

### Лекція 3. СЕРТИФІКАЦІЯ ПРОДУКЦІЇ

1. Загальні відомості про сертифікацію.
2. Знак відповідності продукції.
3. Система державної сертифікації України (УкрСЕПРО)
4. Сертифікат відповідності.
5. Сертифікація системи якості.

#### 1. Загальні відомості про сертифікацію.

Термін "**сертифікація**" походить від вислову "вірно (правильно) зроблено" (від лат. certus – певний, точний). Під цим терміном розуміють наступне: "**Сертифікація** – процедура, з допомогою якої третя сторона дає письмову гарантію, що продукція, процес чи послуга відповідають заданим вимогам". Таким чином процес сертифікації має на увазі те, що встановленим чином здійснюється оцінювання відповідності властивостей і характеристик продукції чи послуг.

**Відповідність** – це дотримання всіх встановлених вимог до продукції, процесу чи послуги

Для забезпечення процесу сертифікації потрібно виконання двох умов.

**Перша** – бажання постачальника (виробника, виконавця) випускати продукцію, яка відповідає заданим вимогам, та можливість постійно забезпечувати необхідний рівень виробництва, що в результаті припускає подання письмової гарантії, що продукція (процес чи послуга) відповідають заданим вимогам – **заяві постачальника про відповідність**. Термін "**заява постачальника про відповідність**" означає, що постачальник (виробник або виконавець) під свою особисту відповідальність повідомляє, що вся продукція відповідає вимогам конкретного нормативного документа. Згідно з Настановою 2 ISO/IEC, така заява є доказом свідомої відповідальності виробника та готовності споживача зробити продумане і конкретне замовлення. Заява постачальника про відповідність повинна завжди супроводжуватися **забезпеченням відповідності**, може бути представлена як документ, ярлик, надруковане повідомлення, каталог, накладна, інструкція з експлуатації чи іншого еквівалентного засобу, який стосується продукції, і містить такі дані: адресу виробника (виконавця), назва або позначення виробу, необхідну додаткову інформацію про виріб, відповідність нормативному документу, гарантійні зобов'язання, тощо.

**Друга умова** – наявність органу, що підтвердить дотримання заданих вимог виробником при випуску продукції, тобто проведе оцінку відповідності. Процедура **оцінювання відповідності** визначається як систематична перевірка ступеня відповідності продукції, процесу, чи послуги заданим вимогам. **Перевірка відповідності** – підтвердження відповідності продукції, процесу чи послуги заданим вимогам, яке одержують шляхом вивчення доказів. **Нагляд за відповідністю** - повторна оцінка з метою

переконалися в тому, що продукція (процес, послуга) продовжує відповідати встановленим вимогам.

В оцінці відповідності найбільш достовірними вважаються результати, які отримує при випробовуваннях "третья сторона". **Третя сторона** – особа або орган, які визнаються незалежними від сторін-учасників у питанні, що розглядається. При цьому вважається, що сторони-учасники репрезентують, як правило, інтереси постачальників (перша сторона) і покупців (друга сторона). Результатом оцінки відповідності є декларація постачальника або сертифікація. **Сертифікація**, згідно з Настановою ISO/ IEC 2:96, – письмове підтвердження третьою стороною результатів з оцінки відповідності. Отримання результатів з відповідності і випробовування проводять у спеціалізованих лабораторіях, які повинні відповідати певним критеріям. Саме тому випробовуванням, контролю та оцінюванню продукції за зразком, що становлять початкову фазу процесу сертифікації, передують процес визначення можливості проведення необхідних досліджень у самій лабораторії – перевірка на якість проведення випробувань, атестація та акредитація (тобто визначення технічної компетентності й об'єктивності) випробувальних лабораторій.

**Перевірка лабораторії на якість проведення випробувань** є встановленням за допомогою міжлабораторних порівняльних випробувань спроможності даної лабораторії проводити випробування.

**Атестація** – перевірка випробувальної лабораторії для визначення її відповідності встановленим критеріям акредитації.

**Акредитація** – офіційне визнання того, що випробувальна лабораторія є правочинною здійснювати конкретні випробування або конкретні типи випробувань.

Робота випробувальних лабораторій – один із ключових моментів в організації робіт із сертифікації в країні, тому нагляд за діяльністю, організацію порівняльних міжлабораторних випробувань, перевірку роботи, а в кінцевому, акредитацію лабораторій проводить спеціальний **орган із акредитації**.

Кожна продукція (процес чи послуга) може мати власні правила застосування, нормативні документи, процедури, методи випробувань, що відповідають вимогам щодо забезпечення якості та піддаються контролю, що становить **систему сертифікації**. Інколи проводиться **сертифікація за схемою**, що визначає склад і послідовність дій третьої сторони під час проведення сертифікації відповідності. Проведення сертифікації однорідної продукції за визначеною схемою може сформулювати **система сертифікації**, яка займається встановленням відповідності певного виду продукції, згідно з правилами, нормативними документами та вимогами, з використанням процедур, які відносяться саме до цієї продукції. Декілька таких систем сертифікації однорідної продукції зі своїми органами і лабораторіями можуть становити **загальну систему сертифікації**. Системи сертифікації можуть діяти на національному, регіональному і міжнародному рівнях.

Управління системою сертифікації здійснює *орган із сертифікації*, який, згідно з ДСТУ 2462-94, може сам проводити випробування або здійснювати нагляд за діяльністю зі сертифікації, що проводить за його дорученням інший орган. Передбачається два види сертифікації обов'язкова і добровільна. **Обов'язкова сертифікація** – це визначення відповідності продукції (послуг, процесів) вимогам, які введені нормативними документами в ранг обов'язкових. **Добровільна сертифікація** проводиться на добровільних засадах за бажанням та ініціативою виробника, постачальника чи споживача продукції.

Встановлення відповідності вимагає конкретного обладнання й окремих випробувальних лабораторій, акредитація яких здійснена згідно з певними правилами, процедурами та настановами. У таких випадках йдеться про створення *системи акредитації лабораторій*. Для проведення акредитації необхідно здійснити *атестацію лабораторії* – перевірку випробувальної лабораторії для визначення встановленим критеріям акредитації. Управління системою акредитації здійснює *національний орган з акредитації*.

Сертифікація вважається основним достовірним способом доведення відповідності продукції (процесу чи послуг) відповідним вимогам. При сертифікації використовують ряд документів і позначень, які вказують на відповідність продукції чи послуг встановленим вимогам:

- протокол випробувань;
- атестат виробництва;
- сертифікат відповідності;
- сертифікат на систему якості підприємства;
- сертифікат на систему охорони природи;
- сертифікат на систему охорони праці підприємства.

**Протокол випробувань** – документ, що містить результати випробувань продукції та іншу інформацію щодо випробувань. **Атестат виробництва** засвідчує, що виробництво забезпечує протягом встановленого проміжку часу стабільність якості виготовлення певних видів продукції або окремих її характеристик, які підтверджують під час проведення сертифікації.

**Сертифікат відповідності** – це документ на продукцію, який свідчить про відповідність цієї продукції вимогам певного нормативного документа (стандарту, технічних умов). Сертифікат відповідності має затверджену форму, специфічним елементом якої є знак відповідності.

**Знак відповідності** – це захищений в установленому порядку знак, який свідчить, що маркована ним продукція відповідає конкретному стандарту чи іншому нормативному документу. Маркування продукції цим знаком здійснює орган із сертифікації, що видав сертифікат відповідності або підприємство-виробник, якщо воно має на це ліцензію. У деяких випадках споживач може вимагати документ, що засвідчує наявність і стабільну роботу систем управління роботою підприємства – системи управління якістю продукції, системи екологічної безпеки підприємства та системи управління охороною праці на підприємстві. Вважається, що підприємство, яке не забезпечує прийняті умови праці, не може випускати продукції чи надавати

послуги, що відповідають нормативним. Тому проводиться встановлення відповідності роботи підприємства нормативним документам ISO серій 9000, 10000, 14000 або 18000. Якщо виробництво та умови праці на ньому відповідають вимогам, то це може бути засвідчено у вигляді **сертифіката на систему якості підприємства, сертифіката на систему охорони навколишнього середовища або сертифіката на систему охорони праці на підприємстві** (українська система сертифікації встановлює відповідність лише системи якості підприємства з видачею відповідного сертифіката).

Загальний перелік сертифікованої продукції в межах конкретної системи сертифікації, відомості про сертифіковані системи якості, акредитовані лабораторії, атестацію експертів-аудиторів друкують у відповідних виданнях або зберігають на машинних носіях даних у вигляді **реєстру системи сертифікації**.

Оплату всіх видів робіт, пов'язаних із сертифікацією, здійснює замовник. Вартість робіт визначається у договорі між замовником і виконавцем (органом із сертифікації продукції).

Оплата замовником робіт із проведення сертифікації не означає, що виконавець обов'язково видасть йому сертифікат на заявлену продукцію. Останнє залежить тільки від результатів випробувань продукції.

У кожній системі сертифікації передбачено процедура апеляції щодо тих чи інших рішень виконавця, у т.ч. відмови видати сертифікат відповідності. Апеляції розглядає апеляційна комісія, яка створюється органом сертифікації. Витрати, пов'язані з розглядом апеляції, несе кожна зі сторін. Рішення апеляційної комісії можна оскаржити в керівному органі системи сертифікації, рішення якого буде остаточним.

Світова практика свідчить, що митні органи країни, в яку експортується продукція, вимагають у постачальника сертифікат відповідності, виданий у цій країні, або свідоцтво про визнання цією країною сертифіката відповідності виданого у країні експортерів.

При наявності між країнами угоди про взаємне визнання результатів сертифікації продукції свідоцтво про визнання іноземного сертифіката видається у країні, в яку експортується продукція, без додаткових випробувань.

#### **Переваги, які дає сертифікація продукції підприємству-виробнику:**

- підняти довіру до якості виробів, що експортуються в промислово розвинені країни;
- розширення ринку збуту;
- забезпечення реклами й збільшення обсягів випуску (продажу);
- позбавлення конкуренції з боку виробників несертифікованої продукції.

#### **Переваги, які дає сертифікація продукції споживачам:**

- захищає від продукції, що небезпечна для життя, здоров'я людини та її майна;
- полегшує вибір продукції;

- сприяє підвищенню якості продукції.

В умовах швидкого оновлення продукції все частіше віддають перевагу сертифікату на систему якості, а не сертифікату відповідності окремих моделей, марок або типів виробів. Сертифікацію систем якості проводять на відповідність міжнародним стандартам ISO серії 9000, європейським стандартам EN або національним стандартам, розробленим на їх основі.

## *2. Знаки відповідності*

**Знак відповідності** засвідчує відповідність продукції вимогам, що було встановлено під час проведення сертифікаційних робіт.

Знаки відповідності можуть нести численну інформацію про продукцію чи послугу, у тому числі про:

- безпеку конкретного виробу для споживача;
- його вплив на навколишнє середовище;
- про довговічність продукції;
- відповідність робочих характеристик продукції нормативним;
- належність знаку конкретному постачальнику або виробнику;
- умови праці виробника та наявність системи управління якістю продукції на підприємстві.

Знаки на продукції або інформаційних документів на продукцію або послуги можуть мати різний вигляд. Важливо розрізняти знаки або етикетки, які ідентифікують чи описують продукцію або послуги разом з їхніми характеристиками, від тих, що вказують на їхню відповідність технічним умовам, зведення правил, систему управління чи стандарту на виріб або послугу. Саме остання група знаків, як правило, базується на оцінці відповідності з боку незалежного органу сертифікації, акредитації або контролю.

**До основних видів діяльності, здатних призводити до присвоєння продукції чи послугі знака відповідності належать:**

- 1) контроль;
- 2) випробування;
- 3) сертифікація систем управління (якістю, навколишнім середовищем, безпекою або комплексна);
- 4) сертифікація продукції.

**В ідеалі знак оцінки відповідності повинен вказати споживачу на дві речі:**

- що певний виріб або послуга відповідає вимогам загальноприйнятого стандарту на цю продукцію або послугу;
- що орган, який здійснив оцінку відповідності, є компетентним для здійснення такої діяльності.

Деякі знаки відповідності мають загальний характер і можуть застосовуватися багатьма різними процесами. Одним із найскладніших прикладів є застосування обов'язкового знака СЕ до продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації в Європі (так звана регульована сфера проведення сертифікації). Залежно від конкретної категорії продукції, існують різні види практики з оцінки відповідності, які можуть призводити до застосування цього знака. Знак СЕ ("*Conformite Europeenene*") є знаком адміністративним (рис. 1), який свідчить, що дана продукція відповідає вимогам безпеки, охорони здоров'я, як суспільства так і окремого споживача та інших вимог. Знак СЕ є знаком походження та знаком якості за рівнем відповідних вимог нормативних документів на продукцію [22, 23].

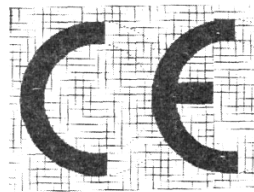


Рис.1. Знак СЕ ("*Conformite Europeenene*")

Маркування знаком СЕ надає більшого значення європейському ринку, усуваючи нетарифні бар'єри в торгівлі, оскільки технічні регламенти з безпеки та захисту навколишнього середовища часто відрізняються в одній країні від іншої. Нанесення "СЕ" маркування, що розроблено для демонстрації відповідності базовим вимогам Директив, дозволяє продукції вільно продаватися в межах Європейського Союзу без подальшої участі відповідних національних органів управління країн-членів.

Знак "Keumark" або "Знак ключа" є новим знаком СЕН/CENELEC, який підтверджує відповідність продукції вимогам європейських нормативних документів у сфері проведення добровільної сертифікації. Відповідно до ухвали Ради Європейського Союзу від 18.06.92, яка зобов'язувала СЕН/CENELEC створити систему підтвердження відповідності продукції вимогам ЄС, європейськими організаціями зі стандартизації було запропоновано впровадити знак "Keumark" (рис. 2), можливість використання якого встановлена відповідними документами



Рис.2. Знак "Keumark" (Європейський знак ключа)

Знак "Keumark" допомагає і дозволяє:

- інформувати споживачів, що продукція відповідає вимогам європейських стандартів, у тому числі, безпеки, якості, охорони навколишнього середовища;
- отримати виробнику сертифікат третьої сторони, який підтверджує відповідність продукції;
- забезпечити нагляд над ринком, забезпечуючи впевненість споживача в надійності та безпеці сертифікованої продукції;
- указати на найбільш потрібні, необхідні та очікувані для споживача властивості і характеристики продукції, які забезпечують його впевненість у якості продукції.

Додатковими умовами, які повинен виконати виробник для отримання знака "Keurmark", крім випуску якісної продукції, є впровадження на його підприємстві сертифікованої системи якості, згідно з вимогами стандартів ISO серії 9000. Це допомагає виробити впевненість у тому, що продукція, яка була сертифікована один раз, у майбутньому буде випускатися не гіршої якості. Знак "Keurmark" повинен наноситися безпосередньо на продукцію, а якщо нема такої можливості - на упаковку та супроводжуючі документи. Відмінності застосування та використання знаків CE та "Keurmark" подані в табл. 1.

Таблиця 1 – Відмінності у впровадженні, використанні та застосуванні знаків CE та "Keurmark"

<i>Знак CE</i>	<i>Знак "Keurmark"</i>
Обов'язкова сертифікація	Добровільна сертифікація
Відповідність вимогам (законам, постановам, директивам) урядів	Відповідність стандартам (нормам)
Відповідність вимогам безпеки	Відповідність вимогам ринку
Правова відповідальність при порушенні вимог	Використання важелів ринкового контролю при порушенні вимог

Національні організації із сертифікації різних країн мають свої, встановлені відповідними нормативними документами знаки відповідності, які визначають відповідність даної продукції обов'язковим чи необов'язковим вимогам стандартів, обов'язкову чи добровільну процедуру оцінки відповідності, орган, що проводив оцінку відповідності тощо (рис. 3). У довідниках із сертифікації подано маркування, яке застосовують різні національні органи із сертифікації [26]. В Україні застосовується знак "Трилисник" (рис. 4).



Рис. 3. Національні знаки відповідності:

- а) Великобританії – щодо відповідності національним стандартам BS.
- б) Канади – щодо відповідності національним стандартам.
- в) Німеччини – щодо відповідності національним стандартам DIN.
- г) Німеччини – для газового обладнання і пристроїв водопостачання.
- д) Франції – щодо відповідності національним стандартам NF.
- е) Росії – щодо відповідності національним стандартам.



Рис. 4. Український знак відповідності

Залежно від того, в якій системі проводиться сертифікація, - обов'язковій чи добровільній, **"Трилисник" може бути окреслений або колом, або рамочкою (коло - обов'язкова, рамка - добровільна)**. Згідно з міжнародними вимогами, внизу під знаком проставляється ідентифікаційний номер органу із сертифікації, що проводив оцінку відповідності.

Крім знаків міжнародних, регіональних та національних органів сертифікацій та акредитацій на продукцію може бути нанесене маркування, яке свідчить про екологічну безпеку та інші знаки застереження й обмеження (наприклад, що вказують на небезпеку попадання продукції дітям, небезпеку утилізації використаної продукції для навколишнього середовища тощо; див. розділи "Міжнародна сертифікація іграшок", "Міжнародна екологічна сертифікація").

#### 4. Сертифікат відповідності

Згідно Декрету Кабінету Міністрів №46-93 «Про стандартизацію і сертифікацію» з 1 січня 2018 року припиняє своє існування Державна система сертифікації (УкрСЕПРО), що спрощує процедуру підтвердження якості продукції.

Якщо раніше виробники мали підтверджувати відповідність продукції в рамках ГОСТів, багато з яких вже не є актуальними, то добровільна сертифікація дозволяє виробнику самостійно вибрати характеристики своєї продукції, які він бажає підтвердити для споживача.

#### Хто тепер буде видавати сертифікат відповідності?

З 2001 року в Україні було створено Національне агентство з акредитації (НААУ), яке, за аналогією з європейськими країнами, наділяє органи сертифікації повноваженнями на проведення робіт з оцінки відповідності продукції.



На заміну сертифікації УкрСЕПРО приходять сертифікати, видані Національним агентством з акредитації.

Яка продукція підлягає обов'язковому підтвердженню?

З 2018 року **обов'язкове проведення оцінки відповідності вимогам технічних регламентів** (згідно ЗУ «Про технічні регламенти та процедури оцінки відповідності»).

**Технічний регламент** – документ, що встановлює обов'язкові вимоги до об'єктів технічного регулювання (продукції, в т.ч. будівель, конструкцій, процесів виробництва, експлуатації, зберігання і т.д.).

Виробник продукції складає **декларацію про відповідність на підставі протоколу випробувань введених в обіг товарів, які є об'єктами технічних регламентів:**

- побутова техніка
- телекомунікаційне обладнання
- побутова електронна апаратура
- освітлювальні прилади
- електроінструменти
- іграшки, обладнання для відпочинку та спорту
- медичні вироби
- пристрої моніторингу і контролю
- автоматичні пристрої роздачі і дозування продукції.

При позитивних випробуваннях протоколи передаються органу сертифікації, а копії - заявнику. *На основі протоколів випробувань і результатів обстеження виробництв (оцінки і сертифікації систем якості) та аналізу документів відповідності інших органів із сертифікації чи протоколів державних випробувальних комісій орган із сертифікації здійснює оцінку відповідності продукції встановленим вимогам, проводить оформлення та реєстрацію сертифіката. Сертифікат відповідності видається виключно органом із сертифікації продукції. Сертифікат відповідності видається на одиничний виріб, на партію продукції або на продукцію, що випускається підприємством серійно з правом маркування знаком відповідності кожної одиниці продукції. Термін дії сертифіката на продукцію, що випускається підприємством серійно, встановлюється органом із сертифікації та занотовується в ліцензійній угоді, 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 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.

Термін дії, що встановлений у ліцензії, не продовжується, а порядок надання нової ліцензії замість тієї, що втратила силу, визначає орган із сертифікації в кожному конкретному випадку, згідно з вимогами порядку сертифікації конкретної продукції.

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

- оригіналом сертифіката відповідності;
- знаком відповідності, що наноситься маркуванням на продукцію, згідно ДСТУ 2296-93;
- копією сертифіката відповідності, завіреною органом, який видав сертифікат, або територіальним центром стандартизації метрології й сертифікації;
- інформацією в документації, що додається до продукції із зазначенням номера сертифіката, терміну його дії та органу, що його видав.

Технічний нагляд за сертифікованою продукцією та її технічними показниками здійснює орган із сертифікації, який видав сертифікат, протягом усього терміну дії сертифіката і ліцензії. Обсяг, порядок та періодичність нагляду встановлюється органом із сертифікації продукції та регламентується програмою технічного нагляду, яка розробляється органом із сертифікації і затверджується його керівництвом. За необхідності, у випадку виявлення суттєвих недоліків у виробництві та невідповідності продукції вимогам нормативних документів, орган із сертифікації може прийняти рішення про призупинення дії ліцензії або сертифіката відповідності.

Згідно з чинним законодавством за реалізацію продукції, яка підлягає, але не пройшла обов'язкової сертифікації, виробник (продавець) сплачує штраф у розмірі 25% вартості реалізованої продукції; за реалізацію імпортованих продовольчих і непродовольчих продуктів, які не відповідають вимогам нормативних документів, що діють в Україні, стосовно безпеки для життя. здоров'я й майна споживачів і навколишнього середовища штраф становить 50% вартості реалізованих товарів.

### *5 Сертифікація системи якості*

Сертифікація системи якості проводиться з метою забезпечення певності органу з сертифікації продукції в тому, що продукція, яка випускається підприємством відповідає обов'язковим вимогам нормативних документів, всі технічні адміністративні і людські чинники, що впливають на якість продукції, знаходяться під контролем, продукція незадовільної якості своєчасно виявляється, а підприємство вживає заходів по запобіганню виготовлення такої продукції на постійній основі

Сертифікація системи якості проводиться у відповідності ДСТУ 3419-96

органами, що акредитовані в Системі на право проведення цих робіт, та виконується за ініціативою заявника або за рішенням органу з сертифікації продукції. Результати сертифікації системи якості оформляються сертифікатом на систему якості, який направляється заявнику та в копії - органу з сертифікації продукції.

**Сертифікація систем якості** – дія третьої сторони (незалежної), яка доводить, що забезпечується необхідна упевненість в належності ідентифікованої системи якості вибраній моделі, регламентованій стандартами ISO 9000 або нормативними документами.

**Оцінка системи якості** - порівняння фактичної інформації про систему якості підприємства-заявника з вибраною моделлю системи якості.

Цілі сертифікації системи якості:

1. Отримання незалежної оцінки стану системи якості для внутрішньої упевненості в здатності підприємства стабільно забезпечувати випуск продукції, що відповідає встановленим вимогам або отримання рекомендацій по доробці системи якості.
2. Отримання сертифіката відповідності як засобу підвищення довіри до підприємства з боку споживачів і розширення ринків збуту продукції (послуг).
3. Отримання сертифіката відповідності на вимогу конкретного споживача для підвищення його упевненості в здатності підприємства стабільно виконувати вимоги контракту.

Знак сертифікації системи управління якістю



1. Розмір D має бути не менше 15 мм.

2. Колір верхньої частини знака сертифікації – блакитний, нижньої – жовтий. **Примітка** Зміст написів (крім позначення товарного знака і словосполучення "ДСТУ ISO 9001) може бути виконаний англійською або російською мовами.

3. ***інсат*** – товарний знак і (або) знак обслуговування (свідоцтво Державного департаменту інтелектуальної власності за №1388 від 30 вересня 1993 року).