

Законодательные основы управления качеством

Материалы проекта [ISO 9000](#)

[Концепция взаимного признания](#)

[Общие положения](#)

[Законодательные основы взаимного признания](#)

[Закон "Об ответственности изготовителя за выпуск дефектной продукции"](#)

[Новая концепция технической гармонизации и нормирования](#)

[Глобальная концепция оценки соответствия](#)

[Законодательно регулируемая область](#)

[Законодательно не регулируемая область](#)

[Аккредитация - средство формирования доверия](#)

[Цели аккредитации](#)

[Объекты аккредитации](#)

[Структура органа по аккредитации](#)

[Немецкая система аккредитации](#)

[Немецкий совет по аккредитации](#)

[Органы по аккредитации в законодательно регулируемой области](#)

[Органы по аккредитации в законодательно нерегулируемой области](#)

[Комиссии DAR](#)

[Структура органа по аккредитации \(на примере DAR\)](#)

[Критерии и процедура аккредитации в Германии](#)

[Взаимное признание аккредитации и результатов испытаний в Европе](#)

[Приложение](#)

Концепция взаимного признания

Общие положения

После второй мировой войны была разработана концепция о Соединенных Штатах Европы. В Страсбурге 5 мая 1949 года десять европейских государств образовали Совет Европы. Новое образование преследовало цель создания правовых и административных основ общего рынка с равными рамочными условиями для стран участников. По существу основным мотивом было желание устранить правовые, политические и как следствие - торговые барьеры в Европе.

Уже в мае 1952 года начало работать Европейское Сообщество по углю и стали (Горный союз), в состав которого вошли Бельгия, ФРГ, Франция, Италия, Нидерланды и Люксембург - так называемый I-й Римский договор. 25 марта 1957 года те же шесть стран подписали II-й и III-й Римские договоры, в которых провозгласили о создании Европейского Экономического Сообщества и Европейского сообщества по атомной энергии. Договоры вступили в силу 1 января 1958 года и имели целью создание в течение 12 лет общего рынка со свободным оборотом товаров, услуг, людей и капитала. При этом 1 июля 1957 года три организации - Горный союз, Европейское Экономическое Сообщество и Европейское Сообщество по атомной энергии были объединены в Европейское Сообщество (ЕС) и основали совместные исполнительные органы, такие как Совет Министров ЕС и Комиссия ЕС.

В 1960 году возникла Европейская ассоциация свободной торговли ЕФТА. Ее создали семь западноевропейских стран. Первая цель ЕФТА - упразднение таможенных пошлин во внутренней торговле промышленными товарами была достигнута уже в 1966 году. Однако только в 1993 году ЕС и ЕФТА объединились в Европейское Экономическое Пространство (ЕВР). К этому времени в ЕС уже вошли Дания, Великобритания и Ирландия (1973 г.), Греция (1981 г.), Испания и Португалия (1986 г.). Позднее, в 1995 году в ЕС вступили так же Австрия, Швеция и Финляндия. Теперь ЕС состоит из 15 членов.

Деятельность государств членов ЕС направлялась на реализацию четырех свобод, механизм осуществления которых приведен ниже:

Свободное перемещение людей	Гармонизация законов о въезде, о предоставлении политического убежища, об оружии, о наркотиках; Свобода проживания и свобода трудоустройства граждан в пределах ЕС; Усиление внешнего пограничного контроля.
Свободное перемещение товаров	Ликвидация внутреннего пограничного контроля; Гармонизация или взаимное признание минимальных требований к продукции; Гармонизация в налоговой и таможенной сфере.
Свободное перемещение услуг	Либерализация финансовых служб; Гармонизация банковского и страхового надзора; Открытие транспортных и телекоммуникационных рынков
Свободное перемещение капитала	Свободное движение денег и капитала; Создание общего рынка финансовых услуг; Либерализация движения ценных бумаг.

В настоящее время уже не вызывает сомнения экономическая целесообразность создания общего рынка. Потенциальная выгода от завершения создания общего рынка для всего Сообщества составит по меньшей мере 200 миллиардов ЭКЮ в ценах 1988 года, при этом валовый национальный продукт Сообщества увеличится приблизительно на 5%.

В 1992 году, договором подписанным в Маастрихе, Европейское Сообщество было преобразовано в Европейский Союз и было декларировано о завершении процесса строительства общего рынка и начале новой фазы европейской интеграции. Союзный договор создает единые рамочные условия и формулирует важнейшие цели Союза. Среди них:

1. Содействие постоянному взвешенному экономическому и социальному подходу путем создания пространства без внутренних границ, усиления экономического и социального единства, реализации экономического и валютного союза с конечной целью создания единой валюты.
2. Утверждение идентичного поведения стран участников Союза на международном уровне, в особенности путем проведения совместной внешней политики и политики безопасности, включая долговременную совместную политику в военной области и совместной обороне.
3. Усиление правовой защиты и интересов граждан стран ЕС путем введения гражданства Европейского союза.
4. Тесное сотрудничество в области юстиции и связей с внешними странами.

5. Обеспечение повышения благосостояния Союза за счет гибких механизмов и форм сотрудничества с целью обеспечения действенности функционирования органов Союза.

С подписанием Римских договоров, страны члены Европейского сообщества подтвердили свою готовность передать часть своих прав независимым органам, представляющим интересы как отдельных стран, так и Сообщества в целом. Данные органы связаны между собой сложными взаимодополняющими отношениями, из которых складывается механизм принятия решения. К этим органам в частности относятся:

- Совет Министров
- Совет Европы
- Европейский Парламент
- Европейский суд
- Банк

Европейский Союз открыт для сотрудничества с внешними странами. Все переговоры по вопросам внешней торговли от имени Сообщества проводит Комиссия ЕС. Формальное заключение договоров осуществляется Советом Министров ЕС после утверждения большинством голосов. За время своего существования, Европейский Союз создал мировую сеть двух и многосторонних торговых соглашений. Многие из договоров с развивающимися странами, наряду с торговлей включали в себя также финансовое и техническое сотрудничество.

Во второй половине восьмидесятых годов сложилась объективная ситуация для широкого сотрудничества со странами Восточной Европы, что привело к выработке совместной декларации ЕС и СЭВ и открыло путь для многочисленных двухсторонних соглашений между Сообществом и странами СЭВ.

После распада Советского Союза, в октябре 1992 года Совет Министров ЕС одобрил законопроект по выработке соглашения о партнерстве и сотрудничестве со странами на территории бывшего СССР. Этот новый тип соглашения был специально разработан для 12 стран из бывшего Советского Союза.

Помимо основных целей, таких как создание свободных экономических зон, развитие демократических ценностей, соблюдение прав человека и принципов рыночной экономики при свободной и не дискриминирующей конкуренции, к важнейшим областям сотрудничества с восточноевропейскими странами ЕС относят также преобразование государственных предприятий, развитие частного сектора, сельского хозяйства, инфраструктуры, телекоммуникации, транспорта, социальных структур, образования, вопросы ядерной безопасности и защиты окружающей среды, реформу управленческого аппарата и так далее.

В целом, вехи объединения Европы могут быть представлены как это показано в таблице 1.1.

1949	Основание Совета Европы
1952	Основание Европейского сообщества по углю и стали
1957	Основание Европейского Экономического Сообщества и Европейского атомного сообщества
1959	Начало упразднения таможен внутри Сообщества

1960	Основание Европейской ассоциации свободной торговли (ЕАТ)
1962	Начал работу Европейский аграрный фонд
1967	Основание Европейского Сообщества
1972	Решение о внешнеполитическом сотрудничестве
1973	Вступление Великобритании, Дании и Ирландии
1973	Соглашение о свободной торговле со странами ЕАТ
1975	Соглашение со странами Африки, карибского и тихоокеанского бассейнов
1979	Европейская валютная система
1979	Первые прямые выборы Европейского Парламента
1981	Вступление Греции
1986	Вступление Испании и Португалии
1986	Единый Европейский Акт
1989	Принятие социальной хартии
1991	Маастрихтский договор о Европейском союзе
1993	Европейское экономическое пространство ЕС и ЕАТ
1995	Вступление Австрии, Швеции и Финляндии

Законодательные основы взаимного признания

Закон "Об ответственности изготовителя за выпуск дефектной продукции"

Важнейшим правовым актом, направленным на защиту стран ЕС от распространения недоброкачественной продукции, стал принятый 25 июля 1985 года Закон "Об ответственности изготовителя за выпуск дефектной продукции" (далее - Закон). Всем государствам членам ЕС предписывалось в течение трех лет с момента его опубликования (30.07.85) привести свои правовые и административные акты, касающиеся ответственности за выпуск дефектной продукции, в соответствии с указанным Законом.

В данном Законе устанавливалась презумпция виновности изготовителя за ущерб, возникший вследствие дефектного продукта. Потерпевший потребитель не должен более доказывать, что продукция произведена с нарушениями, ему достаточно указать на наличие дефекта в продукции и причинной связи с понесенным ущербом, а также размер ущерба. Изготовитель хорошо знает свое производство и если ему не удастся привести доказательства своей невиновности (а юрисдикция предъявляет очень высокие требования), то он несет ответственность за возникший ущерб.

Таким образом, в соответствии со статьей 3 Закона, не возможна такая ситуация, когда в случае возникновения ущерба или вреда лицам вследствие дефектной продукции, легально произведенной или поставленной в ЕС, не нашлось бы лицо, несущее ответственность за дефектную продукцию и являющееся одновременно субъектом права на территории ЕС.

Закон дает новое определение дефекту, которое в подобной форме до сих пор не существовало ни в одном национальном праве. Во всех случаях продукция считается дефектной, если она не обеспечивает того уровня безопасности, на который человек вправе рассчитывать с учетом всех обстоятельств. Критерием дефекта в продукции является объективное требование к его безопасности.

Под ущербом в настоящем Законе понимается:

- ущерб, вызванный смертью или повреждением здоровья;
- повреждение или уничтожение любого имущества (кроме самой дефектной продукции) стоимостью не менее 500 европейских валютных единиц (ЭКЮ).

Величина возмещения ущерба изготовителем в данном Законе не ограничивается. При этом, государствам участникам предоставлено право установить предельную величину компенсации, но не ниже 70 миллионов европейских валютных единиц (ЭКЮ).

В целом, структура Закона ЕС "Об ответственности изготовителя за выпуск дефектной продукции" выглядит как это показано ниже:

Предпосылки действия	Ущерб вследствие дефектной продукции не зависимо от вины изготовителя	
Ответственность	По гражданскому праву в соответствие с национальным законодательством	
Ущерб	Вред, причиненный лицам	Вред, причиненный имуществу
По отношению	К любому	К частным потребителям
Продолжительность ответственности	10 лет со дня выпуска продукции в обращение	
Срок исковой давности	3 года после обнаружения ущерба	
Ограничение величины компенсации	По усмотрению страны участника, но не менее 70 млн. ЭКЮ	

Новая концепция технической гармонизации и нормирования

7 мая 1985 года была принята Новая концепция технической гармонизации и нормирования (далее - Новая концепция), которая установила совершенно новые критерии и принципы подтверждения соответствия и взаимного признания.

Продукция, изготовленная в соответствии с Европейскими стандартами признается соответствующей основным требованиям закона. Тем не менее, применение (соблюдение) Европейских стандартов является добровольным.

Отныне, к предприятиям предъявляется лишь требования о безопасности, безвредности и в ряде случаев экологичности продукции и производства. Вопросы качества, и как следствие конкурентоспособности, становятся естественной заботой самих производителей. В ЕС работает принцип Деминга: "Выживание - дело добровольное".

Глобальная концепция оценки соответствия

Новая концепция установила критерии и принципы подтверждения соответствия, однако механизм этого процесса оставался не определенным.

21 декабря 1989 года, Постановлением Совета Европы №90/С 10/01, принята Глобальная концепция оценки соответствия (далее - Глобальная концепция). "Данная концепция рассчитана на формирование условий, необходимых для обеспечения обязательного взаимного признания свидетельств соответствия". В целях реализации Глобальной концепции, были приняты два важнейших законодательных акта:

1. Решение Совета Европы от 13 декабря 1990 года об использовании модулей для различных фаз процедуры оценки соответствия (90/683/EWG), устанавливающее восемь формализованных процедур оценки соответствия продукции европейскому законодательству, которые отчасти могут комбинироваться друг с другом.

2. Решение Совета Европы от 22 июля 1993 года об использовании модулей для различных фаз процедуры оценки соответствия и правилах нанесения и использования знака соответствия (93/465/EWG), уточняющее указанные выше восемь процедур оценки соответствия (см. рис. 1.2), а также предписывающее маркировать всю продукцию, вводимую в обращение на территории ЕС и соответствующую законодательству ЕС, знаком (рис. 1.1).

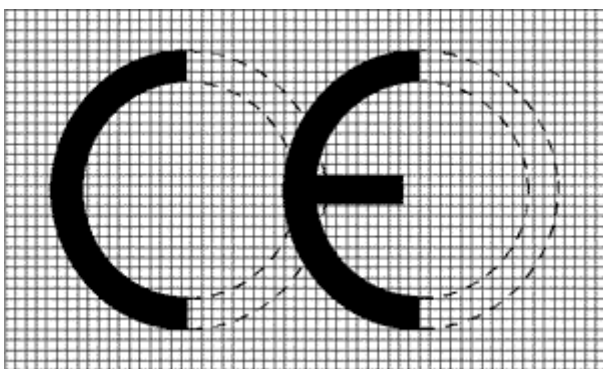


Рис. 1.1. Знак соответствия законодательству ЕС

Законодательно регулируемая область

Согласно основополагающим принципам Новой концепции, Совет Европы выпускает директивы по гармонизации, в которых устанавливает минимальные требования к продукции, а также порядок ее ввода в обращение. Директива ЕС - это законодательный акт, предписывающий всем государствам членам ЕС привести национальное законодательство в соответствие с требованиями данной директивы. Государства участники обязаны внедрять директивы ЕС в национальное законодательство.

Директивы по гармонизации преследуют цель, которая состоит в том, чтобы благодаря изданию единого правового акта сразу получить возможность урегулирования проблем перемещения определенной группы продукции на территории ЕС введением единых требований для всех стран участников без постоянного их взаимного согласования. Некоторые действующие в настоящее время в ЕС директивы по гармонизации приведены в таблице 1.2.

Введение в обращение продукции, подпадающей под действие директивы ЕС (а следовательно, и автоматически под действие национального законодательства каждой из стран участников) недопустимо без соблюдения основополагающих требований соответствующего закона. Если продукция полностью или частично попадает под действие какой-либо директивы ЕС, то говорят, что данная продукция попадает в законодательно регулируемую область. Изготовитель такой продукции при вводе ее в

обращение на территории ЕС заявляет под свою исключительную ответственность, что данная продукция соответствует всем положениям директив и маркирует эту продукцию знаком.

Таблица 1.2. Некоторые директивы ЕС, изданные на основании Новой концепции

Группа продукции, описываемая директивой	Номер директивы	Публикация в ведомости ЕС	Дата введения
Простые сосуды под давлением	87/404/EWG	L 220/48 от 08.08.87	25.06.89
изменена директивой	90/488/EWG	L 270/25 от 02.10.90	
изменена директивой	93/68/EWG	L 220/1 от 30.08.93	
Игрушки	88/378/EWG	L 187/1 от 16.07.88	03.05.88
изменена директивой	93/68/EWG	L 220/1 от 22.07.93	
Машины	89/392/EWG	L 183/9 от 29.06.89	14.06.89
изменена директивой	91/368/EWG	L 198/16 от 22.07.89	
изменена директивой	93/68/EWG	L 220/1 от 30.08.93	
изменена директивой	94/44/EWG	L 175/12 от 19.07.94	
Строительные конструкции	89/106/EWG	L 40/12 от 12.02.89	21.12.88
изменена директивой	93/68/EWG	L 220/1 от 30.08.93	
Электромагнитная совместимость	89/336/EWG	L 139/19 от 23.05.89	03.05.89
изменена директивой	91/236/EWG	L 128/1 от 23.05.91	
изменена директивой	92/31/EWG	L 126/11 от 12.05.92	
изменена директивой	93/68/EWG	L 220/1 от 30.08.93	
Средства индивидуальной защиты	89/687/EWG	L 399/18 от 30.12.89	21.12.89
изменена директивой	93/68/EWG	L 220/11 от 30.08.93	
Устройства потребления газа	90/396/EWG	L 196/15 от 26.07.90	29.06.90
изменена директивой	93/68/EWG	L 220/1 от 30.08.93	
Неавтоматические весы	90/384/EWG	L 189/1 от 20.07.90	20.06.90
изменена директивой	93/68/EWG	L 220/1 от 30.08.93	
Активные имплантируемые мед. приборы	90/358/EWG	L 189/17 от 20.07.90	20.06.90
изменена директивой	93/42/EWG	L 169/1 от 12.07.93	
изменена директивой	93/68/EWG	L 220/1 от 30.08.93	

Конечные устройства телекоммуникаций	91/263/EWG	L 128/1 от 23.05.91	29.04.91
изменена директивой	93/68/EWG	L 220/1 от 12.07.93	
Медицинские продукты	93/42/EWG	L 169/1 от 12.07.93	14.07.93

Далее, от изготовителя очевидно потребуется доказательство соответствия продукции требованиям закона и правомерности нанесения знака. Для данной процедуры разработана так называемая модульная концепция оценки соответствия (рис. 1.2), введенная благодаря принятию Глобальной концепции.



Рис. 1.2. Модульная концепция оценки соответствия.

[Модуль А: Декларация изготовителя о соответствии продукции требованиям директив ЕС](#)

[Модуль В: Испытания образцов на соответствие директивам ЕС и их допуск на рынок](#)

[Модуль С: Декларация изготовителя о соответствии продукции допущенным образцам](#)

[Модуль D: Декларация изготовителя о соответствии продукции допущенным образцам при наличие системы качества по ISO 9002](#)

Модуль Е: Декларация изготовителя о соответствии продукции допущенным образцам при наличие системы качества по ISO 9003

Модуль F: Выборочные испытания изделий, поступающих на рынок на соответствие допущенным образцам

Модуль G: Поштучное испытание изделий на соответствие требованиям директив ЕС

Модуль H: Декларация изготовителя о соответствии продукции требованиям директив ЕС при наличие системы качества по ISO 9001

Выбор метода (модуля) оценки соответствия продукции в законодательно регулируемой области остается за изготовителем, однако этот выбор может быть существенно ограничен. В каждой директиве ЕС (табл. 1.2), а следовательно, и в национальном законодательстве стран участников, помимо рамочных требований к продукции указаны и требования к процедуре подтверждения ее соответствия тем самым рамочным требованиям.

В качестве примера, на рис. 1.3 приведена допустимая процедура оценки соответствия игрушек требованиям директивы ЕС 88/378/EWG, определенная той же самой директивой.

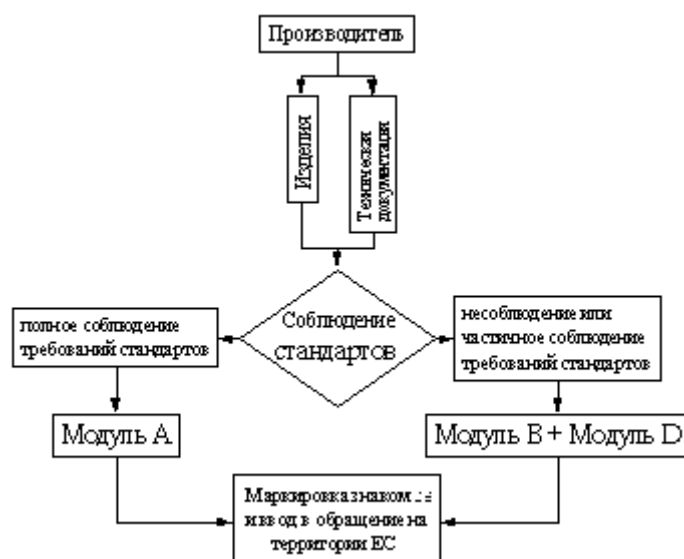


Рис. 1.3. Процедура оценки соответствия игрушек, согласно директиве 88/378/EWG

Как видно из рисунка 1.3, изготовитель игрушек имеет в своем распоряжении два альтернативных способа подтверждения соответствия своей продукции. В случае если он полностью выполняет все требования европейского стандарта на тот вид продукции, который он выпускает, то в соответствии с модулем А, изготовитель без привлечения третьей стороны декларирует соответствие своей продукции. Если же изготовитель не выполняет (частично или полностью) положения европейского стандарта на свой вид продукции, то для подтверждения соответствия ему необходимо провести в нотифицированном органе испытание образца продукции и получить на него допуск на рынок (модуль В), а также иметь признанную нотифицированным органом систему качества по модели ISO 9002 (модуль D).

Законодательно не регулируемая область

Директивы ЕС по гармонизации устанавливают требования к продукции, которая является потенциально опасной для человека, окружающей среды, инфраструктуры. Значительная часть изделий не попадает под действие этих директив, и следовательно ее ввод в обращение не регулируется на законодательном уровне. Поскольку законодательство не предъявляет к такой продукции никаких требований, то ничто не может ограничить производителя при вводе этой продукции на рынок. При этом, установление, подтверждение или доказательство соответствия продукции чему-либо также не требуется. Говорят, что продукция не попадающая под действие законодательства попадает в законодательно нерегулируемую область, которую еще называют свободной, добровольной или нерегулируемой.

Исходя из целей ЕС, и в частности ликвидации технических барьеров в торговле, Комиссия ЕС ставит перед странами участниками задачу создания действующих на основании европейских стандартов серии EN 45000 (см. таблицу 3.1) национальных систем аккредитации в нерегулируемой области, что должно стать базой для формирования взаимного доверия к работе органов по испытаниям и сертификации.

Для Общего рынка, Комиссия ЕС придерживается мнения, что наличие у изготовителей сертификатов соответствия, выданных независимой третьей стороной, предоставит им некоторые преимущества в конкурентной борьбе с изготовителями не имеющими таких свидетельств. Комиссия выступает за создание единой европейской системы сертификации и в нерегулируемой области. Центральную позицию при этом занимает аккредитация испытательных лабораторий и органов по сертификации на основе единых согласованных принципов и правил (EN 45000).

Еще в решении от 21 декабря 1989 года Совет Европы дал "политическое одобрение" определенным шагам в направлении взаимного признания. В данном решении Совет рекомендовал:

- способствовать применению и сертификации систем качества по модели стандартов серии EN 29000 (ISO 9000);
- применять стандарты серии EN 45000;
- способствовать развитию централизованной системы аккредитации;
- основывать организации по испытаниям и сертификации, главная задача которых состояла бы в разработке и координации соглашений о взаимном признании результатов испытаний и сертификации;
- разрабатывать программы на уровне ЕС по созданию достаточного количества структур по испытаниям и сертификации в странах членах ЕС;
- заключать соглашения на уровне ЕС о взаимном признании результатов испытаний и сертификации с третьими странами.

25 апреля 1990 года был подписан Меморандум о взаимопонимании и создана Европейская организация по испытаниям и сертификации (European Organisation for Testing and Certification - EOTC). Эта организация была основана Комиссией ЕС при участии Ассоциации стран свободной торговли (EFTA) и европейских организаций по нормированию - CEN и CENELEC. В начале 1993 года, EOTC была преобразована в самостоятельную организацию в соответствии с бельгийским законодательством. Целью организации является создание единой европейской системы испытаний и сертификации. EOTC ведет реестр органов, признающих результаты испытаний и сертификации друг друга.

Немного позднее были созданы еще две организации, внесшие огромный вклад в дело взаимного признания:

- EAL - European Cooperation for Accreditation of Laboratories;
- EAC - European Accreditation of Certification.

Обе организации - EAL и EAC декларировали своей целью способствование международному признанию заключаемых с их участием Многосторонних соглашений (Multilaterale Agreement - MLA) и разработку процедур для их заключения.

Несмотря на то, что во всех странах членах ЕС европейские стандарты действуют одинаково, оказалось невозможным избежать их различного толкования. Это привело к необходимости разработки интерпретирующих документов для гармонизации испытаний и сертификации. Особое значение приобрели интерпретации EAC по применению стандарта EN 45012 (Общие требования к органам по сертификации, проводящим сертификацию систем качества), которые представляют собой единую интерпретационную основу для органов по аккредитации, объединенных в Многостороннее соглашение (MLA) по применению этого стандарта. В тоже время в EAL был разработан ряд интерпретирующих документов для испытательных лабораторий. Некоторые из них представлены в таблице 1.3.

Таблица 1.3. Некоторые документы EAL

EAL-G3	Внешний аудит и надзор за качеством.
EAL-G4	Аккредитация химических лабораторий. Руководство по интерпретации стандартов серии EN 45001 и ISO/IEC Guide 25.
EAL-G5	Требования к интерпретации и аккредитации в ISO/IEC Guide 25 и EN 45001.
EAL-G6	Критерии по оценке компетентности при аккредитации.
EAL-G7	Руководство по обучению экспертов, участвующих в аккредитации лабораторий.
EAL-G8	Руководство по отбору участников курсов обучения экспертов, участвующих в экспертизе лабораторий при аккредитации.
EAL-G9	Интерпретация и применение требований раздела 4 стандарта EN 45002 (область аккредитации).
EAL-G10	Программы обучения для преподавателей курсов обучения экспертов.
EAL-G12	Прослеживаемость измерительного и контрольного оборудования в национальных стандартах.
EAL-G14	Рассмотрение методов и критериев экспертизы в области аккредитации.
EAL-G15	Аккредитация лабораторий неразрушающего контроля. Интерпретация требований к аккредитации, установленных в EN 45001 и ISO/IEC Guide 25.

EAL-G16	Аккредитация испытательных лабораторий. Руководство по интерпретации стандартов серии EN 45001 и ISO/IEC Guide 25.
EAL-G17	Калибровка координатных измерительных машин.

Применение этих интерпретирующих документов и руководств во многом способствует обеспечению взаимного признания аккредитации и результатов испытаний и сертификации в добровольной области.

В условиях свободной рыночной экономики нельзя ожидать, что предприятие будет выбрано на роль поставщика только на основании того, что его продукция соответствует стандартам. Потребитель выберет того, кто предложит ему большую "ценность за деньги". Сертификация может пригодиться там, где она требуется как входной билет для участия в конкурентной борьбе, но после того, как предприятие вышло на свободный рынок, только его способности вести конкурентную борьбу по предоставляемой потребителям ценности, затратам и срокам будет определять его выживаемость и успех.

Аккредитация - средство формирования доверия

Цели аккредитации

Цель аккредитации чаще всего формулируют следующим образом:

- повышение и укрепление качества и профессиональной компетенции испытательных лабораторий и органов по сертификации;
- достижение признания результатов испытаний и сертификатов соответствия внутри страны и за рубежом;
- обеспечение конкурентоспособности и признания продукции на внутреннем и внешнем рынках.

Объекты аккредитации

[Калибровочные лаборатории](#)

[Испытательные лаборатории](#)

[Органы по сертификации](#)

Структура органа по аккредитации

Основные требования к структуре органа по аккредитации описаны в европейском стандарте EN 45003. Этот стандарт, используемый как руководство к созданию и функционированию органа по аккредитации, должен облегчить взаимное признание результатов аккредитации.

Требования, изложенные в стандарте, носят рамочный характер, оставляя широкое поле для проявления индивидуальных особенностей. Каждый орган может быть не похож на другой, и только на конкретных практических примерах можно будет конкретизировать текст EN 45003. В связи с этим, ниже изложены обобщающие сведения, разделенные на

составляющие и характеризующие типовой "среднестатистический" орган по аккредитации.

- [Организация](#)
- [Персона](#)
- [Система аккредитации](#)
- [Комитеты](#)
- [Документация](#)
- [Эксперты](#)
- [Внутренний аудит](#)
- [Взаимоотношения с другим органом по аккредитации](#)

Немецкая система аккредитации

Немецкий Совет по аккредитации

Исходя из целей ЕС и руководствуясь почти столетним опытом в признании испытательных лабораторий и органов по надзору в Германии, заинтересованные круги с начала 90-х годов стремятся к созданию эффективной и международно признанной немецкой 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.

Уже в марте 1991 года был основан Немецкий Совет по Аккредитации (DAR) (рис. 3.1), предоставляющий собой координационную рабочую группу и имеющий целью создание единой международно признанной системы аккредитации в Германии как в законодательно регулируемой, так и в добровольной областях. По причине федеральной структуры Германии, было принято решение о создании децентрализованной системы аккредитации. Исходя из идеи децентрализации, перед DAR ставились лишь задачи по координации деятельности в области аккредитации и признания, ведению центрального национального реестра (баз данных) по аккредитации и признанию, а также представлению немецких интересов в национальных, европейских и международных организациях, занимающихся вопросами аккредитации и признания.

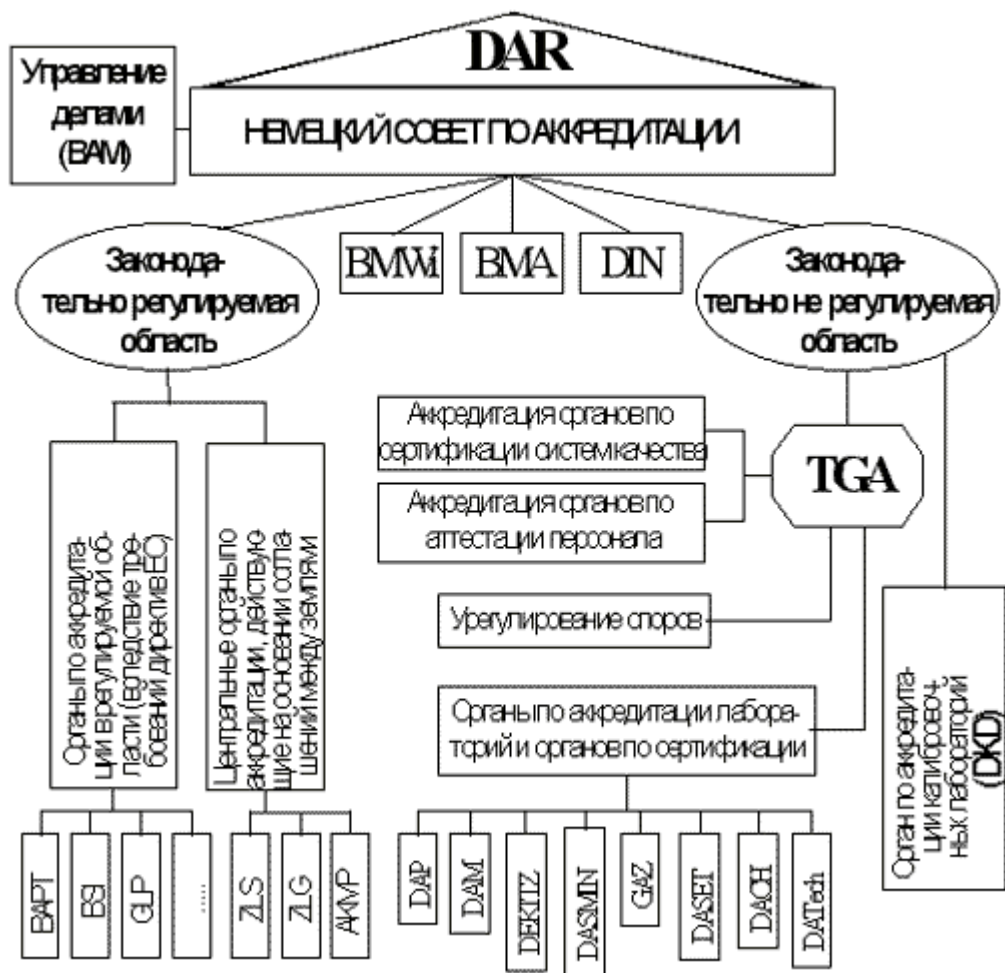


Рис. 3.1. Структура DAR

DAR не проводит аккредитацию самостоятельно. Однако, все органы по сертификации, аккредитованные в DAR, работают на основании его решений и стандартов DIN EN 45000. Подтверждение присвоения аккредитации производится в виде выдачи органом по аккредитации единого аккредитационного сертификата от имени DAR.

Немецкий совет по Аккредитации (DAR) - это рабочая группа, финансируемая и поддерживаемая совместно федерацией, землями и промышленностью. В его состав входят на паритетной основе представители законодательно регулируемой области и представители добровольной области. Решения DAR носят рекомендательный характер и принимаются по возможности в консенсусе (простым большинством голосов). Принятые решения и правила носят межотраслевой характер и относятся ко всем его членам.

Органы по аккредитации в законодательно регулируемой области

В законодательно регулируемой области, органы по сертификации назначаются решением федеральных и/или земельных рабочих групп. При этом указывается их область компетенции, выражающаяся в ограничении полномочий органа по сертификации осуществлять свидетельство соответствия продукции определенной директиве ЕС (см. табл. 1.2).

В гармонизированной регулируемой области органы по сертификации или надзору, нотифицированные федеральным правительством в Комиссии ЕС, проводят оценку соответствия согласно директивам ЕС. Комиссия ЕС рекомендует странам членам ЕС

аккредитовывать данные органы, а также и испытательные лаборатории на соответствие стандартам серии EN 45000.

В результате ряда заключенных между землями соглашений, установленная законодательством компетенция государственных служб, осуществляющих деятельность в области аккредитации и признания, была передана трем Центральным органам, действующим на основе соглашений с землями. 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.](#)

Кроме трех Центральных органов по аккредитации, возникших в результате подписанных между землями соглашений, в законодательно регулируемой области в Германии действуют также ряд органов по аккредитации, образованных вследствие требований директив ЕС. Среди них следует отметить следующие:

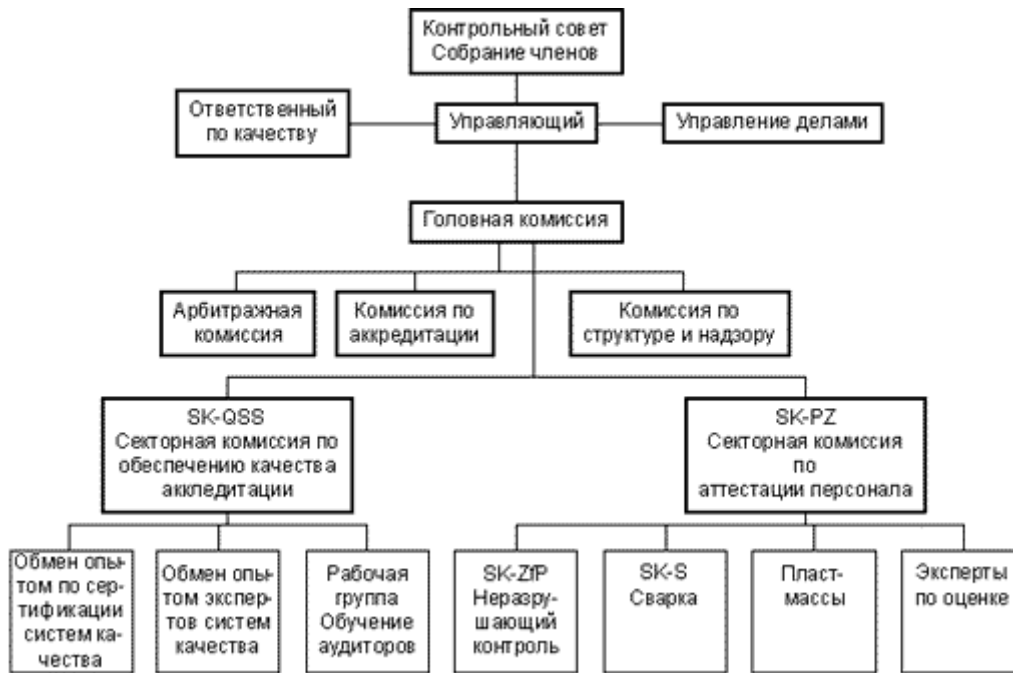
- [Орган по аккредитации федерального министерства почты и телекоммуникации \(ВАРТ\);](#)
- [Орган по аккредитации федерального ведомства по безопасности в информационной технике \(BSI\);](#)
- [Федеральный орган GLP.](#)

Органы по аккредитации в законодательно нерегулируемой области

В противоположность законодательно регулируемой области, в законодательно нерегулируемой области аккредитация соответствует требованиям рынка и, как правило, не базируется на законодательстве. Основу аккредитации здесь представляют стандарты или другие нормативные документы. Летом 1990 года была основана Главная организация по аккредитации (TGA). TGA берет на себя функцию координации работ самостоятельных (независимых) органов по аккредитации, связанных с TGA рамочными договорами. TGA признает полномочия органов по аккредитации в добровольной области (рис.3.2) на основании выполнения ими требований стандартов серии DIN EN 45000. Кроме указанных функций, на TGA возложены обязанности по урегулированию споров между органами по аккредитации, а также между органами по аккредитации и их заказчиками, а также TGA выступает в роли единственного в Германии органа по аккредитации органов по сертификации систем качества и органов по аттестации персонала.

В отдельное структурное подразделение выделена служба калибровки (DKD), которая является государственным органом по аккредитации калибровочных лабораторий и в добровольной области.

Рис. 3.2. Структура Главной организации по аккредитации (TGA)



Органы по аккредитации испытательных лабораторий

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;](#)
- [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" \(DASMIN GmbH\);](#)
- [Немецкий орган по аккредитации "Стальные конструкции и энергетика" \(DASET e.V.\);](#)
- [Общество по аккредитации и сертификации \(GAZ GmbH\);](#)
- [Немецкая служба калибровки \(DKD e.V.\).](#)

Органы по аккредитации органов по сертификации продукции

В законодательно нерегулируемой области в Германии, аккредитацией органов по сертификации продукции занимаются следующие органы по аккредитации:

- [Немецкая система аккредитации испытаний \(DAP GmbH\);](#)
- [Немецкий орган по аккредитации в области техники \(DATech e.V.\);](#)
- [Немецкий орган по аккредитации и сертификации по стандартам на информационную технику \(DEKITZ e.V.\) при Немецком институте по нормированию;](#)
- [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" \(DASET e.V.\);](#)

Данные органы проводят аккредитацию на основании стандарта DIN EN 45011.

"Общие требования к экспертизе и аккредитации органов по сертификации" были сформулированы в проекте стандарта DIN EN 45010 (pr EN 45010:1995) с учетом международного документа ISO/CASCO 226 (2-я редакция) - будущего руководства 61 ИСО/МЭК (ISO/IEC Guide 61).

Аккредитация органов по сертификации систем качества

Единственным органом по аккредитации систем качества в Германии в законодательно нерегулируемой области является Головная организация по аккредитации (TGA GmbH) во Франкфурте-на-Майне. TGA была основана в 1990 году рядом немецких промышленных союзов. Наряду с Союзом Немецкой промышленности и Съездом Немецкой промышленности и торговли, соучредителями TGA являются объединения и союзы из различных отраслей.

Занимаясь аккредитацией органов по сертификации систем качества и аттестации персонала, TGA является координирующим органом в законодательно нерегулируемой области, что придает ему особое положение в немецкой системе аккредитации. Для выполнения функций координирующего органа, TGA имеет комиссию по структуре и надзору (рис.3.2), которая проводит аудиты органов по аккредитации.

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;
- назначение экспертов для аудита органов по сертификации;
- организация обмена опытом между национальными и иностранными органами по аккредитации;
- оказание консультативной помощи другим органам по аккредитации.

Кроме того, TGA представляет интересы аккредитованных ей органов по сертификации в национальных, европейских и международных организациях.

Комиссии DAR

Для координации работ в Немецком совете по аккредитации учреждены комиссии. В настоящее время действуют следующие четыре комиссии:

[Комиссия по сотрудничеству \(DAR-AZ\)](#)

[Комиссия по обучению экспертов \(DAR-ABT\)](#)

[Комиссия по международному сотрудничеству \(DAR-AIZ\)](#)

[Комиссия по техническим вопросам \(DAR-TF\)](#)

Структура органа по аккредитации (на примере DAP)

Структуру органа по аккредитации в добровольной области рассмотрим на примере DAP - Немецкой системы аккредитации испытаний.

Орган по аккредитации DAP существует с 1 июля 1994 года при Немецкой системе аккредитации испытаний (DAP) с местонахождением в Берлине. Единственным учредителем системы является Союз ведомств по испытаниям материалов (VMPA e.V.). Процедуры аккредитации проводятся под полную ответственность Управления делами DAP. Проведение экспертизы может частично передаваться институтам DAP, которые посредством рамочных договоров включены в систему качества DAP. Данная организационная структура DAP соответствует требованиям EN 45003 "Система аккредитации калибровочных и испытательных лабораторий - общие требования к органам по аккредитации лабораторий", издания марта 1995 года.

Органами DAP (рис. 3.3.) являются:

- **Общее собрание членов VMPA e.V.;**
- [Комиссия учредителей из пяти членов VMPA e.V.;](#)
- [Управляющий совет, состоящий примерно из 20 представителей заинтересованных кругов;](#)

четыре системные комиссии:

- [AfA \(комиссия по аккредитации\),](#)
- [AfR \(комиссия по правилам\),](#)
- [AfQ \(комиссия по качеству\),](#)
- [AfB \(комиссия по жалобам\),](#)
- **14 отраслевых комиссий (в настоящее время).**

Критерии и процедура аккредитации в Германии

Общие правила

Аккредитация в сфере деятельности DAP базируется на стандартах серии EN 45000 (национальные немецкие стандарты серии DIN EN 45000). При этом DAP принимает без изменений общие правила и процедуры аккредитации, установленные в стандартах этой серии. Специальные правила и процедуры, а также специфические требования и критерии оценки сформулированы в документации отдельных органов по аккредитации. Они полностью находятся в сфере профессиональной компетенции данных органов.

DAR рекомендует своим членам следующую общую схему проведения процедуры аккредитации:

- 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.

III. Аккредитация.

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

III.2. Аккредитационный сертификат.

III. 3. Занесение в реестр.

IV. Инспекционный контроль.

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

Взаимное признание аккредитации и результатов испытаний в Европе

Протоколы испытаний и оформленные на их основании "назначенными органами" сертификаты признаются в законодательно регулируемой области в соответствии с директивами ЕС всеми странами - членами ЕС.

Однако, для большого числа изделий не существует директив, т.е. они попадают в законодательно не регулируемую область и, следовательно, к их свойствам, порядку их контроля не установлены единые требования.

В Европейских объединениях взаимное признание аккредитации не происходит автоматически одновременно с приемом в объединение в качестве члена. Такое признание является предметом особых соглашений (например, многостороннее соглашение о взаимном признании органов по сертификации - MLA). Взаимное признание реализуется только после подписания этих соглашений, после того, как организация, система качества и применяемые на практике процедуры были проверены (оценены) партнерами, причем проверка повторяется регулярно с интервалом в несколько лет.