



МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖ-  
ДЕНИЕ  
ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ

«САМАРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
(ФГБОУ ВПО «САМГТУ»)

---

**КАФЕДРА «СЕРТИФИКАЦИЯ ЭНЕРГОНАСЫЩЕННЫХ ПРОИЗВОДСТВ»**

**Е.Л.МОСКВИЧЕВА**

# **МОДУЛИ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ В ЕВРОПЕЙСКОЙ МОДЕЛИ ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ**

**Методические рекомендации для практических занятий и  
самостоятельной работы студентов**

Самара 2013

УДК 658.567(076.5)

**Модули оценки соответствия в европейской модели технического регулирования:** Метод. указ. для самостоятельной работы/ *Е.Л.Москвичева* Самар. гос. техн. ун-т. Самара, 2013. 12 с.

Дан общий анализ модулей оценки соответствия, применяемых в странах ЕС для доказательства соответствия продукции установленным требованиям.

Предназначено для студентов по направлению подготовки 221700.62 «Стандартизация и метрология» профиля подготовки «Стандартизация и сертификация», изучающих дисциплины: «Метрология, стандартизация и сертификация» и «Сертификация энергонасыщенной продукции»

Печатается по решению кафедры «Сертификация энергонасыщенных производств» Самарского государственного технического университета.

© Е.Л.Москвичева, 2013  
© Самарский государственный  
технический университет, 2013

## **1. История создание единого торгового пространства в Европе**

Объединение Европы в единое торговое пространство началось после второй мировой войны разработкой Концепцией о Соединенных Штатах Европы. 5 мая 1949 года в Страсбурге 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.

В мае 1952 года начало работать Европейское Сообщество по углю 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.

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 1992 году, договором, подписанным в Маастрихе, Европейское Сообщество (ЕС) было преобразовано в Европейский Союз (с тем же сокращением – ЕС) и было декларировано о завершении процесса строительства общего рынка и начале новой фазы европейской интеграции. К этому времени в ЕС уже вошли Дания, Великобритания и Ирландия (1973 г.), Греция (1981 г.), Испания и Португалия (1986 г.). В 1995 году в ЕС вступили Австрия, Швеция и Финляндия. Позднее к ЕС присоединились страны бывшего социалистического лагеря: Литва, Латвия, Эстония, Болгария, Венгрия и т.д. Теперь ЕС состоит из 27 членов.

## 2. Европейская модель технического регулирования

Одна из целей стран ЕС – отмена технических (нетарифных) барьеров для свободной торговли товарами. Один из видов деятельности ЕС для достижения этой цели направлен на правовое и нормативное обеспечение работ по подтверждению соответствия. Странами ЕС предусмотрено выполнение программы по устранению различий между регламентами и национальными стандартами отдельных стран через разработку директив ЕС и евростандартов.

Директива ЕС – это законодательный акт, предписывающий всем государствам членам ЕС привести национальное законодательство в области технического регулирования в соответствие с требованиями данной директивы. Государства участники обязаны внедрять директивы ЕС в национальное законодательство. Принятие Директивы как единого правового акта позволяет урегулировать проблемы перемещения определенной группы продукции на территории ЕС введением *единых требований* для всех стран участников без постоянного их взаимного согласования.

7 мая 1985 года в Европейском сообществе была принята Новая концепция (далее – *Новый подход*) технической гармонизации и нормирования (ре-

шение Совета ЕС от 7 мая 1985 г. 85/ЕС 136/01)), которая установила совершенно новые критерии и принципы подтверждения соответствия и взаимного признания. *Сущность нового подхода* заключается в том, что продукция, изготовленная в соответствии с Европейскими стандартами, признается соответствующей основным требованиям Директивы (закона). При этом применение (соблюдение) Европейских стандартов является добровольным.

Основные принципы **нового подхода** характеризуются следующим:

- *в директивах на продукцию* задаются обязательные для выполнения *общие (существенные)* требования безопасности;
- задача установления *конкретных характеристик* возлагается *на европейские стандарты, добровольные* для применения и разрабатываемые в установленном порядке следующими организациями: СЕН, СЕНЭЛЕК, ЕТСИ (а в переходный период – на национальные 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 или такого стандарта нет, то он *должен* доказать соответствие продукции общим (существенным) требованиям директивы, как правило, *с помощью третьей стороны*;
- перечень гармонизированных с Директивой европейских стандартов публикуется в Официальном издании (журнале) Совета ЕС (Official Journal of Europe);
- продукция может поступать на рынок ЕС только после процедуры оценки соответствия;
- надзор за рынком обеспечивают государственные органы.

Механизм реализации Нового подхода был определен принятием 21 декабря 1989 года (Постановлением Совета Европы №90/С 10/01) Глобальной концепция к оценке соответствия (далее – *Глобальный подход*). Данная концепция рассчитана на формирование условий, необходимых для обеспечения обязательного взаимного признания свидетельств соответствия. В целях реализации Глобального подхода, были приняты два важнейших законодательных акта:

- 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.

- 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 восемь процедур оценки соответствия, а также предписывающее маркировать всю продукцию, вводимую в обращение на территории ЕС и соответствующую законодательству ЕС, знаком соответствия.

**Глобальный подход**, по существу, определяет основы процедур и условий обязательного подтверждения соответствия. Главная цель «глобального подхода» заключается в обеспечении прозрачности систем оценки соответствия. Одним из основных средств достижения этого является гарантия компетентности органов по оценке соответствия и уровня доверия к ним, которые можно объективно проверить. А это в свою очередь способствует взаимному признанию и принятию результатов (протоколов испытаний, сертификатов и т.д.) деятельности органов по оценке соответствия.

При реализации глобального подхода используются следующие принципы:

- процедуры состоят из модулей, относящихся либо к проектированию, либо к производству, либо к тому и другому;
- использование **нескольких** процедур оценки соответствия, которые являются **равноценными** с точки зрения результатов;
- **выбор процедуры** оценки из числа установленных в директиве **предоставляется изготовителю**;
- результат оценки, предусматривающей контроль **непосредственно продукции или производственного процесса** (системы качества), рассматривается как равноценный;
- процедуры оценки соответствия в зависимости от требований директивы осуществляют изготовитель и **нотифицированный орган, уполномоченный** на проведение работ по конкретной директиве органами власти государства-члена ЕС;
- уполномоченный орган должен быть **третьей стороной**, соответствовать EN серии 45000 (серия европейских стандартов на требования и процедуры оценки соответствия и аккредитации органов по сертификации, испытательных лабораторий и т.д.);
- результатом оценки соответствия является **декларация о соответст-**

*виш* и маркировка продукции знаком "СЕ";

- процедуры оценки не должны быть *излишне обременительны* для изготовителя.

### 1.3. Характеристика модулей глобального подхода

Обозначение модуля	Процедуры модуля и его исполнители
А	<b>Изготовитель</b> Приводит собственные доказательства соответствия. Принимает декларацию о соответствии Маркирует продукцию знаком СЕ
(Аа),	В дополнение к модулю А <b>Уполномоченный орган</b> Осуществляет надзор (инспекционный контроль) за продукцией с помощью периодических испытаний

При подтверждении соответствия по модулю А, *изготовитель без привлечения третьей стороны* свидетельствует под свою исключительную ответственность, что выпускаемые в обращение изделия отвечают всем требованиям директив ЕС, и следовательно, всем требованиям национального законодательства каждого государства члена ЕС.

При этом изготовитель имеет в распоряжении технические материалы, подтверждающие данное заключение, для предоставления в официальные органы по их требованию. Такими материалами могут быть в частности акты испытаний изделий в лаборатории самого изготовителя.

*Изготовитель оформляет декларацию* о соответствии и маркирует продукцию знаком.

*Нотифицированный (уполномоченный) орган* оставляет за собой право проверять определенные аспекты продукции, а также проводить ее выборочный контроль. В этих случаях предусматривается использование модифицированного модуля (Аа), включающего (инспекционный контроль) за продукцией.

В	<b>Уполномоченный орган</b> Рассматривает техническую документацию. Испытывает образец продукции Выдает сертификат типа ( <i>не дает право маркировать</i> продукцию знаком СЕ)
---	--

Модуль В предусматривает испытания образцов на соответствие директивам ЕС и их допуск на рынок Представляет *часть процедуры* подтвержде-

ния соответствия, которая проводится на стадии проектирования изделия.

**Изготовитель** (разработчик) предоставляет нотифицированному органу техническую информацию и типовые образцы разработанных изделий.

**Нотифицированный орган** проверяет соответствие предоставленных образцов законодательству (директивам) ЕС, в случае необходимости проводит их испытания и выдает свидетельство о вводе продукции в обращение на территории ЕС.

Процедура подтверждения соответствия по модулю В *должна быть дополнена* соответствующей процедурой по модулю С, D, E или F, но уже на стадии производства. О всех изменениях в изделии, изготовитель должен незамедлительно информировать нотифицированный орган.

<b>С</b>	<b>Следует после выполнения модуля В</b> <b>Изготовитель</b> Получив сертификат на тип продукции, принимает декларацию о соответствии Маркирует продукцию знаком ЕС
<b>Cbis</b>	<b>Уполномоченный орган</b> В дополнение к модулю С Осуществляет надзор (инспекционный контроль) за продукцией с помощью периодических испытаний

Часть процедуры оценки соответствия, *ограниченная стадией производства*, и проводимая *только в сочетании с испытанием и допуском образцов по модулю В*.

При подтверждении соответствия по модулю С, **изготовитель без привлечения третьей стороны** заявляет под свою исключительную ответственность, что выпускаемые в обращение изделия полностью соответствует допущенному образцу, и тем самым - отвечают всем требованиям директив ЕС, и следовательно, всем требованиям национального законодательства.

При этом, изготовитель имеет в распоряжении технические материалы, подтверждающие данное заключение, для предоставления в официальные органы по их требованию.

Изготовитель оформляет декларацию о соответствии и маркирует продукцию знаком.

**Нотифицированный орган** оставляет за собой право проверять определенные аспекты продукции, а также проводить ее выборочный контроль. В этих случаях предусматривается использование модифицированного модуля



(Cbis), включающего (инспекционный контроль) за продукцией.

<b>D, E</b>	<b>Следует после выполнения модуля В</b> <b>Уполномоченный орган</b> Оценивает систему качества <b>Изготовитель</b> Принимает декларации о соответствии Маркирует продукцию знаком ЕС <b>Уполномоченный орган</b> Осуществляет надзор за системой качества
-------------	---

**Модуль D:** Декларация изготовителя о соответствии продукции допущенным образцам принимается при наличии системы качества, *ограниченной стадией производства*. Оценка по данному модулю проводится *только в сочетании с испытанием и допуском образцов по модулю В*.

При подтверждении соответствия по модулю D, *изготовитель должен иметь систему качества на стадии производства*. Система качества должна быть признана (сертифицирована) нотифицированным органом, при этом нотифицированный орган периодически проводит ее проверку.

*Изготовитель оформляет декларацию* о соответствии, в которой заявляет под свою исключительную ответственность, что выпускаемые в обращение изделия полностью соответствует допущенному образцу, и тем самым - отвечают всем требованиям директив ЕС, и следовательно, всем требованиям национального законодательства.

Изготовитель маркирует продукцию знаком и указывает рядом с ним регистрационный номер нотифицированного органа, признавшего его систему качества.

**Модуль E:** Декларация изготовителя о соответствии продукции допущенным образцам принимается при наличие системы качества на стадии контроля. Отличается от модуля D тем, что изготовитель должен иметь систему качества *на стадии контроля*.

<b>F</b>	<b>Следует после выполнения модуля В</b> <b>Уполномоченный орган</b> Осуществляет контроль партий выпускаемой продукции. Выдает сертификаты соответствия на проверенные партии. <b>Изготовитель</b> Принимает декларацию о соответствии
----------	--

Маркирует продукцию знаком СЕ
-------------------------------

Выборочные испытания изделий, поступающих на рынок на соответствие допущенным образцам. Часть процедуры оценки соответствия, ограниченная стадией производства, и проводимая *только в сочетании с испытанием и допуском образцов по модулю В*.

**Нотифицированный орган** проводит статистической выборки испытания, необходимые для доказательства соответствия изделий допущенному образцу.

После того, как **изготовитель** получит от нотифицированного органа положительное свидетельство о проведенных испытаниях, он **оформляет декларацию о соответствии** и маркирует продукцию знаком, указывая рядом с ним регистрационный номер нотифицированного органа, проводившего испытания.

<b>G</b>	<b>Уполномоченный орган</b>
	Проводит испытания каждого изделия.
	Выдает сертификаты на проверенные изделия
	<b>Изготовитель</b>
	Принимает декларацию о соответствии
	Маркирует продукцию знаком ЕС

Поштучное испытание изделий на соответствие требованиям директив ЕС. Этот модуль используется при оценке соответствия *как на стадии проектирования, так и на стадии изготовления*. Он обычно находит применение при единичном или мелкосерийном производстве.

**Нотифицированный орган** проводит испытания каждого изделия и свидетельствует, что данное изделие соответствует всем требованиям директив ЕС, и следовательно, всем требованиям национального законодательства каждого государства члена ЕС.

**Изготовитель**, после получения положительных результатов испытаний, оформляет декларацию о соответствии и маркирует продукцию знаком, указывая рядом с ним регистрационный номер нотифицированного органа, проводившего испытания.

<b>H</b>	<b>Уполномоченный орган</b>
	Оценивает систему качества на стадиях проектирования и производства
	<b>Изготовитель</b>
	Принимает декларации о соответствии.
	Маркирует продукцию знаком ЕС

	<p><b>Уполномоченный орган</b> Осуществляет надзор за системой качества</p>
--	---

Декларация изготовителя о соответствии продукции требованиям директив ЕС принимается при наличии **системы качества на стадии проектирования и производства**.

При подтверждении соответствия по модулю Н, **изготовитель должен иметь систему качества на стадии проектирования и производства**. Система качества должна быть признана (сертифицирована) нотифицированным органом, при этом нотифицированный орган периодически проводит ее проверку.

При выпуске продукции в обращение, изготовитель маркирует изделия знаком и указывает рядом с ним регистрационный номер нотифицированного органа, признавшего его систему качества

Кроме того, в некоторых директивах (и соответствующих национальных законодательствах) содержится требование, обязывающее изготовителя обращаться в нотифицированный орган для проверки соответствия **проекта** требованиям директив (национального законодательства). При этом изготовитель должен получить от нотифицированного органа свидетельство о проверке соответствия проекта или расчета требованиям директив ЕС (модуль Hbis).

<b>Hbis</b>	<p><b>Уполномоченный орган</b> Оценивает систему качества на стадиях проектирования и производства Выдает <b>сертификат на проект</b> <b>Изготовитель</b> Принимает декларации о соответствии Маркирует продукцию знаком ЕС <b>Уполномоченный орган</b> Осуществляет надзор за системой качества</p>
-------------	--

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

Схематично модули оценки соответствия в рамках «глобального подхода», их комбинации, условия применения в зависимости от стадии производства представлены на рисунке.

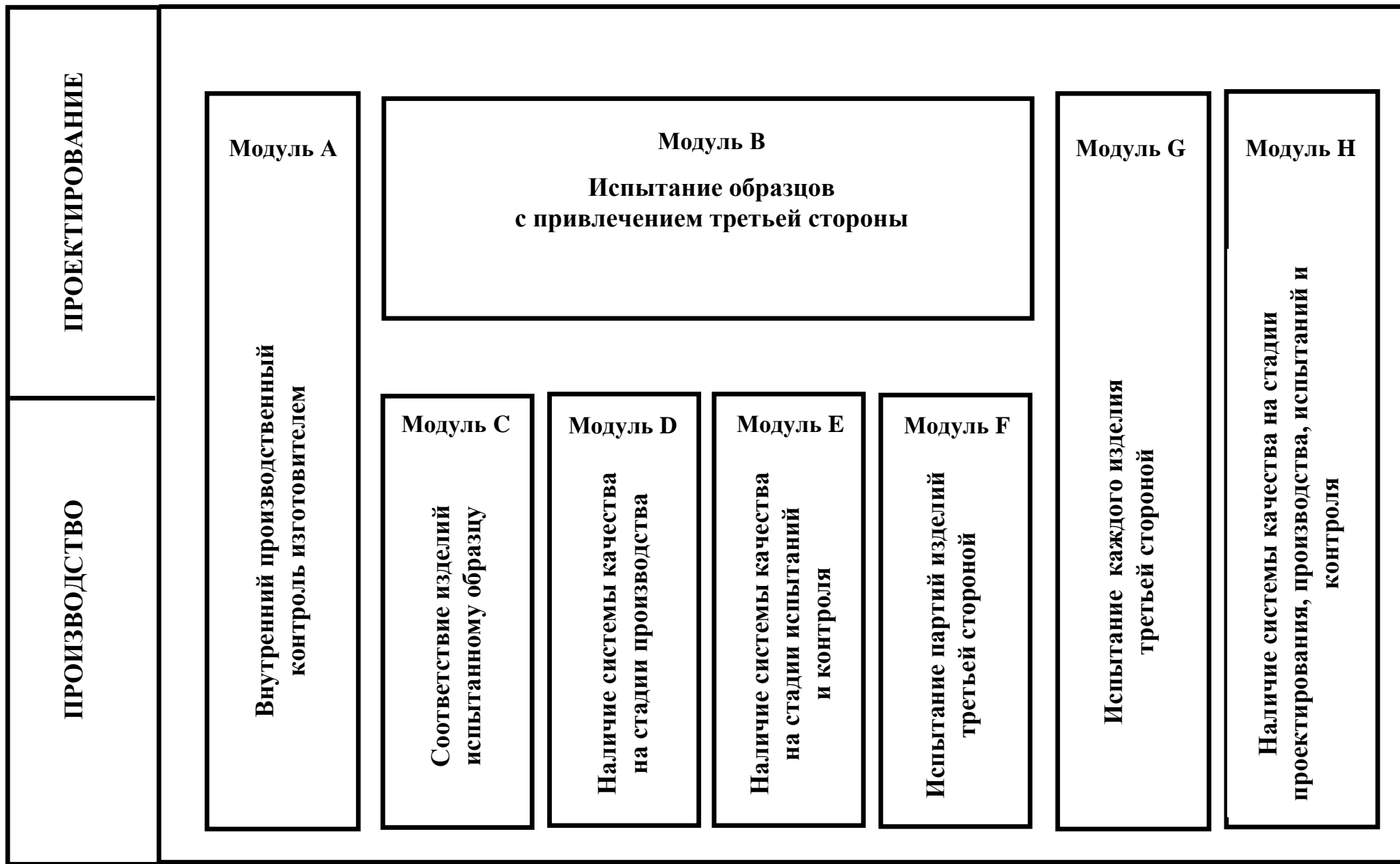


Рис. Модули оценки соответствия в рамках глобального подхода