



Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Низневартровский государственный университет»

ЛЕКЦИЯ № 3

Система сертификации ЕС. Директивы Евросоюза. Гармонизированные стандарты

Козлова О.А., д.э.н.,
профессор кафедры
коммерции и менеджмента



Стандартизация в системе
управления качеством продукции
Опыт стран Европейского Союза
и перспективы сотрудничества

Co-funded by the
Erasmus+ Programme
of the European Union



История развития европейской системы стандартизации

Этапы развития европейской стандартизации

- 1957 г. руководители организаций по стандартизации стран - членов Европейского экономического сообщества и Европейской ассоциации свободной торговли (ЕАСТ) обсуждали возможность совместных действий по согласованию национальных стандартов в условиях экономической интеграции этих стран.

Этапы развития европейской стандартизации

- 1961 г. - учрежден Европейский комитет по стандартизации (СЕН),
- 1972 г. - создан Европейский комитет по стандартизации в электротехнике (СЕНЭЛЕК). В рамках СЕН и СЕНЭЛЕК действует 239 ТК.

Этапы развития европейской стандартизации

- 1972 г. - Советом ЕС была принята Генеральная программа устранения технических барьеров в торговле в пределах Сообщества. В рамках этой программы ставилась задача создания системы обязательных для ЕС единых стандартов.

Этапы развития европейской стандартизации

- 1985 г. Комиссия ЕС признала, что результаты многолетнего поиска единых стандартов оказались незначительными
- Разработка программы «Зеленая книга Европы» (Развитие европейской стандартизации для ускорения технической интеграции в Европе), где был изложен план перестройки и развития стандартизации.

Этапы развития европейской стандартизации

- Прорыв в работах по стандартизации в ЕС произошел в начале 1990-х гг.
- 1991 г. - в ЕС действовало 200 директив и 1200 евростандартов.
- 2004 г.- . Фонд нормативных документов СЕН превысил 14 тыс.

Нормативную базу стандартизации ЕС составляет хорошо развитое техническое законодательство.

Система европейской стандартизации

Элементы технического законодательства ЕС

*Техническое законодательство ЕС
представлено:*

- постановлениями совета,
- директивами Совета,
- гармонизированными европейскими стандартами.

Постановления совета

- Постановления Совета имеют прямое действие для стран - членов ЕС (без переоформления через национальное законодательство).

Директивы совета

- Директива Совета вводится через законодательные акты государств - членов ЕС, причем устанавливаются сроки ввода: начало действия и конечный срок ее введения в национальных рамках.

Принципы директив

- в директивах на продукцию задаются обязательные для выполнения общие (существенные) требования безопасности;
- задача установления конкретных характеристик возлагается на европейские стандарты;
- продукция, выпущенная в соответствии с гармонизированными с директивой ЕС) европейскими стандартами, рассматривается как соответствующая общим (существенным) требованиям директивы (принцип презумпции соответствия);
- если изготовитель продукции не желает воспользоваться гармонизированным стандартом, то он должен доказать соответствие продукции общим (существенным) требованиям директивы, как правило, с помощью третьей стороны.

Гармонизированные стандарты

- Гармонизированные стандарты - стандарты, которые приняты занимающимися стандартизацией органами, распространяются на один и тот же объект стандартизации и обеспечивают взаимозаменяемость продукции, процессов или услуг и (или) взаимное понимание результатов испытаний или информации, представляемой в соответствии с этими стандартами

Варианты применения в РФ

Принятие идентичных стандартов

- гармонизированных стандартов, которые идентичны по содержанию и форме представления. При применении идентичных стандартов на разных языках, как правило, используют аутентичные переводы.

Принятие модифицированных стандартов

- гармонизированных стандартов, которые имеют технические отклонения и (или) различия по форме представления при условии их идентификации.
- Модификацию стандарта осуществляют путем применения одного (или любой комбинации) из следующих способов: дополнением основных положений МС новым положением; исключением дополнительных элементов.

**Организационная
характеристика Европейской
стандартизации**

Европейские организации, занимающиеся вопросами стандартизации

- Европейский комитет по стандартизации,
- Европейский комитет электротехнической стандартизации
- Европейский институт телекоммуникационных стандартов.

Европейский комитет по стандартизации является крупнейшей из этих трех организаций и состоит из различных секторов.

Европейский комитет по стандартизации (СЕН)

- Европейский стандарт основан на консенсусе, который отражает социальные и экономические интересы 29 стран-членов Европейского комитета по стандартизации (СЕН).

Принципы работы СЕН

- открытость и прозрачность, т.е. все заинтересованные стороны могут принять участие в работе, обратившись в свои национальные органы по стандартизации;
- консенсус, когда стандарты разрабатываются на основе добровольных соглашений сторон;
- обязательство национальных членов и техническая согласованность;
- европейский стандарт утверждается национальными членами в соответствии с процедурой долевого голосования, национальные члены обязаны применять на национальном уровне европейский стандарт и отменить все противоречащие стандарты.

Членство в СЕН

- *Полноправные члены* (28 государств)
- *Ассоциированные члены* (европейские организации, представляющие отдельные сектора промышленности),
- *Аффилированные члены* (участие стран в качестве наблюдателей, без права голосования).
- Организации по стандартизации-*партнеры* (PSB) новый вид членства, учрежденный в 2003 г. (позволяет принять участие в качестве наблюдателя в работе отдельных комитетов СЕН)

Документы СЕН:

Европейские стандарты

- В основе европейских стандартов часто лежат международные стандарты ИСО и национальные стандарты, например, Германии (DIN), Франции (AFNOR).
- Фонд европейских стандартов на начало 2005 г. составил 10842, в стадии разработки находится более 5 тыс. стандартов. В деятельность по разработке стандартов вовлечено более 60 тыс. экспертов.
- Средний срок разработки стандартов – 3 года

Документы СЕН:

CEN/TS Технические условия

- (CEN/TS) заменяют предварительный европейский стандарт (ENV).
- Технические условия (Technical Specification). Документ разрабатывается в том случае, когда не удастся в короткие сроки достигнуть консенсуса или когда уровень развития технологии недостаточно устойчив. При необходимости CEN/TS могут получить статус стандарта (EN), для этого может быть использована одноступенчатая процедура принятия.

Документы СЕН: Технический отчет

- CEN/TR, Технический отчет (Technical Report) не содержит каких-либо нормативных требований, издается для ознакомления и обмена информацией.

Документы СЕН:

Соглашение экспертов

- CWA, Соглашение экспертов СЕН (Workshop Agreement) не является нормативным документом. В его подготовке могут принять участие все заинтересованные стороны, не только представители Европы, для этого не требуется быть членом национальной делегации.

Маркировка СЕ



Процедура сертификации ЕС:

Этап 1

- Определить директиву или директивы, которые применимы к вашему продукту.
- В случае, если продукт не попадает под действие директив, которые требуют нанесения CE маркировки, то данная маркировка не может быть нанесена.
- Достаточно часто, продукция может попадать под действие нескольких директив, в частности двери с электрическими механизмами (открытия, закрытия, подъем) подпадают под действие трех директив – строительная директива, директива электробезопасности и директива по электромагнитной совместимости (ЭМС).

Процедура сертификации ЕС:

Этап 2

- Определить, имеются ли гармонизированные европейские стандарты, применимые к вашему продукту. Применение гармонизированных стандартов не всегда является обязательным требованием, но соответствие данным стандартам даст соответствие с соответствующей частью конкретной директивы.
- Гармонизированные стандарты устанавливают технические характеристики изделий, соответствующие основополагающим требованиям Директив ЕС. Применяя гармонизированные стандарты Европейского Союза, легче доказать соответствие продукции требованиям по безопасности
-

Процедура сертификации ЕС: Этап 3

- Определить процедуру проведения оценки соответствия продукции.

В Европейском союзе схемы сертификации продукции разбиты на модули.



Процедура сертификации ЕС: Этап 3

МОДУЛИ

ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ПОДТВЕРЖДЕНИИ СООТВЕТСТВИЯ



В результате:

- Декларация о соответствии
- CE – маркировка или маркировка национальным знаком соответствия

В Европе и в Украине при оценке соответствия-

Органы могут прибегать к применению

модифицированных модулей оценки соответствия: A1, A2, C1, C2, D1 и др.

Модифицированный модуль детализирует процесс проведения работы.

Процедура сертификации ЕС:

Этап 4

- определить необходимость привлечения уполномоченного органа и аккредитованных лабораторий по доказательству всех аспектов соответствия требованиям по безопасности продукта.
- Процедура оценки соответствия, будет отличаться в зависимости от продукта, Директивы и стандартов.
- Испытания, проведенные в аккредитованной лаборатории ЕС, признаются на всей территории Европейского Союза, так же как и ЕС Сертификаты Соответствия, выданные нотифицированными органами ЕС.

Проведение испытаний



Лабораторные испытания

- структуры, имеющие право проводить исследования образцов (тестирование) и выпуска *ЕС Сертификатов Соответствия*, находятся исключительно на территории стран Европейского Экономического Сообщества.
- В остальных странах, все структуры имеют аккредитацию на местном уровне той страны, где они находятся и могут предлагать услугу по сертификации (CE Marking) с правом нанесения знака CE как *посредническая структура*, без права выдачи ЕС Сертификатов Соответствия от своего имени.

Процедура сертификации ЕС:

Этап 5

- Составить технический файл (техническая документация).
- Требования к технической документации разнятся, в зависимости от Директивы.

Процедура сертификации ЕС:

Этап 6

- составить ЕС Декларацию о Соответствии, указав в ней все Директивы ЕС, под которые попадает продукция, гармонизированный стандарты, протоколы испытаний, сертификаты.

Примеры декларации и сертификата

Декларация соответствия и Сертификат соответствия CE

EGSC
**UAB „ELEKTROTECHNINIŲ GAMINIŲ
 SERTIFIKAVIMO CENTRAS“ (EGSC)**
Kaunų g. 36, LT-03102 Vilnius
 Lithuania, Brestskaya

Certificate of Conformity

28th March 2008 No. CE001.048807

Holder: ZAO „Elektronika ir lauko įrenginiai“,
 Boshima str. 45, Boshia Pirmoji, 170017, Tver, Russia

This certificate of conformity declares that product

rigid conduit with fitting

trade mark: 

type (model):
 TKR 1 3341, 1U 3751-012, 47002248-2008

manufactured by:
 ZAO „Elektronika ir lauko įrenginiai“,
 Boshima str. 45, Boshia Pirmoji, 170017, Tver, Russia

complies with the essential requirements of the Low Voltage Directive (Directive 2006/95/EC on the harmonization of the laws of Member States relating to electrical equipment designed for use within certain voltage limits).

This certificate of conformity is based on examination of a sample of the above mentioned product.
 EGSC Testing Centre test report No. AFD-01.0410-08 dated 17.03.2008.
 Standards: IEC EN 61346-1 AC:2004, IST EN 61380-21 AC:2004.

This Certificate of Conformity is the basis of EC Declaration of Conformity and CE Marking according to the Low Voltage Directive 2006/95/EC. Other relevant directives have to be observed.

This Certificate of Conformity does not permit the use of the EGSC Mark of Conformity.

Director:  **V. Kerlys**

CE CONFORMITY DECLARATION
 Ref. No. _____

We: **ALEXANDER ELECTRIC s. r. o.**
 Poděbradská 186/56, 196 00 Praha 9-Hřebčín, Czech Republic

declares under our sole responsibility that

the product: **DC-DC converter**
 type: **TK200-XXSY-ZZ**
 manufacturer: **ALEXANDER ELECTRIC s. r. o.**
 Poděbradská 186/56, 196 00 Praha 9-Hřebčín, Czech Republic

to which this declaration relates is in conformity with the following standards:

Czech Standards	European Standards
CSN EN 55022 ed 2:07	EN 55022:08
CSN EN 55024 99 including amendments	EN 55024 99 including amendments
CSN EN 61000-6-1 ed 2:07	EN 61000-6-1:07
CSN EN 61000-6-3 ed 2:07	EN 61000-6-3:07

following the provisions of Directive

NV 616/2006 Sp. including amendments	2004/108/EC - including amendments
--------------------------------------	------------------------------------

Complementary information:
 certificate No.: 1102084 of 24.8.2010
 and Test report No.: 003029-0101 of 17.8.2010
 issued by: **Elektrotechnický zkušební ústav, s.p.**
 Pod Lánem 129, 171 02 Praha 9 - Troja, Czech Republic

The last two digits of the year in which the CE marking was affixed: 10

Place of issue: *Prague* **Manufacturer representative:** 

Date of issue: *10/03/10* **Position:** *Director*

ALEXANDER ELECTRIC s. r. o.
 Poděbradská 186/56, 196 00 Praha 9-Hřebčín, Czech Republic
 IČO: 252 22 222, DIČ: CZ252 22 222
 Zapsaná v obchodním rejstříku, vedeném Městským soudem v Praze, oddíl B, vložka 186/2006

ЕС Декларацию Соответствия имеет право самостоятельно выпустить изготовитель, находящийся на территории Европейского Союза. Изготовители из стран «не» Евросоюза, например Украины, обязаны назначить Полномочного Представителя в ЕС, который имеет право выпуска ЕС Декларации Соответствия согласно законодательства Европейского Союза.

Процедура сертификации ЕС: Этап 7

- прикрепить (нанести) CE маркировку на продукцию. CE маркировка является единственным знаком соответствия на территории Европейского Союза.



Требования к нанесению маркировки

- Маркировка должна быть не менее 5 мм высоты, не стираемым методом, маркировка может быть нанесена на сам продукт, на этикетке, прикрепленной к нему, на его упаковке или на любой сопроводительной документации.
- В гармонизированной технической спецификации (гармонизированный стандарт) присутствует подробная информация о том, как маркировка должна наноситься на конкретный вид продукции.

Требования к нанесению маркировки

- 1. *Маркировка CE-CE Marking* наносится на изделие или на табличку технических данных таким образом, чтобы она была хорошо видимой, разборчивой и несмываемой. Если характеристики продукции не позволяют это сделать или это не оправдано, она должна наноситься на упаковку и на сопроводительные документы, если действующее законодательство предусматривает эти документы.
- 2. *Маркировка CE (CE Marking)* наносится до размещения продукции на рынке. Рядом с ним может проставляться пиктограмма или любой другой знак, обозначающий опасность или особый способ применения.
- 3. За *маркировкой CE (CE Mark* знак CE) должен следовать идентификационный номер нотифицированного органа, если указанный орган участвует на этапе производственного контроля и это определено одним из модулей сертификации продукции. Идентификационный номер нотифицированного органа наносится самим органом или по его указанию изготовителем или полномочным представителем.

Дополнительные требования к документации



- - изготовитель обязан контролировать наличие инструкций, описаний и других дополнительных пояснений по безопасному использованию продукции на языке той страны ЕС, куда производится или предполагается поставка продукции.