

УДК 658.562.64

Читайте и узнаете:

- почему типовые схемы оценки соответствия, утвержденные Советом ЕЭК, являются, скорее, системой, а не схемами;
- какие элементы должны обязательно присутствовать в схеме сертификации;
- о популярных международных системах и схемах сертификации.

Ключевые слова:

система сертификации, схема сертификации, типовые схемы оценки соответствия, директивы ЕС

Системы и схемы сертификации продукции

А.П. Шалин

президент Научно-технического фонда «Сертификационный Центр „КОНТСТАНД“»

В.Н. Батраков

советник президента Научно-технического фонда «Сертификационный Центр „КОНТСТАНД“»

Определения понятий «система сертификации» и «схема сертификации» даны в ГОСТ ISO/IEC 17067–2015¹.

• **Система сертификации** (*certification system*) — правила, процедуры и менеджмент, используемые для проведения сертификации;

• **Схема сертификации** (*certification scheme*) — система сертификации, относящаяся к определенной продукции, к которой применяются одни и те же установленные требования, определенные правила и процедуры.

Уже из определения понятно, что в системе может быть сколь угодно много различных схем. При этом правила, процедуры

Авторы делают попытку провести четкую границу между понятиями «система сертификации» и «схема сертификации», опираясь на международные стандарты и схемы сертификации в области электротехники. Сравнивая типовые схемы, принятые в ЕС и ЕАЭС, они настаивают на большей целесообразности международного опыта привязывания схем сертификации к видам продукции.

и менеджмент проведения сертификации конкретной продукции, процессов и услуг по определенным характеристикам и параметрам устанавливаются именно схемой сертификации². Об этом также говорится в ISO/IEC 17067–2013: «в любой схеме сертификации продукции следует использовать определенные правила, процедуры и менеджмент, которые могут быть присущи только для данной схемы. Или которые могут быть определены в системе сертификации продукции, применимой к ряду схем».

Таким образом, при необходимости сертификации продукции схема необходима всегда. А вот система определяется в случаях, когда для нескольких схем будут

использоваться одни и те же правила, процедуры и менеджмент. Обычно система сертификации включает более чем одну схему (см. рис. 1), что показано на примерах далее.

В международной практике элементы, которые обязательно должны присутствовать в схеме сертификации продукции, определены в ISO/IEC 17067–2013. Среди них на первом месте — область применения схемы, включая охватываемые ею виды продукции. Например, в Международной электротехнической комиссии (МЭК) реализуется правило о видах продукции. МЭК оперирует четырьмя системами оценки соответствия и сертификации (см. таблицу), каждая из которых относится к определенному виду продукции.

Система IBCEE включает в себя индивидуальные схемы оценки соответствия, которые дополняют:

¹ ГОСТ ISO/IEC 17067–2015 «Оценка соответствия. Основные положения сертификации продукции и руководящие указания по схемам сертификации продукции» (ISO/IEC 17067:2013 «Conformity assessment — Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes» IDT) Приказом Росстандарта № 2199-ст от 24.12.2015 г. введен в действие в качестве национального стандарта с 01.09.2016 г.

² Измененное определение 3.9 из ISO/IEC 17065:2012 «Conformity assessment — Requirements for bodies certifying products, processes and services» (Оценка соответствия. Требования к органам по сертификации продукции, процессов и услуг).

Оценка соответствия

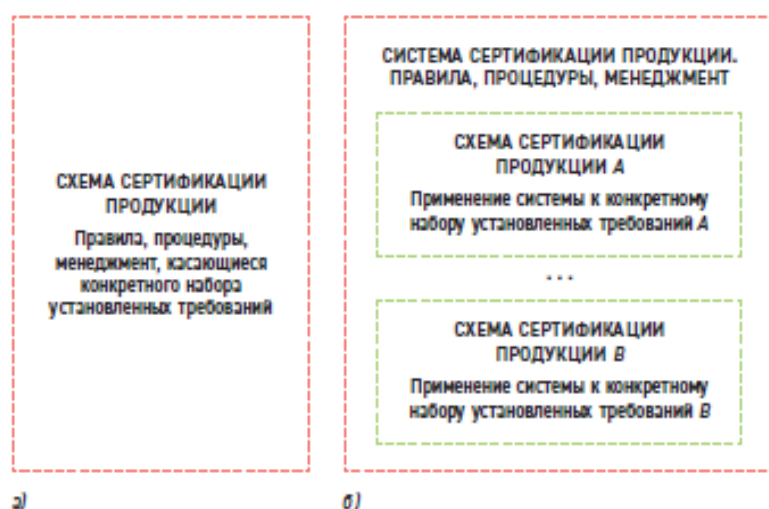


Рис. 1.

Взаимосвязь между схемой и системой сертификации продукции:

а — система сертификации продукции в виде одной схемы;

б — система сертификации продукции, относящаяся к нескольким схемам

- схему *ISO/IEC* типа 1a в соответствии с *ISO/IEC 17067:2013* для взаимного признания сертификатов испытания и связанных документов, показывающих, что один или несколько образцов электротехнического оборудования, попадающего в утвержденную область схемы, были испытаны и признаны соответствующими конкретным стандартам. Такая схема называется «*IECEE CB*»³ Схема для взаимного признания сертификатов испытания для электротехнического оборудования и компо-

нентов», как сказано в документе *IECEE 02*⁴;

- схему *ISO/IEC* типа 5 в соответствии с *ISO/IEC 17067:2013* для взаимного признания сертификатов оценки соответствия и связанных документов для электротехнического оборудования, попадающего в утвержденную область схемы. Такая схема называется «*IECEE CB-FCS*» Схема для взаимного признания сертификатов оценки соответствия для электротехнического оборудования и компонен-

тов», как указано в документе *IECEE 03*⁵;

- любые другие виды деятельности по оценке соответствия или услугам, которые являются дополняющими к другим схемам *IECEE*.

Схема *IECEE* — это основанная на использовании международных стандартов *IEC* и принятая всеми участвующими в ней странами и организациями схема сертификации для взаимного признания протоколов испытаний и сертификатов, относящаяся к безопасности электрических и электронных приборов и компонентов.

Система для взрывозащищенного оборудования (*IECEX*) предусматривает следующие схемы:

- сертификации оборудования;
- сертификации услуг по устройствам;
- сертификации компетентности персонала;
- маркировки соответствия и лицензий.

Назовем еще несколько схем сертификации:

1. *GMP+ Feed Certification scheme* (схема сертификации продуктов питания *GMP+*). При этом стандарт *GMP (Good Manufacturing Practice — Надлежащая производственная практика)* включает в себя систему норм, правил и ука-

³ CB — Certification Body (орган по сертификации).

⁴ [Scribd document/24616012/IECEE02-ed-14.pdf](#) — (Дата обращения: 23.07.2019 г.).

⁵ [iecee.org/documents/ieff/cb/download/iecee03...7D...](#) — (Дата обращения: 24.07.2019 г.).

Системы оценки соответствия и сертификации продукции *IEC*

[таблица]

Система	Полное название, англ.	Полное название, русск.
<i>IECEE System</i>	<i>IEC System of Conformity Assessment Schemes for Electrotechnical Equipment and Components</i>	Система схем оценки соответствия для электротехнического оборудования и компонентов (Система <i>IECEE</i>)
<i>IECEX System</i>	<i>IEC System for Certification to Standards Relating to Equipment for Use in Explosive Atmospheres</i>	Система для сертификации по стандартам, относящимся к оборудованию для использования во взрывоопасных средах (Система <i>IECEX</i>)
<i>IECQ System</i>	<i>IEC Quality Assessment System for Electronic Components</i>	Система оценки качества для электронных компонентов (Система <i>IECQ</i>)
<i>IECRE System</i>	<i>IEC System for Certification to Standards relating to Equipment for use in Renewable Energy applications</i>	Система для сертификации по стандартам, относящимся к оборудованию для использования применительно к возобновляемым источникам энергии (Система <i>IECRE</i>)

заний в отношении производства разных видов продукции:

- лекарственных средств;
- медицинских устройств;
- изделий диагностического назначения;
- продуктов питания;
- пищевых добавок;
- активных ингредиентов для всего вышеперечисленного.

2. Европейская схема сертификации «*Products Made of Compostable Materials*» (Продукция, изготовленная из компостируемых материалов).

3. *NSCIB* — Нидерландская схема сертификации в области безопасности информационных технологий.

4. Схема *BAFE*⁶ Отрасли противопожарной защиты по проектированию, установке, вводу в эксплуатацию, передаче пользователю, техническому обслуживанию стационарных систем газового пожаротушения.

Приведенные примеры подтверждают, что все схемы сертификации относятся к определенной продукции. Этого нельзя сказать о типовых схемах оценки соответствия, утвержденных Советом Евразийской экономической комиссии, по которым устанавливается соответствие продукции требованиям технических регламентов Таможенного союза (ТР ТС).

Анализ показывает, что для технических регламентов неважно, какая продукция оценивается: сосуды, работающие под давлением, игрушки, или низковольтное оборудование. Схема не меняется — идентификация, отбор образцов для испытаний, анализ производства, выдача сертификата.

⁶ *BAFE* — *British Approvals for Fire Equipment* (Британское Одобрение Противопожарного Оборудования)

В Решении Совета ЕЭК № 44⁷ записано, что выбор форм и схем оценки соответствия осуществляется с учетом опасных факторов и на основе анализа рисков, характерных для продукции. Однако при описании типовых схем нет никакого упоминания опасных факторов и рисков. Основным ориентиром в них является серийность производства, а это приводит к тому, что по требованиям многих ТР ТС для оценки соответствия применяется одна и та же схема 1с, в которой не учитывается специфика продукции. Тогда как, например, европейская Директива *2014/68/EU*, определяющая требования безопасности для оборудования, работающего под давлением, предписывает проверяющему органу уделить специальное внимание не-

⁷ Решение Совета Евразийской экономической комиссии № 44 от 18.04.2018 г. «О типовых схемах оценки соответствия».

разъемным соединениям, а Директива *93/42/EEC* на медицинские приборы, устройства, оборудование — вопросам стерильности.

Такой подход является, с нашей точки зрения, главным недостатком типовых схем оценки соответствия (о других мы писали ранее)⁸. Они являются, скорее, подбием системы сертификации, так как не привязаны к конкретному виду продукции.

Заметим, что в ГОСТ Р ИСО/МЭК 17065–2012⁹ термин «схема сертификации» встречается 26 раз, а в критериях аккредитации Минэкономразвития — только 8.



⁸ Шалин А.П., Батраков В.Н. Заметки о проекте типовых схем оценки соответствия // Контроль качества продукции. — 2017. — № 9. — С. 53–58.

⁹ ГОСТ Р ИСО/МЭК 17065–2012 «Оценка соответствия. Требования к органам по сертификации продукции, процессов и услуг» введен в действие Приказом Росстандарта № 1941-ст от 21.12.2012 г.

Резюме

Типовые схемы оценки соответствия и ГОСТ ISO/IEC 17067–2015 в части видов охватываемой схемами продукции не гармонизированы: схемы сертификации продукции должны учитывать характер и критические параметры оцениваемой продукции.

ABSTRACT

The authors attempt to draw a clear line between the concepts of certification system and certification scheme, based on international standards and certification schemes in the field of electrical engineering. Comparing the standard schemes adopted in the EU and the EAEU, they insist on greater expediency of international experience in linking certification schemes to products.

KEYWORDS:

certification scheme, certification system, typical schemes of conformity assessment, EU Directive

SUMMARY

The typical schemes of conformity assessment and GOST ISO/IEC 17067–2015 are not harmonized on types of the products covered by the schemes: product certification schemes must consider the nature and critical parameters of evaluated products.