

Тема 8-9. Сертифікація, як форма гарантії якості продукції

План

- 1 Загальні правила проведення сертифікації
2. Порядок проведення робіт із сертифікації продукції
3. Особливості сертифікації харчової продукції і продовольчої сировини
4. Сертифікація послуг
5. Сертифікація продукції іноземного виробництва
6. Міжнародна сертифікація харчових продуктів
6. 1 Технічний нагляд за сертифікованою продукцією
7. Штрихове кодування

1 Загальні правила проведення сертифікації

Згідно ДСТУ 3410-96, *сертифікація* – процедура, за допомогою якої третя сторона дає письмову гарантію, що продукція, процес або послуга відповідає заданим вимогам. Сертифікація передбачає підтвердження третьою стороною показників, характеристик і властивостей продукції, процесів і послуг на основі випробувань, атестації виробництва і сертифікації систем якості.

У системі УкрСЕПРО передбачається можливість підтвердження відповідності продукції (процесів, послуг) установленим вимогам такими способами:

- заповнення декларації відповідності;
- заповнення декларації відповідності з наступною реєстрацією в органі сертифікації;
- сертифікації продукції, процесів, послуг;
- комбінованим способом – шляхом заповнення декларації і сертифікації.

Виробник або особа, що надає послуги, має право самостійно визначати спосіб підтвердження відповідності з дозволених для даного виду продукції.

У системі УкрСЕПРО проводиться обов'язкова і добровільна сертифікація продукції (процесів, послуг).

Обов'язкова сертифікація здійснюється на підставі законів і законодавчих положень і забезпечує доказ відповідності товару (процесу, послуги) вимогам технічних регламентів, обов'язковим вимогам стандартів. Оскільки обов'язкові вимоги цих нормативних документів відносяться до безпеки, охорони здоров'я людей і навколишнього середовища, то основним аспектом обов'язкової сертифікації є безпека і екологічність. У закордонних країнах діють прямі закони щодо безпеки виробів (наприклад, Директиви ЄС). Тому обов'язкова сертифікація проводиться на відповідність зазначеним у них вимогам (безпосередньо або з посиланням на стандарт).

Для здійснення обов'язкової сертифікації створюються *системи обов'язкової сертифікації*, мета їх - доказ відповідності продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації, вимогам технічних регламентів,

стандартів, що у законодавчому порядку обов'язкові до виконання, або обов'язковим вимогам стандартів. Номенклатура об'єктів обов'язкової сертифікації встановлюється на державному рівні управління.

Добровільна сертифікація проводиться з ініціативи юридичних або фізичних осіб на договірних умовах між заявником і органом з сертифікації в *системах добровільної сертифікації*. Допускається проведення добровільної сертифікації в системах обов'язкової сертифікації органами з обов'язкової сертифікації. Нормативний документ, на відповідність якому здійснюються випробування при добровільній сертифікації, вибирається, як правило, заявником. Заявником може бути виготовлювач, постачальник, продавець, споживач продукції. Системи добровільної сертифікації найчастіше поєднують виготовлювачів і споживачів продукції, зацікавлених у розвитку торгівлі на основі довгострокових партнерських відносин.

На відміну від обов'язкової сертифікації, об'єкти якої і підтвердження їхньої відповідності зв'язані з законодавством, добровільна сертифікація стосується видів продукції (процесів, послуг), не включених в обов'язкову номенклатуру і визначених заявником (або в договірних відносинах).

Правила і процедури системи добровільної сертифікації визначаються органом з добровільної сертифікації. Однак так само, як і в системах обов'язкової сертифікації, вони базуються на рекомендаціях міжнародних і регіональних організацій у цій області.

Рішення про добровільну сертифікацію звичайно зв'язано з проблемами конкурентноздатності товару, просуванням товарів на ринок особливо зарубіжний; перевагами покупців, що усе більше орієнтуються у своєму виборі на сертифіковані вироби. Як правило, розвиток добровільної сертифікації підтримується державою.

Перелік продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації, визначається Кабінетом Міністрів України. В даний час цей перелік містить кілька сотень найменувань виробів, у тому числі продукції широкого вжитку:

- * харчова продукція і продовольча сировина (40 найменувань);
- * готельні послуги і послуги харчування, що надаються суб'єктами туристичної діяльності;
- * побутова електроапаратура;
- * засоби обчислювальної техніки;
- * спеціальні засоби самозахисту;
- * устаткування технологічне для харчовий, м'ясомолочної промисловості, підприємств торгівлі, громадського харчування і харчоблоків;
- * медична техніка;
- * іграшки;
- * мийні засоби;
- * засоби зв'язку;
- * кінофототехніка;
- * посуд з чорних і кольорових металів, порцеляни, фаянсу і скла;
- * товари легкої промисловості;
- * будівельні матеріали, вироби і конструкції;

а також інша продукція, що може бути джерелом небезпеки для людей, їхнього майна і навколишнього середовища.

Добровільна сертифікація в системі УкрСЕПРО проводиться на відповідність вимогам, що не відносяться до обов'язкових, при цьому встановлюється відповідність продукції всім обов'язковим вимогам, якщо такі існують. Добровільну сертифікацію систем якості в Україні може здійснювати Українська Асоціація Якості, що одержала відповідну ліцензію на право роботи в системі сертифікації Європейської організації якості (ЄОЯ).

Головними принципами діяльності системи УкрСЕПРО є:

- право проведення робіт із сертифікації продукції (послуг) надається органам з сертифікації, випробувальним лабораторіям (центрам) і аудиторам, що акредитовані в системі і занесені до Реєстру системи;

- при наявності декількох органів сертифікації однієї і тієї ж продукції заявник має право вибрати і провести сертифікацію в будь-якому з цих органів;

- установлення відповідальності:

-  випробувальної лабораторії – за невірогідність і необ'єктивність результатів випробувань;

-  виробника – за невідповідність сертифікованої продукції вимогам нормативних документів і застосування сертифікатів і знаків відповідності з порушенням правил системи сертифікації;

-  органів сертифікації – за необґрунтовану або неправомірну видачу сертифікатів відповідності, атестатів виробництва і підтвердження їхньої дії;

- здійснення технічного нагляду за виробництвом сертифікованої продукції органом з сертифікації продукції (послуг) або з його доручення іншою організацією;

- забезпечення конфіденційності інформації про результати робіт із сертифікації, що здійснюються в межах системи.

2. Порядок проведення робіт із сертифікації продукції

Відповідно до ДСТУ 3413-96 у загальному випадку при сертифікації продукції виконуються наступні етапи (таблиця 9.1).

Подача і розгляд заявки. Для проведення сертифікації продукції (послуг) заявник (включаючи іноземного) подає в акредитований орган з сертифікації продукції заявку відповідної форми, що повинна бути розглянута, і не пізніше одного місяця після її подачі заявник повинний одержати рішення, що містить:

- основні умови сертифікації;
- схему сертифікації;
- перелік документів, необхідних для проведення сертифікації;
- перелік випробувальних лабораторій, що проводять випробування заявленої продукції;

- перелік органів сертифікації, що можуть провести сертифікацію (атестацію) виробництва і систем якості (якщо це передбачено схемою сертифікації продукції).

Таблиця 1 - Порядок проведення робіт із сертифікації продукції (послуг)

№ п/п	Етапи робіт	Виконавець	Документація, що використовується або представляється
1	Подача заявки на сертифікацію продукції	Заявник	Заявка
2 а	Розгляд заявки про проведення сертифікації	Національний орган з сертифікації	Рішення про проведення сертифікації
2 б	Розгляд заявки про проведення	Орган з сертифікації	Рішення про проведення сертифікації
3	Аналіз	Орган з	Нормативні документи на
			– висновки відповідних контролюючих і організацій, що наглядають, (Мінздравохорони, Держнаглядохоронпраці, Держпожежонагляд і ін.) <i>при необхідності</i>
4	Ухвалення рішення з визначенням схеми проведення сертифікації	Орган з сертифікації	Висновок згідно аналізу документації (<i>передається заявникові</i>)
5	Обстеження виробництва	Комісія органа з сертифікації	Акт про обстеження виробництва
6	Атестація виробництва продукції, що сертифікується, або сертифікація системи якості	Орган з сертифікації (з ініціативи заявника або рішення органа з сертифікації)	Атестат виробництва

7	Відбір, ідентифікація зразків продукції і їхнє випробування	Орган з сертифікації, випробувальна лабораторія	Протокол випробувань
8	Аналіз отриманих результатів і ухвалення рішення про можливість видачі сертифіката і надання ліцензій	Відділи органа з сертифікації	
9	Видача сертифіката відповідності, надання ліцензій і занесення сертифікованої продукції до Реєстру УкрСЕПРО	Орган з сертифікації	Сертифікат відповідності згідно з ДСТУ 3498-96; ліцензійна угода; реєстрація в Реєстрі системи УкрСЕПРО згідно з ДСТУ 3415-96
10	Визнання сертифіката відповідності, виданого закордонним органом	Орган з сертифікації	
11	Технічний нагляд за сертифікованою продукцією в процесі її виробництва	Орган з сертифікації	Звіт про результати технічного нагляду
12	Інформування про результати робіт із сертифікації	Орган з сертифікації	Бюлетені й інші інформаційні видання

Копії рішення направляються в:

- орган з сертифікації систем якості (у разі потреби);

- випробувальну лабораторію, що буде проводити випробування;
- державне підприємство "Стандартметрологія" НОС України за місцем розташування заявника.

Виконання випробувань з метою сертифікації здійснює випробувальна лабораторія. Заявник представляє зразки (проби) продукції для випробувань і технічну документацію на них. Кількість зразків для випробування і правила їхнього добору встановлюється органом з сертифікації. Продукція, що імпортується, теж проходить випробування, якщо немає угоди по взаємному визнанню результатів випробувань. Як правило, зразки відбирає представник органа з сертифікації або випробувальній лабораторії.

При позитивних результатах протоколи випробувань передаються органу з сертифікації продукції, а їхня копія - заявникові.

У випадку одержання негативних результатів хоча б по одному з показників, інформація про негативні результати передається заявникові й органу з сертифікації продукції, який скасовує заявку. Повторні випробування можуть бути проведені тільки після повторної заявки і представлення органу з сертифікації переконливих доказів про проведення підприємством коригувальних дій щодо усунення причин, що викликали невідповідність.

Видача сертифіката відповідності здійснюється винятково органом з сертифікації продукції (послуг) на основі позитивних результатів протоколів випробувань продукції, результатів обстеження виробництва й аналізу документів відповідності інших органів з сертифікації і протоколів державних інспекційних комісій.

Орган з сертифікації продукції оформляє сертифікат відповідності, реєструє його в Реєстрі Системи і видає заявникові, які після цього має право маркувати продукцію, тару, упакування, супровідну документацію і рекламні матеріали знаком відповідності.

Відповідно до ДСТУ 2296-93 установлені такі зображення знака відповідності:

- для продукції, що відповідає обов'язковим вимогам нормативних документів і вимогам, що передбачені діючим законодавчим актам України, на яку встановлена обов'язкова сертифікація, - рисунок 1, а);
- для продукції, що відповідає усім вимогам нормативних документів, що поширюються на дану продукцію – рисунок 1, б)

Серійність продукції, що сертифікується	Обов'язковість проведення робіт із сертифікації продукції при					Документи, що видаються органом з сертифікації продукції
	обстеженні її виробництва	атестації її виробництва	сертифікації систем якості її виробництва	її випробуваннях з метою сертифікації	технічному нагляді за її виробництвом	
Продукція, що випускається серійно	Проводиться	Не проводиться	Не проводиться	Проводяться на зразках, відібраних у порядку і кількості, що встановлені органом з сертифікації	Проводиться в порядку, визначеному органом з сертифікації	Сертифікат з терміном дії, установленим ліцензійною угодою (до одного року)
	Не проводиться	Проводиться	Не проводиться	Проводяться на зразках, відібраних у порядку і кількості, що встановлені органом з сертифікації	Проводиться в порядку, визначеному органом з сертифікації	Сертифікат з терміном дії, установленим ліцензійною угодою з урахуванням терміну дії атестата виробництва (до двох років)
	Не проводиться	Не проводиться	Проводиться органом по сертифікації систем якості	Проводяться на зразках, відібраних у порядку і кількості, що встановлені органом з сертифікації	Проводиться в порядку, визначеному органом з сертифікації	Сертифікат з терміном дії, установленим ліцензійною угодою з урахуванням терміну дії сертифіката на систему якості (до трьох років)

а)

б)

Рис. 1. Знаки відповідності

Знак відповідності, що зображений на рисунку 1, а) застосовується також для позначення продукції, що не підлягає обов'язковій сертифікації, однак сертифікована з ініціативи виготовлювача або продавця, - добровільна сертифікація.

Термін дії сертифіката на продукцію, що випускається підприємством серійно протягом терміну, установленого ліцензійною угодою, визначає орган з сертифікації з урахуванням терміну, на який сертифікована система якості або атестоване виробництво.

Термін, що зазначений у ліцензії, не продовжується. Порядок видачі нової ліцензії замість тієї, термін дії якої скінчився, визначає орган з сертифікації продукції в кожному конкретному випадку.

Термін дії сертифіката на продукцію, що випускається підприємством, встановлюється органом з сертифікації і заноситься в ліцензійну угоду, при цьому враховується:

- 1) термін дії нормативних документів на даний вид продукції;
- 2) термін сертифікації системи якості або атестації виробництва;
- 3) гарантійний термін придатності продукції до моменту її реалізації або тривалість (термін) зберігання продукції.

У будь-якому випадку термін сертифікації продукції не перевищує:

- три роки – при сертифікації системи якості;
- два роки – при атестації виробництва;
- один рік – при обстеженні виробництва.

Заявник заздалегідь повинний повідомити орган сертифікації про внесення змін у конструкцію (пристрій, матеріал) продукції, що вже пройшла сертифікацію, або при зміні технології її виготовлення. Після проведення відповідної експертизи орган з сертифікації приймає рішення про проведення нових випробувань або оцінки стану виробництва цієї продукції.

Форма виданого заявникові сертифіката відповідності залежить від ступеня підтвердження вимог нормативних документів і може бути такий:

- * форма *а*, якщо підтверджено відповідність продукції всім обов'язковим вимогам;

- * форма *б*, якщо підтверджено відповідність продукції усім вимогам;

- * форма *в*, якщо підтверджено відповідність продукції окремим вимогам.

Підтвердження факту сертифікації продукції (послуг) може здійснюватися такими способами:

- оригіналом сертифіката відповідності;*

- знаком відповідності*, що наноситься маркіруванням на продукцію, відповідно до ДСТУ 2296-93;

- копією сертифіката відповідності*, завіреною органом, який видав сертифікат, або територіальним центром стандартизації, метрології і сертифікації (державним підприємством "Стандартметрологія");

- інформацією в документації*, що додається до продукції з указівкою номера сертифіката, терміну його дії й органа, який його видав.

Сертифікація проводиться по одній зі схем, що приведені в таблиці 6.2.

При виборі схеми необхідно виходити з наступного:

- сертифікат на одиничний виріб видається на підставі позитивних результатів випробувань цього виробу, що проведені у випробувальній лабораторії;
- сертифікат на партію продукції (виробів) видається на підставі позитивних результатів випробувань зразків продукції (виробів), відібраних з партії в порядку і кількості, що визначені органом по сертифікації і проведені у випробувальній лабораторії;
- розмір партії (штук, кг, м, м² і т.п.) указується заявником у заявці на сертифікацію;
- при подачі заявки на партію продукції (виробів), виробництво якої планується, орган з сертифікації разом із заявником вирішує питання про економічну доцільність атестації виробництва цієї продукції;

Таблиця 2

Схеми сертифікації продукції в системі УкрСЕПРО

Серійність продукції, що сертифікується	Обов'язковість проведення робіт із сертифікації продукції при					Документи, що видаються органом з сертифікації продукції
	обстеженні її виробництва	атестації її виробництва	сертифікації систем якості її виробництва	її випробуваннях з метою сертифікації	технічному нагляді за її виробництвом	
Одиничний виріб	Не проводиться	Не проводиться	Не проводиться	Проводяться по кожному виробу	Не проводиться	Сертифікат відповідності на кожен виріб
Партія продукції (виробів)	Не проводиться	Проводиться, якщо вирішено органом з сертифікації і заявником	Не проводиться	Проводяться на зразках, відібраних у порядку і кількості, що встановлені органом з сертифікації	Проводиться тільки при наявності угоди між заявником і органом з сертифікації про атестацію виробництва в порядку, визначеному органом з сертифікації	Сертифікат відповідності на партію продукції (виробів) із указівкою розміру сертифікованої партії
Серійність продукції, що сертифікується	Обов'язковість проведення робіт із сертифікації продукції при					Документи, що видаються органом з сертифікації продукції
	обстеженні її виробництва	атестації її виробництва	сертифікації систем якості її виробництва	її випробуваннях з метою сертифікації	технічному нагляді за її виробництвом	
Продукція, що випускається серійно	Проводиться	Не проводиться	Не проводиться	Проводяться на зразках, відібраних у порядку і кількості, що встановлені органом з сертифікації	Проводиться в порядку, визначеному органом з сертифікації	Сертифікат з терміном дії, установленим ліцензійною угодою (до одного року)
	Не проводиться	Проводиться	Не проводиться	Проводяться на зразках, відібраних у порядку і кількості, що встановлені органом з сертифікації	Проводиться в порядку, визначеному органом з сертифікації	Сертифікат з терміном дії, установленим ліцензійною угодою з урахуванням терміну дії атестата виробництва (до двох років)
	Не проводиться	Не проводиться	Проводиться органом по сертифікації систем якості	Проводяться на зразках, відібраних у порядку і кількості, що встановлені органом з сертифікації	Проводиться в порядку, визначеному органом з сертифікації	Сертифікат з терміном дії, установленим ліцензійною угодою з урахуванням терміну дії сертифіката на систему якості (до трьох років)

- ліцензія на право застосування сертифіката відповідності на продукцію (виріб), що виготовляється виробником серійно протягом установленого ліцензією терміну, видається органом з сертифікації на підставі позитивних результатів;
- первісних випробувань в акредитованій лабораторії зразків продукції, що відбирають на виробництві або в торгівлі в кількості, у терміни й у порядку, що встановлені органом з сертифікації;

- атестації виробництва і подальшого технічного нагляду за виробництвом сертифікованої продукції, що здійснюється органом з сертифікації або з його доручення – іншими організаціями;
- сертифікації системи забезпечення якості сертифікованої продукції і подальшого технічного нагляду за відповідністю системи якості установленим вимогам;
- ліцензія на право застосування сертифіката відповідності на продукцію (виробу), що виробляється заявником серійно протягом установленого ліцензією терміну видається органом з сертифікації продукції на підставі сертифікації системи забезпечення якості під час виготовлення цієї продукції тільки в тому випадку, якщо за технологічним процесом виробництва кожна одиниця продукції підлягає контролю на відповідність вимогам нормативного документа, на підставі якого вона сертифікується.

Одиницею продукції вважається:

- 🌐 один штучний виріб;
- 🌐 партія продукції, що супроводжується одним сертифікатом відповідності або одним супровідним документом, у якому є посилання на сертифікат відповідності;
- 🌐 партія продукції, що виготовлена з однієї і тієї ж партії вихідної сировини, матеріалів і т.п.

Орган з сертифікації продукції має право проводити випробування сертифікованої продукції з метою технічного нагляду в випробувальній лабораторії, а також застосовувати й іншого правила на вибір схеми сертифікації, приведеної в таблиці, незалежно від специфіки продукції й особливостей її виробництва.