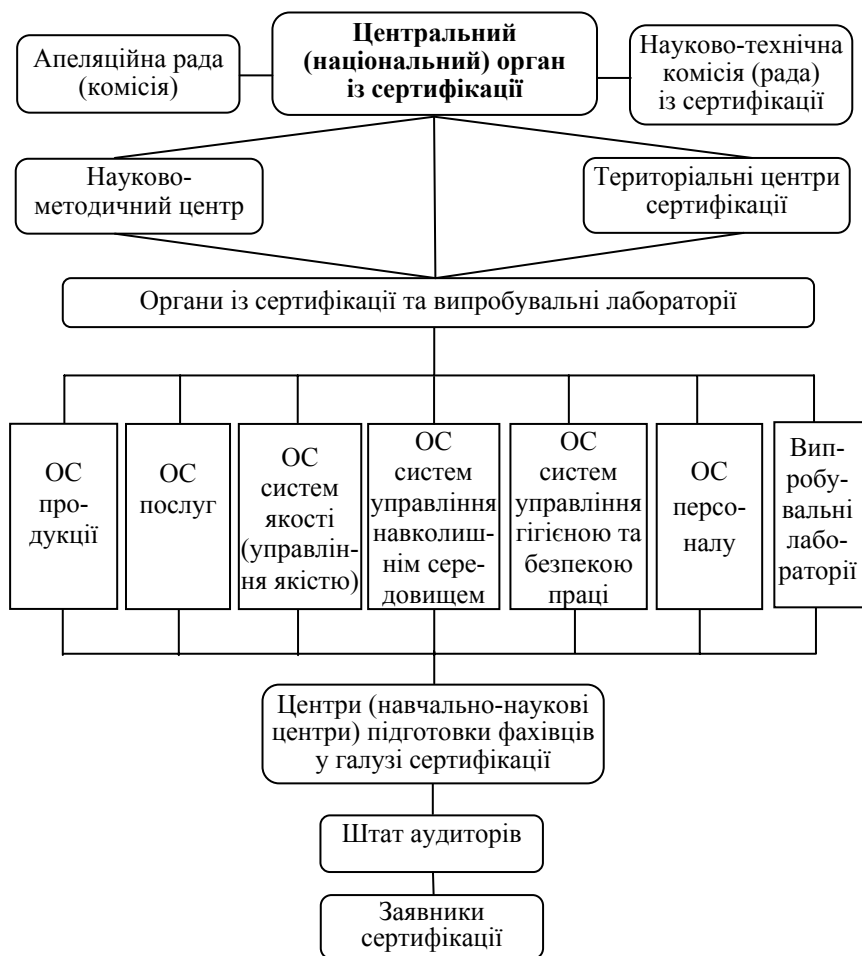


Рис. 2.9. Структурна схема системи сертифікації

взаємодіє з центральними (національними) органами сертифікації інших систем (держав) та міжнародними організаціями, що проводять діяльність із сертифікації;

організовує розроблення та удосконалення організаційно-методичних документів системи;

приймає рішення щодо приєднання до міжнародних систем та угод із сертифікації;

установлює основні принципи, правила та структуру системи, а також знак відповідності і правила його застосування;

установлює правові та економічні основи функціонування системи;

формує і затверджує склад науково-технічної комісії, апеляційної ради та ради із сертифікації (якщо такі є);

веде реєстр системи;

організовує роботи із сертифікації продукції, якщо немає органу із сертифікації певного виду продукції;

затверджує перелік продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації (якщо він національний);

розглядає апеляції щодо виконання правил системи (за відсутності у системі апеляційної ради (комісії)), а у випадку державної системи сертифікації — щодо дій органів сертифікації та випробувальних лабораторій, які беруть участь у системах (правилах, порядках) сертифікації;

організовує інформаційне забезпечення діяльності із сертифікації в системі;

відповідає (у разі національного — від імені держави) за дотримання правил та порядку сертифікації продукції, що встановлені в системі.

Науково-технічна комісія з питань сертифікації створюється у державній системі сертифікації та затверджується національним органом із сертифікації для розгляду перспективних напрямів розвитку і розроблення пропозицій з проблем сертифікації продукції.

Науково-технічна комісія розглядає пропозиції щодо:

принципів єдиної політики в галузі сертифікації;

проектів основоположних організаційно-методичних документів із сертифікації продукції, атестації виробництв, сертифікації систем якості, акредитації органів із сертифікації і випробувальних лабораторій тощо;

основних напрямів досліджень у галузі сертифікації продукції, а також акредитації випробувальних лабораторій, органів із сертифікації продукції (послуг) і систем якості;

напрямів міжнародного співробітництва в галузі сертифікації, у тому числі в рамках ISO, IEC та інших міжнародних організацій;

приєднання до міжнародних систем та угод із сертифікації;

питань взаємодії з національними органами із сертифікації інших держав, що провадять діяльність із сертифікації, визнання результатів випробувань, сертифікатів та знаків відповідності.

Рада з питань сертифікації формується центральним органом із сертифікації за кожним напрямом техніки на основі добровільної участі представників безпосередньо центрального органу із сертифікації, відповідних міністерств та відомств, органів із сертифікації, випробувальних лабораторій, виробників продукції (надавачів послуг), зацікавлених наглядових органів та громадських організацій. Крім функцій, які виконує науково-технічна комісія із сертифікації, рада опікується повним спектром питань сертифікації у галузі потенційно небезпечних промислових виробництв, об'єктів та робіт. Рада не має права втручатися у діяльність інших учасників процесу сертифікації, які провадять свою діяльність відповідно до затверджених та введених в дію певними системами сертифікації правил та порядку сертифікації.

Апеляційна рада (комісія) формується центральним органом із сертифікації з метою розгляду скарг та вирішення спірних питань, що виникли під час проведення сертифікації. До її складу входять представники безпосередньо центрального органу із сертифікації, відповідних міністерств та відомств, органів із сертифікації, випробувальних лабораторій, виробників продукції (надавачів послуг), зацікавлених наглядових органів та громадських організацій. Комісія у встановлений конкретними системами термін розглядає апеляцію та сповіщає подавача про прийняте рішення.

Науково-методичний центр може бути окремою установою (у випадку великої, зокрема, державної системи сертифікації) або створюватися на базі одного з органів із сертифікації і виконує такі основні функції:

- розробляє й удосконалює організаційно-методичні документи системи;

- проводить системні дослідження та розробляє науково обґрунтовані пропозиції щодо складу та структури об'єктів сертифікації;

- готує і подає до центрального (національного) органу із сертифікації пропозиції та проекти нормативних (законодавчих) актів у сфері сертифікації;

- готує пропозиції з номенклатури продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації;

- бере участь на договірній основі в підготовці організацій до сертифікації продукції та систем якості тощо.

Територіальні центри сертифікації:

проводять за дорученням центрального (національного) органу із сертифікації інспекційний контроль за дотриманням правил системи;

проводять за дорученням органу із сертифікації продукції технічний нагляд за стабільністю показників сертифікованої продукції під час її виробництва;

надають інформацію у сфері сертифікації й акредитації;

надають на договірній основі методичну допомогу організаціям у підготовці до акредитації їх випробувальних лабораторій, сертифікації продукції, систем якості тощо та атестації виробництва.

Центри (навчально-наукові центри) підготовки фахівців у галузі сертифікації проводять навчання і підвищення кваліфікації фахівців у галузі сертифікації.

Орган із сертифікації продукції(послуг):

здійснює сертифікацію закріпленої за ним номенклатури продукції (послуг) та відповідає за дотримання правил системи;

розробляє організаційно-методичні документи із сертифікації закріпленої продукції (послуг);

визначає схему та порядок здійснення сертифікації закріпленої продукції (послуг);

організовує та проводить обстеження та атестацію виробництв;

здійснює технічний нагляд за сертифікованою продукцією та атестованим виробництвом;

видає сертифікати відповідності на продукцію (послуги) та атестати виробництв;

забезпечує розподіл функцій, відповідальності, взаємодію персоналу при реалізації всіх функцій органу;

розробляє пропозиції щодо розширення галузі акредитації органу із сертифікації;

формує та актуалізує фонд нормативних документів, які використовуються під час сертифікації продукції в галузі акредитації;

реєструє сертифікати відповідності;

здійснює аналіз та облік закордонних сертифікатів, протоколів випробувань та інших свідочтв відповідності продукції (послуг) установленим вимогам;

проводить інспекційний контроль за сертифікованою продукцією (за схемою сертифікації);

взаємодіє з випробувальними лабораторіями, іншими органами із сертифікації (також в інших країнах), Національним органом із сертифікації;

взаємодіє з виробниками (продавцями) продукції (надавачами послуг), організаціями, які здійснюють державний контроль та нагляд за продукцією, споживачами та громадськими організаціями;

веде документацію за всіма питаннями своєї діяльності та забезпечує доступність до цієї документації органів, які проводять інспекційний контроль його діяльності;

забезпечує інформацією про результати сертифікації, в тому числі про продукцію (послуги), яка не пройшла сертифікацію або про виявлені порушення та невідповідності продукції (послуг) установленим вимогам, усі зацікавлені сторони;

видає сертифікат на продукцію (послуги).

Орган із сертифікації систем якості (систем управління якістю, навколишнім середовищем, гігієною та безпекою праці — далі систем управління):

розробляє організаційно-методичні документи із сертифікації систем управління;

організовує та проводить сертифікацію систем управління;

організовує та проводить за пропозицією органу із сертифікації продукції атестацію виробництв;

здійснює технічний нагляд за сертифікованими системами управління та атестованими виробництвами;

видає сертифікат на системи управління.

Випробувальні лабораторії виконують такі основні функції:

проводять випробування продукції, що сертифікується, відповідно до галузі акредитації та видають протоколи випробувань;

беруть участь за пропозицією органу із сертифікації у проведенні технічного нагляду за виробництвом сертифікованої продукції, а за пропозиції Національного органу із сертифікації — у проведенні інспекційного контролю;

беруть участь за пропозицією органу із сертифікації в атестації виробництва продукції, що сертифікується.

Штат аудиторів, атестованих у системі та занесених до реєстру системи, за дорученням центрального органу із сертифікації, виконує окремі види робіт, що пов'язані із сертифікацією продукції, послуг систем якості тощо. Атестація аудиторів здійснюється

згідно з ДСТУ 3418–96 система сертифікації УкрСЕПРО. Вимоги до аудиторів та порядок їх атестації.

Заявники сертифікації (виробники, постачальники продукції, надавачі послуг, керівники організацій та установ тощо) як учасники сертифікації також повинні знати та виконувати свої функції:

- подання заявки на здійснення сертифікації;

- надання продукції та необхідної документації до неї відповідно до правил тієї системи, за якою здійснюватиметься сертифікація;

- маркування сертифікованої продукції знаком відповідності у порядку, встановленому правилами системи сертифікації;

- указування у супровідній технічній документації відомостей про сертифікацію та нормативні документи, вимогам яких вона повинна відповідати; забезпечення доведення цієї інформації до споживачів;

- застосування сертифіката (знака відповідності), спираючись на державні законодавчі акти та правила системи сертифікації;

- забезпечення безперешкодного виконання своїх повноважень посадовими особами органів із сертифікації та уповноваженими особами, які здійснюють контроль за сертифікованою продукцією (послугами);

- забезпечення відповідності реалізованої продукції (послуг), вимогам, НД, на відповідність яким вона сертифікована.

Будь-яка система сертифікації повинна передбачати безперешкодний доступ виробників, споживачів, громадських організацій, органів із сертифікації, випробувальних лабораторій, а також усіх інших зацікавлених підприємств, установ, організацій і окремих осіб до інформації про її діяльність, у тому числі про правила, учасників, результати сертифікації та акредитації. При цьому повинна забезпечуватися необхідна конфіденційність інформації, яка містить комерційну таємницю.