

РИА СТАНДАРТЫ
И КАЧЕСТВО

ЖУРНАЛ ДЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ПРОДУКЦИИ И ЭКСПЕРТОВ ПО КАЧЕСТВУ

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ

WWW.RIA-STK.RU/MOS

МЕТОДЫ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ

ОЧЕВИДНОЕ—НЕВЕРОЯТНОЕ ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ



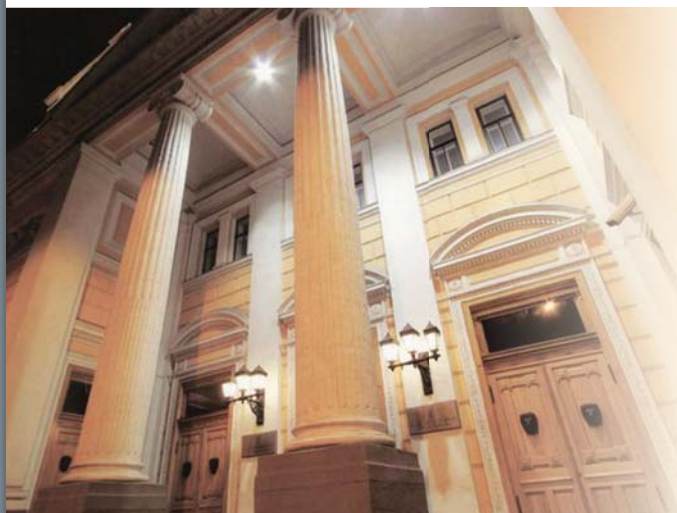
05
2014

- ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ: РОССИЯ, ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ, ЕВРОСОЮЗ
- ПОЧЕМУ ПО ТЕХНИЧЕСКИМ РЕГЛАМЕНТАМ ТАМОЖЕННОГО СОЮЗА НЕЛЬЗЯ ОЦЕНИТЬ СООТВЕТСТВИЕ
- КАЧЕСТВО И БЕЗОПАСНОСТЬ: ДВЕ СТОРОНЫ ОДНОЙ МЕДАЛИ
- ГОСКОНТРОЛЬ: БЫТЬ ИЛИ НЕ БЫТЬ?



Уважаемые коллеги!

Приглашаем принять участие в совместном заседании редакционного совета журнала «Контроль качества продукции» и Комитета ТПП РФ по качеству продукции по теме «Лицом к лицу: заявители и Росаккредитация»



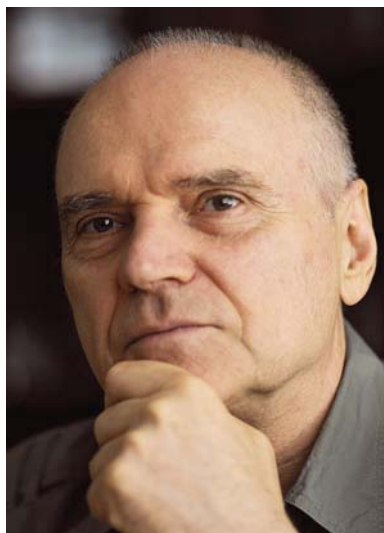
*Заседание состоится в здании
Торгово-промышленной палаты РФ
20 мая 2014 г. в 10 часов по адресу:
Москва, ул. Ильинка, 6*

*Заявки на участие, тезисы сообщений,
аргументированные предложения в проект
решения направляйте в редакцию журнала
«Контроль качества продукции» по адресу:
mos@mirq.ru
Контактный телефон: **(495) 506-80-29***

Участие бесплатное!

Заседание пройдет в формате «круглого стола», в рамках которого планируется диалог между заявителями и лицами, уполномоченными осуществлять аккредитацию, инспекционный контроль, экспертизу. Вопросов накопилось много, как правового характера, так и организационных. Приглашаем Вас задать их руководителям и специалистам Росаккредитации, Минэкономразвития России и Минпромторга России.

«Пусть не решить нам всех проблем», но общими усилиями попытаемся выяснить самое главное. Известна фраза: «Лицом к лицу лица не увидать — большое видится на расстояньи». Аккредитация, конечно, дело большое, но видеть его лучше в деталях, с подробностями, вблизи!



КОНТРОЛЬ — ВАЖНЕЙШЕЕ ЗВЕНО ТЕХРЕГУЛИРОВАНИЯ

Заголовок этой колонки сторонникам «высвобожденного» бизнеса вряд ли понравится. Ведь сразу же после «высвобождения» от избыточной опеки (законом 294-ФЗ) госконтроль зафиксировал нарушения установленных требований в половине проверенных организаций. Даже несмотря на то, что требования к продукции, опасной «при длительном использовании», защитники «свободы» законом 184-ФЗ исключили из числа обязательных.

Увы! Опасности налицо и без «длительного использования». То двигатели машин, заправленные топливом, якобы выпущенным по ТР ТС 013/2011 «О требованиях к автомобильному и авиационному бензину...», не запускаются. То в элитной парфюмерии, «удовлетворяющей» ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции», обнаруживается диэтилфталат. То школьники травятся молоком, «соответствующим» 88-ФЗ «Технический регламент на молоко и молочную продукцию»...

Наш журнал пишет о *GLP* (англ. «*Good Laboratory Practice*» — надлежащая лабораторная практика) и *GMP* (англ. «*Good Manufacturing Practice*» — надлежащая производственная практика), и в то же время на фармацевтическом рынке продаются препараты, которые «остаются малоисследованными», говорит Василий Власов, президент Общества специалистов доказательной медицины. Не выполнен должный контроль безопасности и эффективности даже лидера продаж — арбидола, который ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения) не считает перспективным противовирусным средством, а *Food and Drug Administration* (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов Министерства здравоохранения и социальных служб США) отказывается регистрировать.

Недопустимо, что контроль урезан во имя «процветания» бизнеса, а внеплановые проверки становятся исключением. Это приводит к таким нештатным ситуациям, как, например, в омском «Торговом доме «Сыры», коллектив которого обнародовал в Интернете свои «пьяные» развлечения в технологической емкости с товарным молоком, или в забайкальском поселке Красный Великан, где от суррогатного алкоголя погибли 14 человек...

Ждем от Вас, читатель, писем в поддержку усиления контроля как важнейшего звена техрегулирования. Ведь вариантов только два: либо контроль станет для законопослушного бизнеса гильотиной, либо мы с Вами последуем за бедолагами из Забайкалья без всякой гильотины.

О.М. Розенталь



ЭКСПЕРТНЫЙ СОВЕТ

ДАНИЛОВ-ДАНИЛЬЯН В.И.

директор Института водных проблем РАН, член-корреспондент РАН,
д-р экон. наук, профессор

КАРПОВ Ю.А.

заместитель директора и заведующий аналитическим отделом
Государственного научно-исследовательского и проектного
института редкометаллической промышленности (ГИРЕДМЕТ),
член-корреспондент РАН, д-р хим. наук, профессор

ОКРЕПИЛОВ В.В.

генеральный директор ФБУ «Тест – С.-Петербург»,
академик, д-р экон. наук, профессор

АРОНОВ И.З.

заведующий отделом технического регулирования и подтверждения
соответствия ВНИИС, д-р техн. наук, профессор

БОЛДЫРЕВ И.В.

исполнительный директор ААЦ «Аналитика»

ГУРЕВИЧ В.А.

первый заместитель Председателя Государственного комитета
по стандартизации Республики Беларусь

КАЛИНИН А.Я.

генеральный директор Национального фонда защиты потребителей,
председатель ТК 40, академик РАЕН, канд. экон. наук

КОСТЫЛЕВА О.Ф.

заместитель начальника Управления технического регулирования
и стандартизации Росстандарта, канд. биол. наук

ЛОЦМАНОВ А.Н.

заместитель руководителя Комитета по техническому регулированию,
стандартизации и оценке соответствия РСПП

МЕЙРБАЕВА Г.О.

начальник Управления метрологии и оценки соответствия
Госстандарта Республики Казахстан

МЕЛЬКОВ Ю.О.

директор ФГУП «ВНИИНМАШ»

МИХЕЕВА С.В.

руководитель Уральского межрегионального территориального
управления Росстандарта, канд. экон. наук, доцент

ПАНЕВА В.И.

заведующая кафедрой Уральского филиала АСМС, канд. техн. наук

УЧРЕДИТЕЛЬ И ИЗДАТЕЛЬ ООО «РИА «Стандарты и качество»

DUNS D&B (номер в глобальной системе идентификации
бизнесов) 354699405

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР Н.Г. Томсон

ДИРЕКТОР ПО РАЗВИТИЮ БИЗНЕСА А.И. Анискин

Тел.: (495) 988 0689

ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР Н.В. Кунафеева

Тел.: (495) 771 6652

РЕКЛАМА В НОМЕРЕ

РИА «Стандарты и качество» — 2, 3, 4 с. обложки, с. 56

ООО «Вэстстрой Экспо» — с. 26

ОАО «РЖД» — с. 50—53

НАШИ ПАРТНЕРЫ



Редакция

Главный редактор

О.М. Розенталь
д-р техн. наук, профессор

Заместитель главного редактора

К.В. Бычков

Выпускающий редактор

Н.Е. Белостоцкая

Верстка

Л.А. Орешкина

Корректор

Е.В. Стрехнина

Отдел маркетинга

Начальник отдела

А.И. Колесников

Менеджеры

Т.С. Багратян, Г.Л. Смирнова, Е.В. Науменко

E-mail: market@mirq.ru

Подписка

Начальник отдела

О.В. Абрамова

Менеджеры по работе с клиентами

Ю.С. Шапкина, А.В. Сафроньева

Тел.: (495) 258 8436

E-mail: podpiska@mirq.ru

Директор отдела по федеральным проектам

Л.И. Гаруськина

Тел.: (495) 771 6652 (доб. 127)

E-mail: liga@mirq.ru

Заместитель директора

Е.В. Соловьева

Тел.: (495) 771 6652 (доб. 333)

E-mail: riastk27@mirq.ru

Адрес учредителя, издателя и редакции

ул. Мастеркова, д. 4, Москва, 115280

Тел.: (495) 771 6652, 988 8434 (многоканальные)

Факс: (495) 771 6653

E-mail: mos@mirq.ru

Сайт: <http://www.ria-stk.ru>

Подписано в печать 25.04.14. Формат 60x90/8. Бумага мелованная матовая. Печать офсетная. Печ. л. 7,0. Уч.-изд. л. 7,6. Плановый тираж 3600 экз. Заказ 151593. Цена свободная.

Журнал перерегистрирован Роскомнадзором.

Свидетельство ПИ № ФС 77-54614 от 01.07.13.

Отпечатано в типографии «Вива-Стар»

107023, Москва, ул. Электростановская, д. 20

Перепечатка и любое использование опубликованных в журнале материалов (на бумажных и электронных носителях) возможны только с письменного разрешения редакции. При использовании материалов ссылка на журнал обязательна.

Присланные материалы не возвращаются.

Точка зрения авторов может не совпадать с мнением редакции.

Редакция не несет ответственности за достоверность рекламной информации.

В соответствии с требованиями ВАК журнал входит в РИНЦ.

01 Слово главного редактора

04 NEWS БЛОК

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

05 **Макарова О.А., Ханова Е.П.** Оценка соответствия в РФ, ТС и ЕС: основные отличия

17 **Шалин А.П., Батраков В.Н.** Проблемы технического регулирования на просторах Таможенного союза или почему по ТР ТС 032/2013 нельзя оценить соответствие

21 **Шалова Л.М., Гельгор В.И.** Качество и безопасность: две стороны одной медали

27 Добросовестному производителю нужно реальное подтверждение соответствия! *Интервью с руководителем органа по сертификации продукции и услуг АНО «ЭКСИМТЕСТ» Е.С. Кузьминой*

ТЕХНИЧЕСКОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ

33 **Буев В.В., Габидуллин В.В.** Стандартизация — фактор повышения качества продукции в СНГ и Таможенном союзе

АККРЕДИТАЦИЯ

35 Первые шаги Общественного совета при Росаккредитации

КОНТРОЛЬ, НАДЗОР

41 **Михеева С.В.** Госконтроль: быть или не быть?

44 **Розенталь А.О., Белостоцкая Н.Е.** Контроль качества продукции: настоящее и будущее

ЛУЧШИЕ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ ЛАБОРАТОРИИ (ЦЕНТРЫ) РОССИИ

50 Наша главная цель — защита окружающей среды

52 **Хохлова Н.Б.** Эффективная метрология

ОЦЕНКА СМК

54 «Липовым» сертификатам объявлена война

ЧИТАЙТЕ В СЛЕДУЮЩИХ НОМЕРАХ:

- Бенчмаркинг в области аккредитации органов по оценке соответствия
- Как внедрить СМК в лаборатории
- Контроль качества нефтепродуктов
- Наилучшие доступные технологии в системе технического регулирования

Распоряжением Председателя Правительства РФ Д.А. Медведева от 10.04.2014 г. № 571-р руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека назначена А.Н. Попова.

ЗАКОН-СПУТНИК В ПУТИ

16.04.2014 г. Государственной Думой в первом чтении был принят Проект федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона “Об аккредитации в национальной системе аккредитации”». Данный документ, являющийся законом-«спутником» Федерального закона от 27.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» и призванный обеспечить его вступление в силу, предусматривает внесение изменений в целый ряд нормативных правовых актов в сферах, смежных с аккредитацией. В частности, планируется внести изменения в следующие документы:

- Федеральный закон от 17.12.1997 г. № 149-ФЗ «О семеноводстве»;
- Федеральный закон от 30.03.1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;

- Федеральный закон от 27.12.2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании»;
- Федеральный закон от 07.07.2003 г. № 126-ФЗ «О связи»;
- Федеральный закон от 26.06.2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»;
- Федеральный закон от 26.12.2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;
- Федеральный закон от 27.07.2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг».

Помимо этого рассматриваемый Законопроект также предполагает внесение поправок в КоАП РФ, предусматривающих установление административной ответственности физических и юридических лиц за нарушения законодательства в сфере аккредитации.

СТАНДАРТ ВАМ В ПОМОЩЬ!

14.04.2014 г. состоялось заседание Коллегии Евразийской экономической комиссии (ЕЭК), на котором были утверждены программы по разработке (внесению изменений, пересмотру) межгосударственных стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований технических регламентов Таможенного союза «О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического лечебного и диетического профилактического питания» (ТР ТС 027/2012), «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств» (ТР ТС 029/2012) и осуществления оценки (подтверждения) соответствия перечисленной продукции.

Программа в отношении ТР ТС 027/2012 предусматривает разработку 16 межгосударственных стандартов: 2-х стандартов на основе региональных (EN) стандартов; 8 — на основе национальных стандартов Российской Федерации и Республики Казахстан, в том числе разработанных на основе международных (ISO) стандартов, из них 4-х — на основе националь-

ных стандартов, включенных в Перечень стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований ТР ТС 027/2012 и осуществления оценки (подтверждения) соответствия продукции; 6 стандартов, разрабатываемых впервые.

Ответственными разработчиками 8 межгосударственных стандартов вышеуказанной Программы является Республика Беларусь, 2-х — Республика Казахстан и 6 — Российская Федерация.

Программой в отношении ТР ТС 029/2012 предусмотрена разработка 49 межгосударственных стандартов: 19 стандартов — на основе национальных (государственных) стандартов, включенных в Перечень стандартов к ТР ТС 029/2012; 11 стандартов — на основе международных (ISO) и региональных (EN) стандартов; 15 стандартов, разрабатываемых впервые.

Ответственными разработчиками 9 межгосударственных стандартов данной Программы является Республика Беларусь, 6 — Республика Казахстан и 34-х — Российская Федерация.

**О.А. Макарова —**

Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации

**Е.П. Ханова —**

Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации

Читайте и узнаете:

- как связаны издержки предпринимателей с формой оценки соответствия;
- как различия форм и процедур оценки соответствия создают барьеры для международной торговли;
- в каких странах (РФ, ТС или ЕС) применяются наиболее жесткие и обременительные для предпринимателей схемы (модули) подтверждения соответствия

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:

оценка соответствия, подтверждение соответствия, декларирование, технические регламенты, Таможенный союз, ЕС

ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ В РФ, ТС И ЕС: ОСНОВНЫЕ ОТЛИЧИЯ

В статье приведены результаты сравнительного анализа применяемых форм и процедур оценки соответствия продукции в РФ, странах Таможенного (ТС) и Европейского (ЕС) союзов, описаны основные проблемы, связанные с оценкой соответствия продукции в России, и возможные пути их решения

Выбор и применение конкретных форм и процедур оценки соответствия влияют не только на обеспечение безопасности, но и на стоимость продукции. Это связано в первую очередь с тем, что издержки предпринимателей существенно зависят от формы оценки соответствия — чем она жестче, тем выше затраты. Кроме того, установленные формы оценки соответствия оказывают влияние и на продвижение продукции на международном рынке. Различия в формах и процедурах оценки соответствия разных государств приводят к необходимости их повторного проведения при

поставках продукции в эти страны, что в итоге создает торговые барьеры. В том числе поэтому вопросам гармонизации и оптимизации форм и процедур оценки соответствия уделяется большое внимание. Так Соглашением по техническим барьерам в торговле Всемирной торговой организации (ВТО), принятым по итогам Уругвайского раунда многосторонних торговых переговоров 15.04.1994 г. в г. Марракеш, определено, что процедуры оценки соответствия должны разрабатываться, утверждаться и применяться таким образом, чтобы не создавать или не приводить к соз-

данию дополнительных препятствий в международной торговле. Вопрос совершенствования форм и процедур оценки соответствия продукции сейчас особенно актуален, учитывая присоединение России к ВТО. Снижение таможенных тарифов, либерализация тарифного и нетарифного регулирования неизбежно приведут к существенному увеличению количества импортных товаров на российском рынке. Отечественные производители при наличии избыточных требований, более обременительных чем за рубежом, форм и процедур оценки соответствия могут оказаться в ме-

нее выгодных условиях, а их продукция будет менее конкурентоспособной по сравнению с аналогичной зарубежной. Последствия этих рисков для российских предпринимателей очевидны — вплоть до сокращения масштабов их деятельности.

Сравнительный анализ применяемых форм и процедур оценки соответствия продукции в ЕС, РФ и ТС показал следующие основные отличия.

Количество применяемых форм обязательной оценки соответствия продукции в РФ и ТС намного больше чем в ЕС

В РФ применяется множество форм оценки соответствия, которые отличаются друг от друга в зависимости от стадии оборота продукции. Условно их можно классифицировать следующим образом:

1) применяемые при выпуске продукции в обращение («дорыночные» формы контроля): регистрация, утверждение типа, испытание, государственная приемка, обязательное подтверждение соответствия, экспертиза, техническое освидетельствование, классификация, оценка уровня риска, аттестация, выдача заключений или свидетельств о соответствии продукции установленным требованиям (например ветеринарное заключение);

2) применяемые при обращении продукции на рынке: государственный контроль (надзор);

3) применяемые при вводе продукции в эксплуатацию: первичное техническое освидетельствование (технический осмотр), ввод в эксплуатацию, выдача разрешения на эксплуатацию (применение), декларирование безопасности, оценка уровня риска, первичная поверка средств измерений. Формы

оценки соответствия при вводе продукции в эксплуатацию и при эксплуатации, как правило, применяются к зданиям и сооружениям, транспортным средствам, технически сложным видам оборудования;

4) применяемые при эксплуатации (применении) продукции: государственный контроль (надзор), периодическое техническое освидетельствование (технический осмотр), периодическая поверка средств измерений.

Обязательное подтверждение соответствия продукции осуществляется в формах:

- обязательной сертификации продукции независимым от изготовителей и потребителей аккредитованным органом;
- декларирования соответствия изготовителем или продавцом продукции, которое в свою очередь может осуществляться: на основании собственных доказательств изготовителя (продавца) или на основании собственных доказательств изготовителя (продавца) и доказательств, полученных с участием третьей стороны — аккредитованного органа по сертификации и (или) испытательной лаборатории.

Виды продукции, подлежащие обязательной оценке соответствия, конкретные формы и процедуры их оценки соответствия устанавливаются как техническими регламентами, так и многочисленными законодательными и иными нормативными правовыми актами, в том числе ведомственного уровня, а также отдельными документами ТС.

В странах-членах ЕС формы и процедуры оценки соответствия устанавливаются в директивах ЕС на основе типовых модулей (в РФ и ТС модули называются схемами) и критериев, определенных

Решением ЕС № 768/2008/ЕС от 09.07.2008 г.

Выбор модулей (схем) оценки соответствия должен осуществляться в соответствии со следующими критериями:

- точное соответствие рассматриваемого модуля (схемы) и вида продукции (т.е. для каждого вида продукции должен быть указан свой набор модулей);
- выбор модулей (схем) должен осуществляться с учетом рисков, присущих продукции;
- если участие третьей стороны является обязательным, изготовитель должен иметь возможность выбора между модулями (схемами) контроля управления качеством и модулями (схемами) испытаний продукции;
- если продукция подпадает под действие нескольких директив, должно уделяться внимание согласованности процедур оценки соответствия (т.е. должны применяться одинаковые модули (схемы) по этим видам продукции).

Как правило, директивы ЕС содержат несколько модулей оценки соответствия, из которых производитель может выбрать более подходящую для него процедуру.

В ЕС в основном применяются следующие формы оценки соответствия:

1) при выпуске продукции в обращение («дорыночные» формы контроля): регистрация, обязательное подтверждение соответствия;

2) при обращении продукции на рынке: государственный контроль (надзор);

3) при эксплуатации (применении) продукции: государственный контроль (надзор).

Основной формой подтверждения соответствия в ЕС является