



Декларирование соответствия



Впервые понятие «декларирование соответствия» в РФ появилось в 1999 г.

Широкое применение оно получило с введением в действие ФЗ №184 «О техническом регулировании» в 2003 г.

Цели введения декларирования соответствия

1. Нахождение разумного баланса между рисками общества и затратами на подтверждение соответствия.
2. Необходимость гармонизации механизма подтверждения соответствия с международными правилами.

Требования к декларированию соответствия

1. Декларацию можно принять только на продукцию, включенную в утвержденный Правительством РФ перечень и не представляющую повышенной опасности, или на продукцию, на которую распространяются требования ТР и ТР ТС.

Пример

Масла моторные
Изделия макаронные
Шоколад

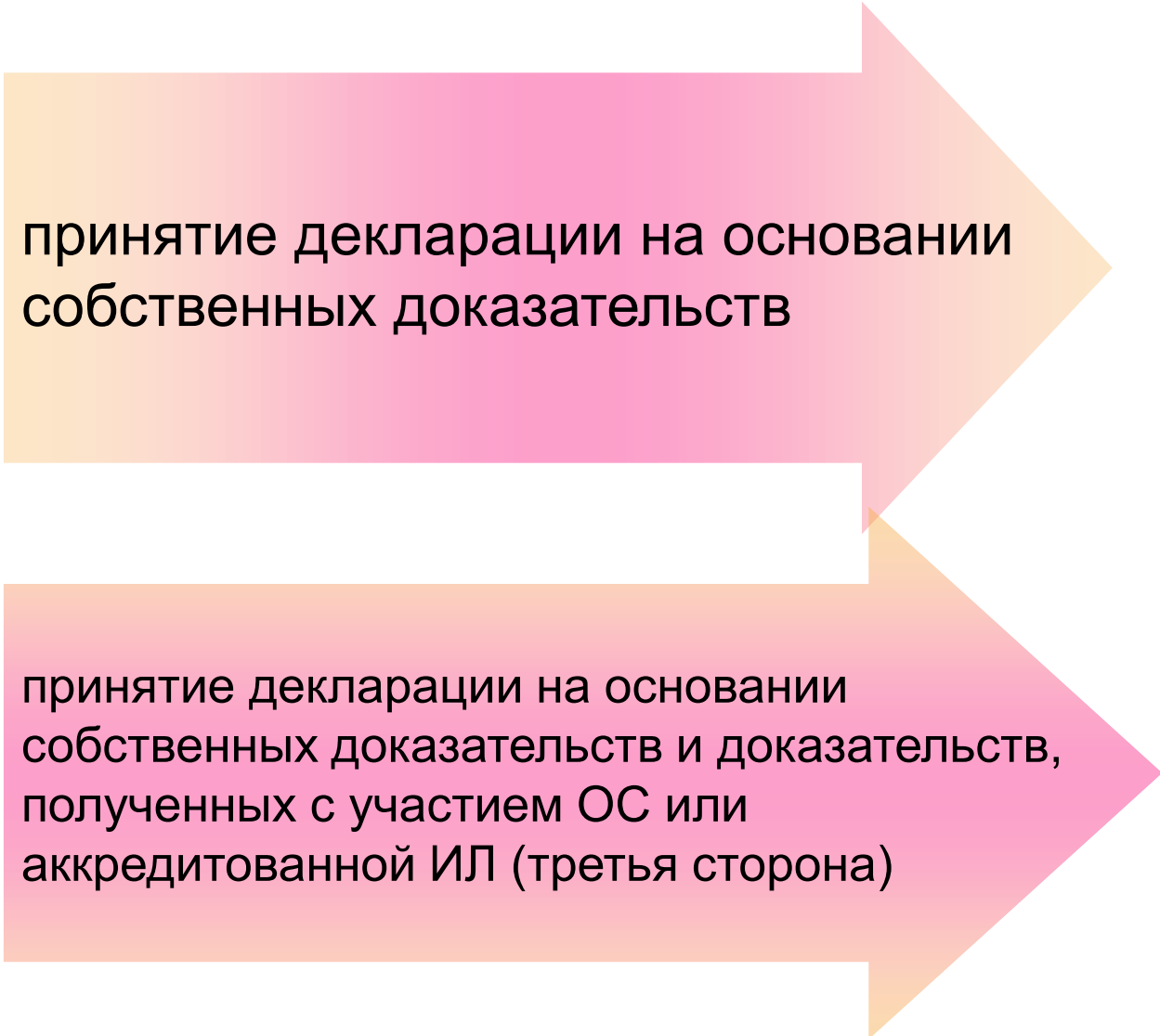
2. Декларацию принимают лица, попадающие под юрисдикцию РФ.

3. Декларация принимается изготовителем/продавцом на основании имеющихся у него документов, подтверждающих соответствие этой продукции установленным требованиям.

Отличия сертификации и декларирования соответствия

| <i>Форма подтверждения соответствия</i> | Обязательная сертификация | Декларирование соответствия |
|--|--|--|
| <i>Субъект, осуществляющий процедуру</i> | Третья сторона (ОС) | Первая сторона (заявитель) |
| <i>Объекты</i> | Продукция, имеющая повышенную опасность для потребителей и окружающей среды | Продукция, не представляющая существенную опасность для потребителей и окружающей среды |
| <i>Результат процедуры</i> | Сертификат соответствия | Декларация о соответствии |
| <i>Срок действия</i> | Устанавливается органом по сертификации | Устанавливается заявителем |

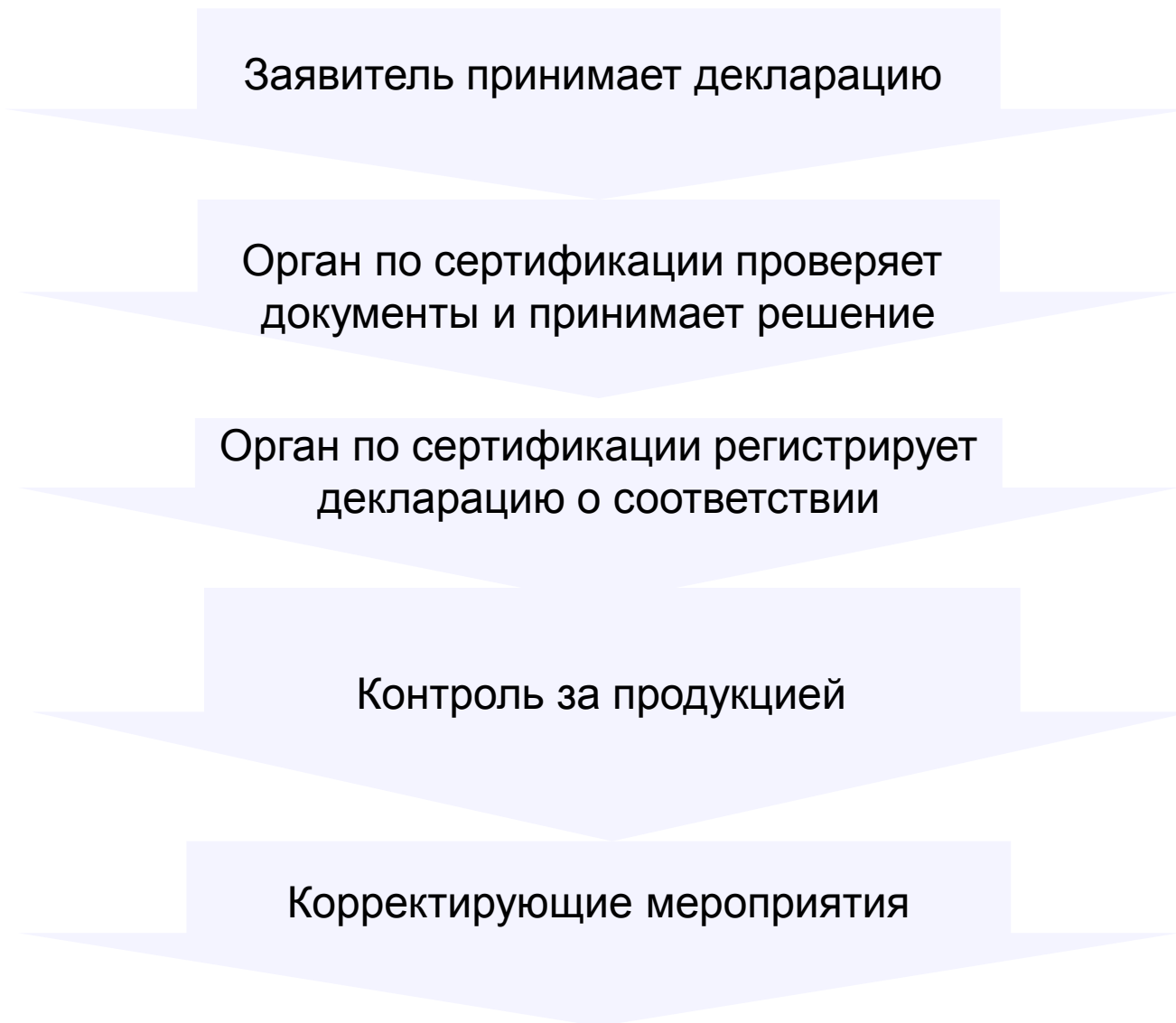
Схемы декларирования соответствия



принятие декларации на основании
собственных доказательств

принятие декларации на основании
собственных доказательств и доказательств,
полученных с участием ОС или
аккредитованной ИЛ (третья сторона)

Порядок принятия декларации о соответствии



ПРИНЯТИЕ ДЕКЛАРАЦИИ

Заявитель принимает декларацию на основании документов, подтверждающих соответствие продукции установленным требованиям.

В качестве документов могут использоваться:

- протоколы приемочных, приемо-сдаточных и других контрольных испытаний продукции, проведенных изготовителем или сторонними компетентными ИЛ;

- сертификаты соответствия или протоколы испытаний на сырье, материалы, комплектующие изделия;

- документы, предусмотренные для данной продукции соответствующими федеральными законами и выданные уполномоченными на то органами и организациями (гигиенические заключения, ветеринарные свидетельства, сертификаты пожарной безопасности и др.);

- сертификаты на систему качества или производства;

- другие документы, прямо или косвенно подтверждающие соответствие продукции установленным требованиям.

АНАЛИЗ ДОКУМЕНТОВ

Орган по сертификации обязан в течение 7 дней проверить:

а) наличие данного вида продукции в «Перечне...»;

б) правомочность заявителя принимать декларацию о соответствии;

Критерии правомочности:

- зарегистрирован ли декларант в качестве юридического лица или индивидуального предпринимателя в РФ в установленном порядке;

- представляет ли декларант интересы иностранного изготовителя (для импортируемой продукции) и имеет ли доверенность от изготовителя;

- имеется ли у продавца договор, контракт, накладные и другие сопроводительные документы на данный товар.

в) полноту и правильность указания нормативных документов, предусмотренных для подтверждения соответствия данной продукции;

г) наличие копий всех документов, предусмотренных для данной продукции федеральными законами и выданными уполномоченными на то органами и организациями;

д) правильность заполнения декларации о соответствии.

РЕГИСТРАЦИЯ ДЕКЛАРАЦИИ

Регистрация осуществляется путем присвоения декларации о соответствии регистрационного номера и внесения декларации о соответствии в реестр, который ведет орган по сертификации.

РОСС ХХ. ХХХХ. Д ХХХХХ

(1) (2) (3) (4)

1-й элемент – аббревиатура РОСС – принадлежность РФ;

2-й элемент – код страны расположения предприятия-изготовителя продукции;

3-й элемент – код ОС, зарегистрировавшего декларацию о соответствии (четыре последних символа регистрационного номера ОС);

4-й элемент – порядковый номер от 00001 до 99999 по мере включения в реестр деклараций о соответствии.

КОНТРОЛЬ ЗА ПРОДУКЦИЕЙ

Контроль за продукцией, соответствие которой установленным требованиям подтверждается декларацией о соответствии, осуществляется территориальными органами ФОИВ в рамках ГКиН за качеством и безопасностью продукции.

В случае выявления несоответствия продукции установленным требованиям заявитель, принявший декларацию о соответствии, обязан в 3-дневный срок сообщить о прекращении действия декларации о соответствии в зарегистрировавший ее орган по сертификации.

Орган по сертификации на основании сообщения заявителя вносит в реестр запись о прекращении действия декларации о соответствии и информирует об этом территориальные органы ФОИВ, осуществляющие контроль и надзор за продукцией.



Контроль за рынком

Государственный контроль и надзор (ГК и Н)

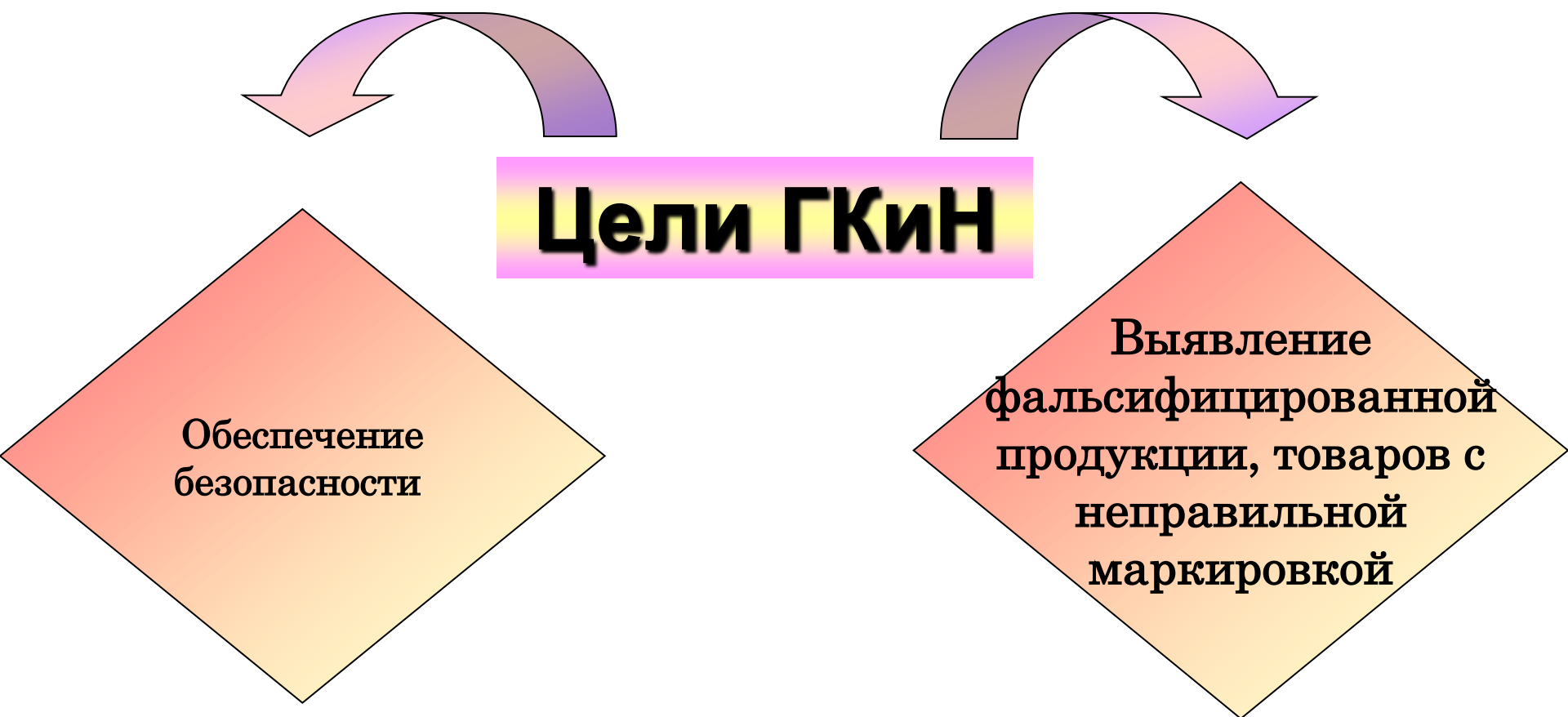
**Федераль-
ные
органы
исполни-
тельной
власти**

ОСУЩЕСТВЛЯЮТ

**Органы
исполни-
тельной
власти
субъектов
РФ**

**Государственные
учреждения, уполномоченные
на проведение ГКиН**


ГКиН осуществляется в отношении продукции и процессов ЖЦП исключительно в части соблюдения требований соответствующих ТР и исключительно на стадии обращения.



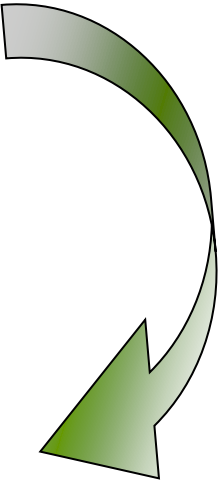
Государственный инспектор вправе:

- Требовать от изготовителя (продавца) предъявление документов, подтверждающих соответствие ТР (декларации о соответствии или сертификата о соответствии);
- Выдавать предписания об устранении нарушений ТР в установленный срок;
- Принимать решения о запрете передачи продукции, а также о полном или частичном приостановлении процессов ЖЦП, если иными мерами невозможно устранить нарушения ТР;
- Приостановить или прекратить действие декларации о соответствии или сертификата соответствия;
- Привлекать изготовителя (продавца) к ответственности, предусмотренной законодательством РФ.

Эффективная процедура надзора после поставки на рынок товара характеризуется:



Значительными штрафами
(если штрафы минимальны, то поставщики могут рисковать даже при высокой вероятности выявления несоответствующей продукции)



Высокой вероятностью для поставщиков, что несоответствующая продукция будет выявлена
(если вероятность выявления незначительна, поставщики могут рисковать даже при высоких штрафах)



Аккредитация

Основные понятия в области аккредитации

Аккредитация — это независимая оценка добросовестности, беспристрастности и компетентности органов по оценке соответствия в выполнении ими определенных задач по оценке и подтверждению соответствия принятым нормам.

Органы по аккредитации создаются для того, чтобы органы по оценке соответствия находились под надзором компетентной организации.

Признанные на международном уровне органы по аккредитации, подтвердившие свою компетентность по результатам взаимных сравнительных оценок, подписывают международные договоренности, которые облегчают трансграничный обмен товарами и услугами, тем самым создавая глобальную инфраструктуру для обеспечения охраны здоровья и безопасности.

Основные понятия в области аккредитации

До 2012 г. органы в сфере аккредитации в РФ действовали при 18 ведомствах (Роспотребнадзоре, Ростехнадзоре, Росстандарте, МЧС, Росжелдоре и т.д.). В каждом из них установлены свои правила, процедуры, формы документов и т.д.



1. Отсутствие единых правил и подходов
2. Необходимость для предприятий получать аккредитацию в нескольких системах → множество сертификатов, дополнительные затраты
3. Сложности в достижении признания за рубежом

В России единая национальная система аккредитации начала формироваться в 2011 году. Была создана **Федеральная служба по аккредитации** (Росаккредитация) (находится в ведении Министерства экономического развития РФ).

Функции Росаккредитации

Сферу деятельности Росаккредитации составляют:

- формирование единой национальной системы аккредитации;
- осуществление контроля за деятельностью аккредитованных лиц.

Отношения, возникающие между участниками национальной системы аккредитации, регулируются ФЗ № 412 «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» (2013 г).

Чтобы получить аккредитацию в определенной области, заинтересованная организация должна соответствовать критериям аккредитации — соблюдать требования к используемому оборудованию, персоналу, системе менеджмента, ведению внутренней документации, архивированию результатов деятельности.

Лицам, получившим аккредитацию, необходимо поддерживать и регулярно подтверждать свою компетентность.

Оценку их соответствия критериям аккредитации осуществляют эксперты, которые аттестуются Росаккредитацией и работают под ее контролем.



Польза аккредитации

Для государства

Институт аккредитации снимает с государства финансовое бремя за содержание собственного пула специалистов, стимулирует конкуренцию на рынке и служит основой развития. Аккредитация способствует снижению барьеров в торговле, обеспечивает условия для экспорта.

Для бизнеса

Аккредитация — эффективный инструмент для принятия решений и управления рисками. Организации могут экономить время и деньги, выбирая аккредитованного, а, значит, компетентного оценщика. Профессиональные исследования и тесты, выполненные в соответствии с проверенными методами, снижают риск ошибок и позволяют оптимизировать затраты на производство.

Для потребителей

В сложном быстроразвивающемся мире аккредитация становится гарантом того, что заявления о соответствии товаров и услуг высоким стандартам качества и безопасности имеют под собой профессиональные обоснования и доказательства, обеспечивая доверие потребителей.

Для аккредитованных организаций

Во всем мире институт аккредитации используется для внедрения и поддержания высоких стандартов работы организаций в областях оценки соответствия. Аккредитация обеспечивает объективную оценку их работы. Во многих сферах аккредитация является обязательным требованием для ведения деятельности.



Организации, подлежащие аккредитации

1. Органы по сертификации (продукции, систем менеджмента, персонала и т.д.)
2. Испытательные лаборатории
3. Метрологические службы, калибровочные лаборатории
4. Провайдеры МСИ

Межлабораторные сличительные испытания (МСИ) — процесс, включающий организацию, проведение и оценку качества испытаний и измерений одинаковых или схожих элементов несколькими лабораториями в соответствии с заранее установленными критериями.

Знак системы аккредитации



* уникальный номер записи
об аккредитации в реестре
аккредитованных лиц

Международное признание

Одной из важных задач национальной системы аккредитации является содействие экспорту отечественной продукции. Членство Росаккредитации в международных организациях по аккредитации обеспечивает международное признание национальной системы по аккредитации и, тем самым, способствует снижению технических барьеров в торговле и повышает конкурентоспособность российских экспортеров.



С 11 июля 2017 г. Росаккредитация является полноправным членом Международной организации по аккредитации лабораторий (ILAC) и подписантом Договорённости о взаимном признании ILAC MRA (Mutual Recognition Arrangement).

Кроме того, заключены двухсторонние договоры о сотрудничестве с органами по аккредитации различных стран (Саудовская Аравия, Китай, Иран и т.д.). Также Россия входит в некоторые другие международные организации по аккредитации.



Международное признание

Дополнительной функцией Росаккредитации является реализация принципов надлежащей лабораторной практики GLP.

GLP (Good Laboratory Practice — надлежащая лабораторная практика) – международный стандарт проведения неклинических лабораторных исследований безопасности для человека и окружающей среды пестицидов, косметической продукции, лекарственных средств для медицинского и ветеринарного применения, пищевых и кормовых добавок, а также химических веществ промышленного назначения.

Создание GLP-лабораторий в России и их признание за рубежом устраняет необходимость для компаний-экспортеров отечественной продукции заказывать проведение дорогостоящих исследований в зарубежных лабораториях.

В настоящее время только 11 лабораторий в России соответствуют статусу GLP.