

# ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ

1

## ТЕМА 4. ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ НА ЕВРОПЕЙСКОМ УРОВНЕ.

### 4.2

# ПЛАН ЛЕКЦИИ

2

- 1 Национальные системы аккредитации в странах Европейского Союза.
2. Роль национальных систем аккредитации в создании доверия к результатам работ по оценке соответствия в Европейском Союзе.

# Национальные системы аккредитации в странах Европейского Союза

3

- Деятельность различных стран ЕС в области аккредитации отличается многообразием форм.
- Общая характерная особенность – **аккредитация O по C и ИЛ направлена на создание необходимого доверия к результатам испытаний и сертификации.**

# Национальные системы аккредитации в странах Европейского Союза

4

- **Начальный этап создания национальных систем аккредитации – гармонизация критериев аккредитации уже действующих на национальном уровне О по С и ИЛ.**
- **Особенность – во многих странах действуют несколько систем аккредитации:**
  - **Германии – 17;**
  - **Франции -12.**

# Система аккредитации Германии



- С начала 90-х годов Германия стремится к созданию эффективной и международно признанной системы аккредитации.
- Предпосылкой к этому послужило принятие 23 июня 1989 года серии европейских стандартов EN 45000, которые с 1 мая 1990 года вступили в силу в качестве национальных немецких стандартов DIN EN 45000.

# Система аккредитации Германии



- В германской системе аккредитации важную роль выполняют:
  - Германский совет по аккредитации (DAR),
  - Германский институт стандартизации (DIN)
  - Федеральное правительство.

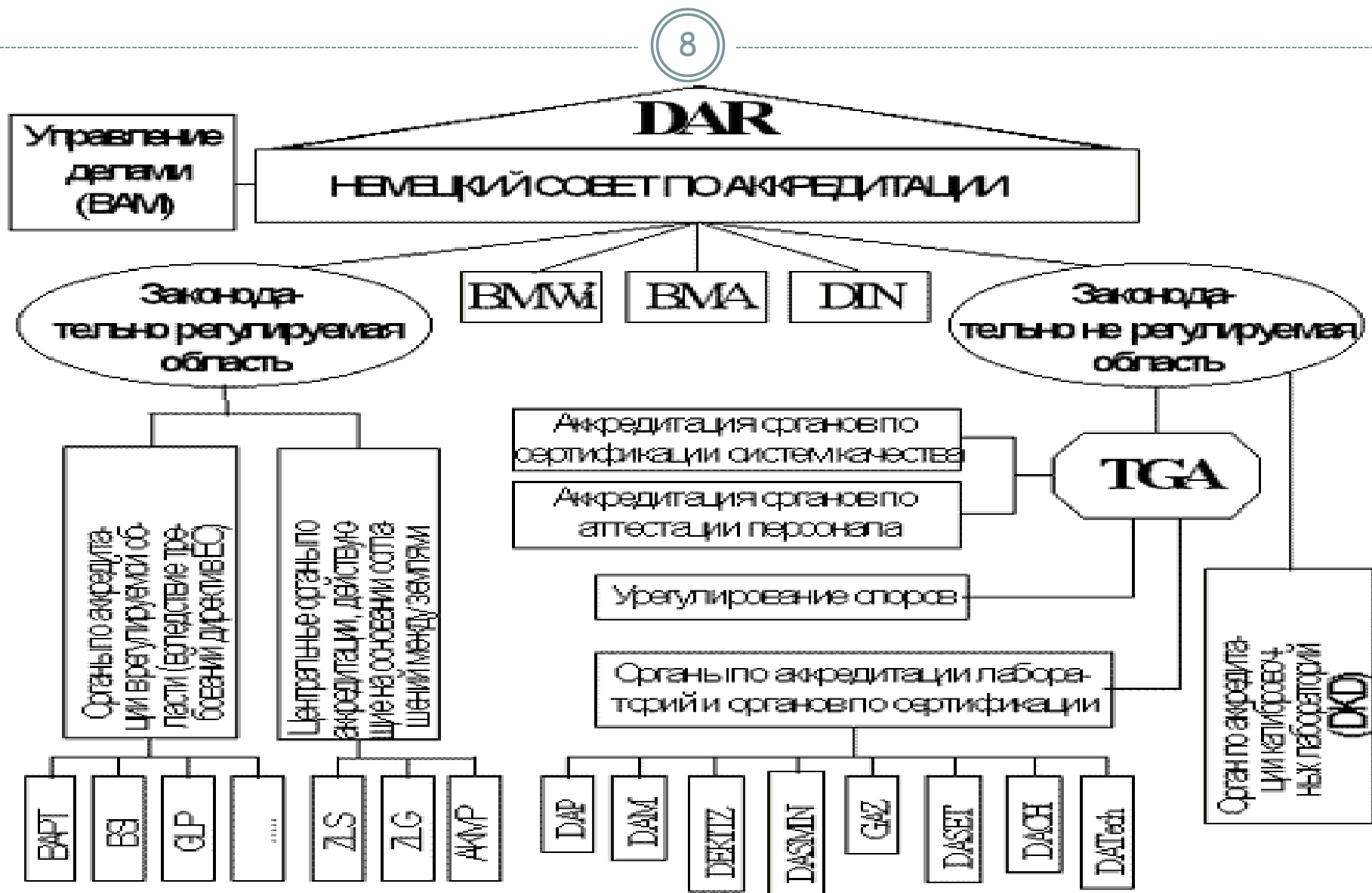
# Система аккредитации Германии



- **Немецкий Совет по Аккредитации (DAR) был основан в марте 1991 года ; представляет собой координационную рабочую группу.**
- **Аккредитация осуществляется как в законодательно регулируемой, так и в добровольной областях.**
- **По причине федеральной структуры Германии, было принято решение о создании децентрализованной системы аккредитации.**

# Система аккредитации Германии

8





# Система аккредитации Германии. DAR

9

- Не проводит аккредитацию самостоятельно.
- Все органы по сертификации, аккредитованные в DAR, работают на основании его решений и стандартов DIN EN 45000.
- Решения DAR носят рекомендательный характер и принимаются на основании консенсуса.
- Подтверждение присвоения аккредитации производится в виде выдачи органом по аккредитации единого аккредитационного сертификата от имени DAR.

# Система аккредитации Германии. DAR

10

- Комиссии DAR образованы для координации работ в Немецком совете по аккредитации.
- В настоящее время действуют следующие четыре комиссии:
  - ❖ Комиссия по техническим вопросам (DAR-TF)
  - ❖ Комиссия по международному сотрудничеству (DAR-AIZ)
  - ❖ Комиссия по сотрудничеству (DAR-AZ)
  - ❖ Комиссия по обучению экспертов (DAR-ABT)

# Система аккредитации Германии. DAR

11

- **Органы по аккредитации в законодательно регулируемой области:**
- Назначаются решением федеральных и/или земельных рабочих групп.
- Деятельностью в области аккредитации и признании занимаются три Центральные органы, действующим на основе соглашений с федеративными землями.
- Кроме трех Центральные органов по аккредитации, в законодательно регулируемой области действуют также ряд органов по аккредитации, образованных вследствие требований директив ЕС.

# Система аккредитации Германии. DAR

12

- **Органы по аккредитации в законодательно регулируемой области:**
- К Центральным органам земель в частности относятся:
  - ❖ Центральный орган земель по технике безопасности;
  - ❖ Центральный орган земель по охране здоровья в области медицинской продукции;
  - ❖ Центральный орган земель по аккредитации во исполнение закона об опасных веществах.

# Система аккредитации Германии. DAR

13

- **Органы по аккредитации в законодательно регулируемой области:**
- К Центральным органам земель в частности относятся:
- ❖ Орган по аккредитации федерального министерства почты и телекоммуникации (ВАРТ);
- ❖ Орган по аккредитации федерального ведомства по безопасности в информационной технике (BSI);
- ❖ Федеральный орган GLP.

# Система аккредитации Германии. DAR

14

- **Органы по аккредитации в законодательно нерегулируемой области:**
- Аккредитация в законодательно нерегулируемой области соответствует требованиям рынка и, как правило, не базируется на законодательстве.
- Основу аккредитации представляют стандарты или другие нормативные документы.
- Летом 1990 года была основана Главная организация по аккредитации (TGA). TGA координирует работу самостоятельных (независимых) органов по аккредитации, связанных с TGA рамочными договорами.

# Система аккредитации Германии. DAR

15

- **Органы по аккредитации в законодательно нерегулируемой области:**
- TGA признает полномочия органов по аккредитации в добровольной области на основании выполнении требований стандартов серии DIN EN 45000.
- TGA занимается урегулированием споров между органами по аккредитации, а также между органами по аккредитации и их заказчиками.
- Выступает в роли единственного в Германии органа по аккредитации органов по сертификации систем качества и органов по аттестации персонала.

# Система аккредитации Германии. DAR

16

- **Органы по аккредитации в законодательно нерегулируемой области:**
- В законодательно нерегулируемой области в Германии работают следующие органы по аккредитации испытательных лабораторий, представленные в DAR:
  - Немецкая система аккредитации испытаний (DAP GmbH);
  - Немецкий орган по аккредитации в области техники (DATech e.V.);
  - Немецкий орган по аккредитации и сертификации по стандартам на информационную технику (DEKITZ e.V.) при Немецком институте по нормированию;



# Система аккредитации Германии. DAR

17

- **Органы по аккредитации в законодательно нерегулируемой области:**
- В законодательно нерегулируемой области в Германии работают следующие органы по аккредитации испытательных лабораторий, представленные в DAR:
  - Немецкий орган по аккредитации в области химии (DACH GmbH);
  - Немецкий орган по аккредитации "Металл и подобные материалы" (DAM e.V.);
  - Немецкий орган по аккредитации "Минеральные масла" (DASMIN GmbH);

# Система аккредитации Германии. DAR

18

- **Органы по аккредитации в законодательно нерегулируемой области:**
- В законодательно нерегулируемой области в Германии работают следующие органы по аккредитации испытательных лабораторий, представленные в DAR:
  - Немецкий орган по аккредитации "Стальные конструкции и энергетика" (DASET e.V.);
  - Общество по аккредитации и сертификации (GAZ GmbH);
  - Немецкая служба калибровки (DKD e.V.).

# Система аккредитации Германии. DAR

19

- **Органы по аккредитации органов по сертификации продукции:**
- Аккредитация осуществляется на основании стандарта DIN EN 45011.
- Аккредитацией органов по сертификации продукции занимаются следующие органы по аккредитации:
  - ❑ Немецкая система аккредитации испытаний (DAP GmbH);
  - ❑ Немецкий орган по аккредитации в области техники (DATech e.V.);

# Система аккредитации Германии. DAR

20

- **Органы по аккредитации органов по сертификации продукции:**
- Немецкий орган по аккредитации "Металл и подобные материалы" (DAM e.V.);
- Немецкий орган по аккредитации "Минеральные масла" (DASMIN GmbH);
- Немецкий орган по аккредитации "Стальные конструкции и энергетика" (DASET e.V.);
- Немецкий орган по аккредитации и сертификации по стандартам на информационную технику (DEKITZ e.V.) при Немецком институте по нормированию;

# Система аккредитации Германии. DAR

21

- **Органы по аккредитации органов по сертификации систем менеджмента:**
- Органом по аккредитации систем качества в Германии в законодательно нерегулируемой области является Главная организация по аккредитации (TGA GmbH) во Франкфурте-на-Майне.
- В задачи TGA в области аккредитации органов по сертификации систем качества входит:
  - ✓ аккредитация и надзор за органами по сертификации в соответствии с критериями стандартов DIN EN 45000;

# Система аккредитации Германии. DAR

22

- **Органы по аккредитации органов по сертификации систем менеджмента:**
- В задачи TGA в области аккредитации органов по сертификации систем качества входит:
  - ✓ назначение экспертов для аудита органов по сертификации;
  - ✓ организация обмена опытом между национальными и иностранными органами по аккредитации;
  - ✓ оказание консультативной помощи другим органам по аккредитации.

# Система аккредитации Германии. DAR

23

## I. Процедура подачи заявки.

I.1. Запрос в орган по аккредитации.

I.2. Предварительная беседа.

I.3. Заявка на аккредитацию.

I.4. Подтверждение получения заявки на аккредитацию.

I.5. Анализ заявочных документов.

I.6. Заключение контракта.

## II. Процедура проведения экспертизы.

II.1. Выбор кандидатуры эксперта и согласование ее (кандидатуры) с заявителем.

II.2. Выдача задания эксперту.

II.3. Технический анализ заявочных документов.



- **II.4. Экспертиза на месте.**

II.4.1. Проверка на соответствие требованиям стандартов серии DIN EN 45000.

II.4.2. Проверка технической компетенции на основе специальных критериев органа по аккредитации.

II.5. Отчет о проведенной экспертизе

## Ш. Аккредитация

Ш.1. Проверка результатов экспертизы и принятие решения об аккредитации.

Ш.2. Аккредитационный сертификат.

Ш. 3. Занесение в реестр.

# Система аккредитации Германии. DAR

27

- **IV. Инспекционный контроль.**  
IV.1. Инспекционный контроль и продление срока аккредитации  
(осуществляется согласно правилам, устанавливаемыми органом по аккредитации).

# Система аккредитации Германии. DAR

28

- Факт аккредитации публикуется органом по аккредитации и сообщается в Секретариат DAR.
- DAR на основании информации, предоставляемой органами по аккредитации, ведет регистрацию аккредитованных и назначенных органов. Органы по аккредитации обязаны предоставлять соответствующую информацию в DAR.

# Система аккредитации Германии. DAR

29

- Аккредитация подтверждается аккредитационным сертификатом Немецкого союза по аккредитации установленного образца, выдаваемого соответствующим органом по аккредитации.
- Изготовление бланков на бумаге единого образца для каждого органа по сертификации находится в компетенции Секретариата DAR.

# Система аккредитации Германии. DAR

30

- На лицевой стороне аккредитационного сертификата указывается:
  - ✧ наименование органа по аккредитации
  - ✧ членство в DAR
  - ✧ данные об аккредитованном предприятии (название, адрес, область действия аккредитации, срок действия аккредитации).
  - ✧ регистрационный номер.

# Система аккредитации Германии. DAR

31

- Регистрационный номер имеет следующий формат: ХХХ-Х(Х)-ХХХХХ...-ХХ. Первые три знака обозначают орган по аккредитации.
- Секретариат DAR ведет список аббревиатур органов по аккредитации.

# АККРЕДИТАЦИЯ В ИТАЛИИ

32

- **SYNAL** – итальянская национальная система аккредитации лабораторий.
- **SNT** – национальная система калибровки.
- **SYNCERT** – национальная система аккредитации органов по сертификации.



# АККРЕДИТАЦИЯ В ИТАЛИИ

33

## **SYNAL**

- Создана в 1998 г. под эгидой Министерства промышленности, торговли и ремесел, Национального совета по научным исследованиям, Совета по новым технологиям, энергетике и окружающей среде и Палаты торговли, промышленности, ремесел и сельского хозяйства.

# АККРЕДИТАЦИЯ В ИТАЛИИ

34

## SYNAL

### ➤ Задача:

- Национальная аккредитация итальянских и иностранных ИЛ с целью общего признания результатов их испытаний (в основном в области машиностроения, химической, промышленности, охраны ОС).

# АККРЕДИТАЦИЯ В ИТАЛИИ

35

## **SNT**

- Создана в 1991 г.;
- Входят основные метрологические институты.

## **SYNCERT**

- Создана в 1991 г.
- Задача: аккредитовывать органы по сертификации СМК, продукции, персонала, СУОС и контрольные органы.

# АККРЕДИТАЦИЯ В ИТАЛИИ

36

- ❖ Эти три системы входят в Европейское союз по аккредитации лабораторий и Международный форум по аккредитации.
- ❖ Процедура аккредитации в Италии:
  - ❖ Проверка документации (соответствие законодательству об аккредитации и требованиям ТНПА);
  - ❖ Оценка «на месте»;
  - ❖ Инспекционные визиты (1 раз в год, а 1 раз в 4 года – полная перепроверка).

# АККРЕДИТАЦИЯ В АВСТРИИ

37

- 1910 г. – Закон о техническом исследовании, апробировании и испытаниях материалов.
- Его положения были внесены в Руководства ИСО/МЭК 25 и ЕН 45000.
- Необходимость регламентации органов по испытаниям, надзору и сертификации, поэтому
- В 1993 г. – Австрийский Закон об аккредитации.

# АККРЕДИТАЦИЯ В АВСТРИИ

38

- **Функции Центрального органа по аккредитации – Федеральное министерство по экономическим связям.**
- **Но должно согласовывать свою деятельность в каждой специфической области с другими министерствами.**
- **Исключение – аккредитация в области сельского, лесного и водного хозяйства, где аккредитацию проводили сами министерства.**

# АККРЕДИТАЦИЯ В ШВЕЙЦАРИИ

39

- Основана на законодательных принципах.
- В 1986 г. вступил в силу Регламент по аккредитации испытательных и калибровочных органов, который в 1991 г. был переработан с учетом требований ЕН серии 45000.

# АККРЕДИТАЦИЯ В ШВЕЙЦАРИИ

40

- Основным управляющим органом системы аккредитации (SAS) стала Федеральная служба метрологии (EAM).
- SAS аккредитует ИЛ, КЛ, органы по оценке соответствия.
- Процедуры аккредитации основаны на EN серии 45000.



# АККРЕДИТАЦИЯ В ШВЕЙЦАРИИ

41

- Аттестат аккредитации подписывается директором ЕАМ.
- SAS является членом многостороннего соглашения ЕАЛ (Европейский Союз по аккредитации лабораторий) и ЕАС (Европейская организация по аккредитации органов по сертификации).

# ВЫВОДЫ

42

- Национальные системы отличаются разнообразием форм и организационных основ.
- Общим является стремление к координации или централизации на правительственном уровне работ в области аккредитации.
- Основная цель – создание доверия между заинтересованными сторонами.

# ВОПРОСЫ ?

43

- **ВОПРОСЫ ?**