

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК ПРИЙНЯТИХ СКОРОЧЕНЬ	7
ВСТУП	9
РОЗДІЛ І	
ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ ПРО РОЗВИТОК	
І СУЧАСНИЙ СТАН СЕРТИФІКАЦІЇ	11
1.1. Історія розвитку сертифікації та її народно-господарське значення	11
1.2. Правові основи сертифікації в Україні	17
РОЗДІЛ 2	
СУЧАСНИЙ СТАН СЕРТИФІКАЦІЇ ПРОДУКЦІЇ В УКРАЇНІ	20
2.1. Передумови створення Добровільної системи сертифікації УкрСЕПРО	20
2.2. Коротко про ДП «Укрметртестстандарт», його повноваження у сфері сертифікації та створення Добровільної системи сертифікації УкрСЕПРО	21
2.3. Порядок отримання ОС права на проведення робіт в Добровільній системі УкрСЕПРО	25
2.4. Схеми сертифікації та знак відповідності в Добровільній Системі УкрСЕПРО	29
2.5. Порядок проведення робіт із сертифікації на підтвердження відповідності вимогам стандартів та інших НД	33
2.6. Сертифікація харчової продукції на відповідність визначеним вимогам	35
2.7. Сертифікація імпоротної продукції	36
2.8. Аудит та атестація виробництва під час сертифікації продукції	43
2.9. Оцінювання систем якості під час сертифікації продукції	50
2.10. Інспекційний нагляд за сертифікованою продукцією	58
2.11. Порядок розгляду апеляцій та скарг	63
2.12. Порядок ведення Реєстру Системи	65

РОЗДІЛ 3	
ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ В УКРАЇНІ	70
3.1. Передумова переходу від обов'язкової сертифікації третьою незалежною стороною до оцінювання відповідності вимогам технічних регламентів	70
3.2. Повноваження органів виконавчої влади стосовно технічного регулювання та оцінки відповідності	72
3.3. Планування, розроблення, обговорення та надання чинності ТР	74
3.4. Органи, що здійснюють оцінку відповідності, порядок призначення та сфера їх діяльності	77
3.5. Модульна оцінка відповідності	82
3.6. Декларування оцінки відповідності та маркування продукції знаком відповідності вимогам технічних регламентів	89
3.7. Ринковий нагляд та контроль в Україні	93
3.8. Вимоги до органів з оцінки відповідності	98
3.8.1. Вимоги до органів, що здійснюють сертифікацію продукції, процесів і послуг	98
3.8.2. Вимоги до органів, які проводять аудит і сертифікацію систем управління, та процедура проведення аудиту	108
3.8.3. Вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій	119
3.8.4. Вимоги до органів, що здійснюють сертифікацію персоналу	125
3.8.5. Вимоги до органів, що здійснюють інспектування	128
РОЗДІЛ 4	
АКРЕДИТАЦІЯ ОРГАНІВ З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ	132
4.1. Передумови та етапи створення Національного органу України з акредитації органів з оцінки відповідності	132
4.2. Організаційна структура системи акредитації та повноваження її органів	134
4.3. Мета, об'єкти та основні принципи акредитації	139
4.4. Вимоги до органів, що акредитують, та порядок проведення акредитації органів з оцінки відповідності	141
4.5. Інспекційний нагляд за акредитованими органами	145
4.6. Міжнародна співпраця, інтеграція України в міжнародні та європейські організації з акредитації	147
4.7. Джерела та напрями фінансування діяльності з акредитації	149

РОЗДІЛ 5**МІЖНАРОДНА ТА ЄВРОПЕЙСЬКА ПРАКТИКА**

У СФЕРІ СЕРТИФІКАЦІЇ (ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ)	151
5.1. Діяльність міжнародних організацій у сфері сертифікації	151
5.2. Міжнародні системи сертифікації електротехнічного та електронного обладнання	152
5.3. Форми оцінки відповідності (сертифікації) у міжнародній практиці	156
5.4. Сертифікація і технічні бар'єри в торгівлі	157
5.5. Вимоги Угоди СОТ «Про технічні бар'єри в торгівлі» щодо сертифікації (оцінювання відповідності)	159
5.6. Європейське законодавство і практична діяльність у сфері оцінювання відповідності (сертифікації) в ЄС	161
5.6.1. Сертифікація в діяльності Європейської економічної комісії ООН (ЄЕК ООН) / United Nations Economic Commission for Europe (UN ECE)	161
5.6.2. Основні положення «нового підходу» і «глобального підходу» щодо оцінки відповідності в ЄС	162
5.6.3. Європейське законодавство щодо акредитації ООВ	165
5.6.4. Європейські модулі з оцінки відповідності	166
5.6.5. Маркування продукції (виробів) знаком СЄ	169
5.6.6. Ринковий нагляд в ЄС та відповідальність за нанесену шкоду неякісною продукцією	171
5.7. Діяльність європейських організацій у сфері сертифікації (оцінки відповідності)	173

РОЗДІЛ 6**СЕРТИФІКАЦІЯ ТА АКРЕДИТАЦІЯ**

У ДЕЯКИХ ЗАРУБІЖНИХ КРАЇНАХ	178
6.1. Сертифікація та акредитація в Німеччині	178
6.2. Сертифікація та акредитація у Франції	180
6.3. Сертифікація та акредитація в Японії	180
6.4. Сертифікація та акредитація в Сполучених Штатах Америки	184
6.5. Сертифікація та акредитація у Великій Британії	186
6.6. Сертифікація та акредитація в Канаді	187
6.7. Сертифікація та акредитація в Ізраїлі	188
6.8. Сертифікація та акредитація в Російській Федерації	189

РОЗДІЛ 7	
МІЖНАРОДНІ ТА РЕГІОНАЛЬНІ ОРГАНІЗАЦІЇ	
З АКРЕДИТАЦІЇ	195
7.1. Міжнародні організації	195
7.1.1. Міжнародний форум з акредитації (IAF)	197
7.1.2. Міжнародна кооперація з акредитації лабораторій	197
7.2. Регіональні організації з акредитації	201
7.2.1. Європейська кооперація з акредитації	201
7.2.2. Кооперація з акредитації Азійсько-Тихоокеанського регіону (APLAC)	204
7.2.3. Тихоокеанське співробітництво з акредитації (PAC)	205
7.2.4. Південноафриканське співтовариство з питань розвитку акредитації (SADCA)	205
7.2.5. Міжамериканське співробітництво з акредитації (IAAC)	205
СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ	207
ДОДАТКИ	212

ПЕРЕЛІК ПРИЙНЯТИХ СКОРОЧЕНЬ

ВВ	Відповідальний виконавець
ВЛ	Випробувальна лабораторія
ГОСТ-Р	Державна система сертифікації в Російській Федерації
ДП «Укрметртест стандарт»	Державне підприємство «Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів»
ДСТУ EN ISO/IEC	Національний стандарт згармонізований з європейським та міжнародним
ЄА	Європейська кооперація з акредитації
СЕК ООН	Європейська економічна комісія ООН
СОВС	Європейська організація випробування і сертифікації
ЄС	Європейський Союз
КЛ	Калібрувальна лабораторія
НААУ	Національна агенція з акредитації України
НД	Нормативний документ
НОА	Національні органи акредитації
НОУА	Національний орган України з акредитації
НПА	Нормативно-правовий акт
ОВ	Оцінка відповідності
ООВ	Орган з оцінки відповідності
ОС	Орган із сертифікації
РЕВ	Рада економічної взаємодопомоги
СЄ	Знак відповідності вимогам Директив ЄС
СНД	Співдружність Незалежних Держав
СОТ	Світова організація торгівлі
СУ	Система управління
СУЯ	Система управління якістю
ТКА	Технічний комітет з акредитації
ТР	Технічний регламент
Укр СЕПРО	Українська сертифікація продукції
ЦОВВ	Центральний орган виконавчої влади
APLAC	Кооперація з акредитації в Азійсько-Тихоокеанському регіоні
AFAQ	Французька асоціація із забезпечення якості
AFNOR	Французька асоціація із стандартизації
BLA	Угоди про взаємне визнання атестатів про акредитацію
BSI	Британський інститут стандартів
CASCO	Комітет з оцінки відповідності

CB-Cheme	Схема сертифікацій в системі IEC EE на відповідність стандартам безпеки
CEN	Європейський комітет стандартизації
CENELEC	Європейський комітет із стандартизації в електротехніці
COFRAC	Національний орган Франції з акредитації
DIN	Німецький інститут стандартів
DS	Данська рада з стандартизації
Guide	Настанова
EA	Європейська кооперація з акредитації
EN	Позначення європейського стандарту
EFTA	Європейська асоціація вільної торгівлі
IAAC	Міжамериканське співробітництво з акредитації
IAF	Міжнародний форум з акредитації
IDT	Ідентичний стандарт
IEC	Міжнародна електротехнічна комісія
IEC EE	Міжнародна система сертифікації електротехнічного обладнання
IEC Ex	Система сертифікації електричного устаткування призначеного для використання у вибухонебезпечних атмосферах
IECQ	Система оцінки якості IEC електронних компонентів
ILAC	Міжнародна асоціація з акредитації лабораторій
ISO	Міжнародна організація стандартизації
JISC	Японський комітет промислових стандартів
MLA	Багатостороння угода про визнання на міжнародному рівні атестатів про акредитацію
NACCB	Національна рада з акредитації органів з сертифікації Великої Британії
NAMAS	Національна служба акредитації випробувальних лабораторій Великої Британії
NIST	Американський національний інститут стандартів і технологій
NSS	Національна система стандартів Канади
NF	Позначення французького стандарту
PAC	Тихоокеанське співробітництво з акредитації
SCC	Національний орган стандартизації Канади
SII	Інститут стандартизації Ізраїлю
SIS	Шведська комісія з стандартизації
SFC	Фінська асоціація стандартів
UNECE	Європейська економічна комісія ООН

ВСТУП

Сертифікація – визнаний в світі спосіб незалежного підтвердження відповідності продукції, процесів, послуг систем якості, органів, організацій встановленим до них вимогам.

Під сертифікацією в даний час розуміють діяльність третьої незалежної сторони, яка доводить, що забезпечується необхідна впевненість в тому, що належним чином ідентифікований об'єкт відповідає вимогам конкретного законодавчого, нормативно-правового акту чи нормативного документу. Підтверджена відповідність встановлена таким способом сприяє довірі результатам випробування.

З розвитком міжнародної торгівлі зростає значення сертифікації, оскільки, торгівці партнери вимагають, щоб продукція була сертифікована, підтверджена, оцінена незалежною стороною, така продукція стає конкурентоспроможною на ринку внутрішньому, міжнародному чи європейському. З допомогою сертифікації можна зводити до мінімуму технічні (нетарифні) бар'єри в торгівлі. СОТ і ЄС вимагають від країн, що претендують продавати свою продукцію на їх ринках, законодавство щодо системи технічного регулювання гармонізувати до міжнародної практики та європейського законодавства. Україна зобов'язалась дотримуватись таких вимог. А це вимагає серйозного реформування системи технічного регулювання, однією із сфер якого є сертифікація. Тому в Україні в останні роки (2014-2017 рр.) відбулись значні зміни в технічному регулюванні. Наближаючи порядок, правила, принципи сертифікації до європейського законодавства в Україні стандарти є не обов'язковими. З 1 січня 2018 року скасована обов'язкова сертифікація і в цілому Державна система сертифікації УкрСЕПРО та створена Добровільна система сертифікації, розроблено необхідні документи, правила, порядок сертифікації та створена організаційна структура для її функціонування.

Прийняті в новій редакції Закони України «Про стандартизацію», «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», «Про основні принципи та вимоги до безпечності і якості харчових продуктів», внесені зміни до ряду інших законів.

Україна поступово переходить від обов'язкової сертифікації до оцінювання відповідності вимогам технічних регламентів як нормативно-правовим актам. Переглянуто модульну оцінку відповідності (2016р), яка максимально наближена до європейської. Запроваджено ринковий нагляд і контроль продукції, яка підпадає під дію технічних регламентів.

В Україні впроваджені, як національні, міжнародні стандарти, якими встановлені вимоги до органів з оцінки відповідності продукції, процесів, послуг,

систем якості, систем управління якістю, випробувальних та калібрувальних лабораторій, інспекційних органів тощо, які свою компетентність підтверджують акредитацією в Національному органі України з акредитації.

В посібнику приділено увагу формам сертифікації у міжнародній практиці та європейському законодавству щодо «нового» і «глобального» підходів у сфері сертифікації, акредитації, оцінювання відповідності, а також особливості оцінки відповідності в деяких країнах світу. Висвітлено діяльність міжнародних та регіональних організацій з сертифікації та акредитації.

Надана у посібнику інформація відповідає вітчизняним офіційним документам та Європейському законодавству.

Для успішної роботи у цьому напрямку особлива увага приділяється підготовці кадрів.

Вивчення матеріалу, викладеного у посібнику, сприятиме отриманню студентами правових, організаційно-методичних знань та практичних навичок із сертифікації, оцінювання відповідності, акредитації, ринкового нагляду і контролю.

Матеріал, викладений у посібнику, допоможе студентам **вивчити**:

- основні завдання та принципи сертифікації, основні положення добровільної системи сертифікації, порядок сертифікації у цій Системі;
- основні вимоги та порядок оцінювання відповідності вимогам технічних регламентів;
- вимоги, що пред'являються до компетентності органів з оцінки відповідності та порядок їх акредитації, процедури модульної оцінки відповідності;

знати: міжнародні правила та вимоги європейського законодавства у цій сфері діяльності, особливості сертифікації у передових зарубіжних країнах, діяльність міжнародних і регіональних організацій сертифікації та акредитації;

вміти: користуватись законодавчими, нормативно-правовими актами та нормативними документами чинними в Україні у цій сфері діяльності;

вміти використовувати набуті знання для підвищення об'єктивності контролю продукції, що виготовляється на підприємстві і надходить на ринок;

застосовувати отримані знання для випуску високоякісної, конкурентоспроможної продукції, яка матиме широкий ринок збуту.

Посібник буде корисним для студентів закладів вищої освіти, викладачів, а також фахівців, що займаються питаннями сертифікації, оцінювання відповідності та акредитації.