

**НОВЫЙ И ГЛОБАЛЬНЫЙ ПОДХОД,
СЕ-МАРКИРОВКА
Обзор общих требований,
технология получения**

Звягин Игорь Михайлович

ЕВРОПЕЙСКИЙ РЫНОК



ЕВРОПА ШЛА К ДЕЙСТВУЮЩЕЙ НЫНЕ СИСТЕМЕ ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ДОЛГО

- 7 мая 1973 г. Совет Европы принял Директиву по низковольтному электрическому оборудованию (73/23/ЕЕС с изменениями 93/68/ЕЕС), в которой впервые по отношению к большому сегменту рынка отказались от подробного регулирования требований технической безопасности на уровне вторичного права ЕС (директив и регламентов).
- В 1985 г. Европейская Комиссия приняла решение о Новом подходе к технической гармонизации, потому что директивы Старого подхода были очень детальны и их разработка и их утверждение были трудоёмкими.
- В 1993 г. Совет Европы ввёл Глобальный подход, направленный на максимальное упрощение процедуры доказательства соответствия, который основан на модульном подходе.
- В Директивах Нового Подхода сформулирован минимальный требуемый в ЕС уровень безопасности для групп продуктов для охраны здоровья, для защиты потребителей и окружающей среды

ОСНОВАНИЯ ГЛОБАЛЬНОГО ПОДХОДА:



Global Approach

Взаимное
доверие

Аккредитация

Система качества

Прозрачность
процедур

Ответственность
производителя

**Основные
требования**

**Гармонизи-
рованные
стандарты**

**Оценка
соответствия**

**Обязанности
субъектов &
участников**

Качество

**Маркировка CE
и декларация ЕС
о соответствии**

**Ответственность
за качество
продукции**

**Вопросы
международного
сотрудничества**

Контроль рынка

СТАРЫЙ подход

- Инструкция слишком техническая и детальная
- Подготовка требует много времени

НОВЫЙ подход

- Инструкция содержит только «основополагающие требования»
- Существует ссылка на стандарты

Концепция Нового и Глобального подхода

1985 г.

Новый подход



Техническая гармонизация
и стандартизация

1993 г.

Глобальный подход



Оценка соответствия
и испытания, СЕ-маркировка

Реализуются через

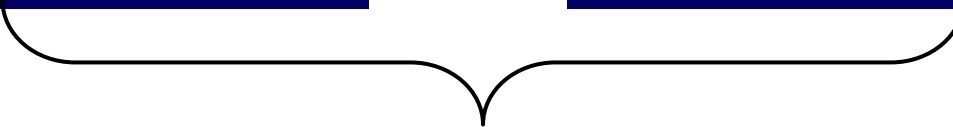


Директивы ЕС
Нового и Глобального
подхода

Гармонизированные
европейские
стандарты

Национальные
законодательные акты

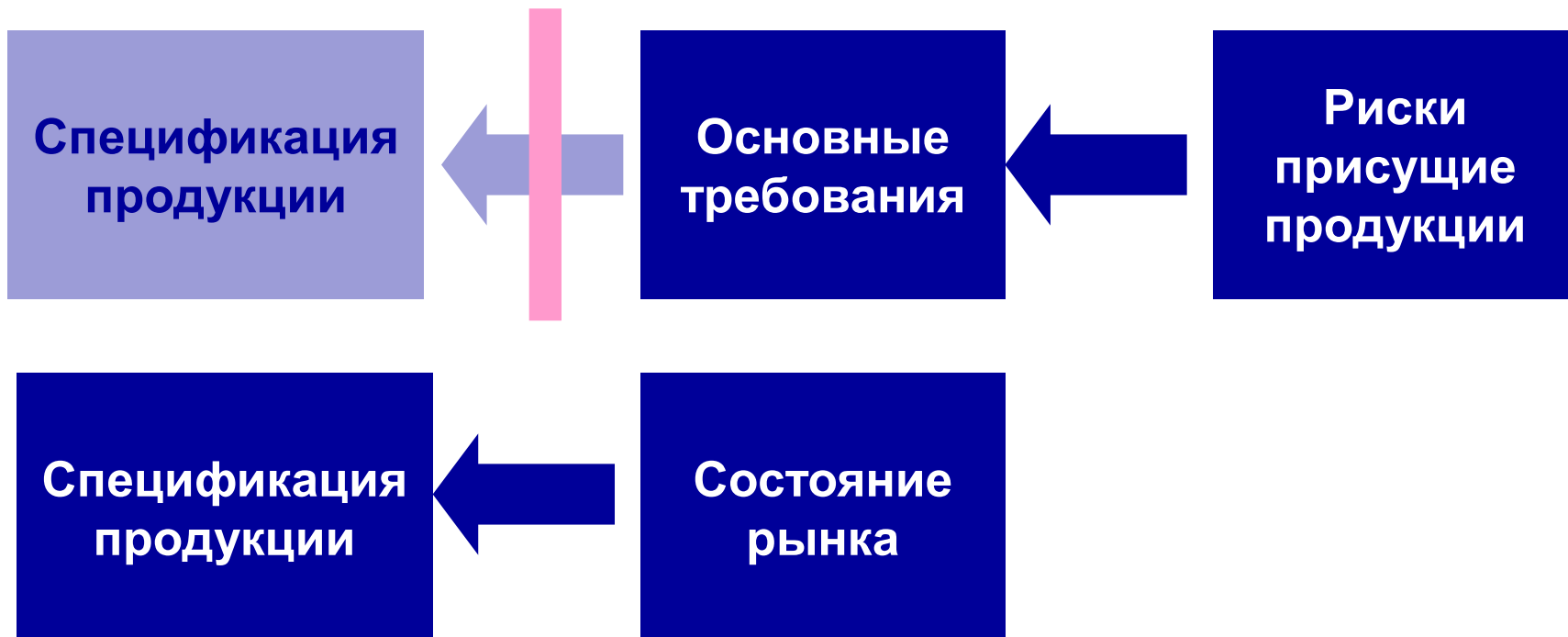
Национальные стандарты
государств — членов ЕС



Концепция Нового и Глобального подхода



Суть основных требований



Директивы Нового Подхода призваны обеспечить свободную циркуляцию по всей Европейской экономической зоне той продукции, соответствие которой основным требованиям было установлено.

Схематическая классификация основных требований

Требования, обусловленные определёнными опасностями при использовании продукции (физическим и механическим сопротивлением, воспламеняемостью и т.д.)

Требования, относящиеся к продукции и к её характеристикам (например, касающиеся выбора материалов, проектирования, конструирования)

Требования, определяющие основную задачу защиты, например, наглядным перечислением ее элементов

Суть основных требований

Важнейший принцип **Нового подхода** - ограничить число законодательных рычагов минимальным набором требований.

Эти требования имеют общественную значимость и называются «**основными требованиями**».

Основные требования формулируются с целью:

- определения юридических обязательств, которые могут предписываться национальными законами,
- содействия Европейской комиссии при определении полномочий, предоставляемых европейским органам по стандартизации с целью разработки гармонизированных стандартов,
- осуществимости оценки соответствия этим требованиям даже в случае, если гармонизированные стандарты отсутствуют, или если изготовитель принял решение не использовать данные стандарты.

Виды директив



Структура директив ЕС Нового и Глобального подхода

- Область применения;
Виды продукции или опасные факторы (риски).
- Основопологающие требования;
Требования безопасности и охраны окружающей среды.
- Презумпция соответствия;
Выполнение требований гармонизированных стандартов.
- Оценка соответствия;
Схемы оценки соответствия (модули).
- Маркировка;
Правила применения CE-маркировки.
- Надзор;
Проверка выполнения Директив ЕС на рынке.

Роль стандартов

Европейские стандарты постепенно вытесняют национальные стандарты потому что стандарты гораздо более предпочтительны для свободной циркуляции товаров и экономики за счет роста масштабов производства.

В директивах Нового Подхода определяются основные требования для конкретных областей.

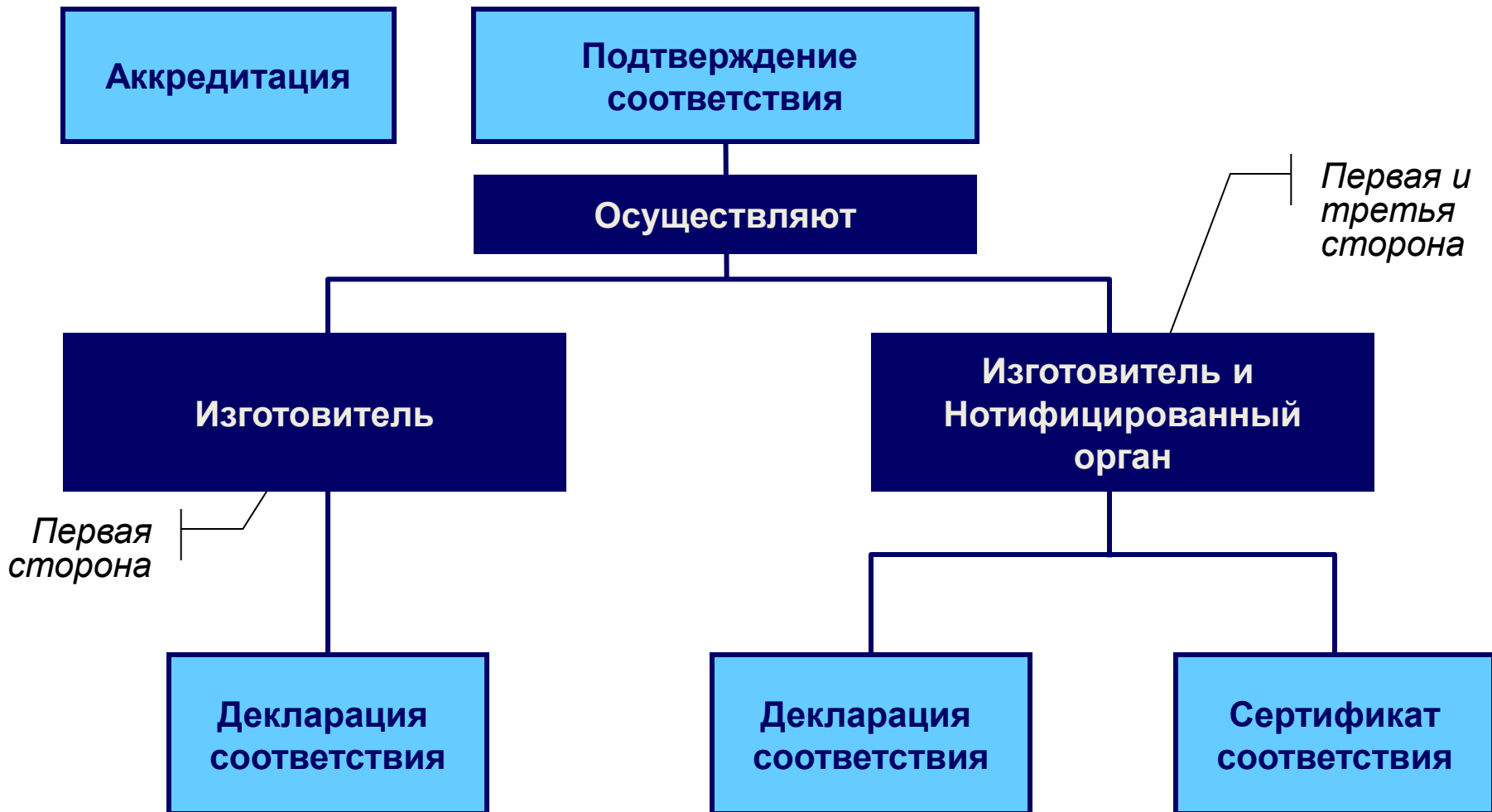
В гармонизированных стандартах даются подробные спецификации в терминах конкретных задач, с учетом практической реализации основных требований.

В отдельном стандарте не обязательно учтены все основные требования одной директивы. Может оказаться, что гармонизированный стандарт имеет отношение лишь к одному основному требованию или к некоторым из них

Некоторые Директивы по СЕ-маркировке

1. Оборудование и ёмкости, находящиеся под давлением, Pressure Equipment (97/23/EEC), Transportable Pressure Equipment (99/36/EC), Simple Pressure Vessels (87/404/EEC)
2. 88/378/ЕЕС Игрушки (6 раз менялся за 3 года), Safety of toys (TSD)
3. Стройматериалы, 89/106/EEC Construction products
4. Измерительные приборы
5. Машинное оборудование и его части, Machinery Safety (98/37/EEC), Noise emission in the environment by equipment for use outdoors (2000/14/EC)
6. Суда, яхты
7. Медицинское оборудование, Medical Device (93/42/EEC)
8. Газовое оборудование, Gas Appliances (90/396/EEC)
9. Средства телекоммуникаций, Radio and Telecommunication Terminal Equipment (99/5/EC)
10. Приборы низкого напряжения, Low Voltage (73/23/EEC)
11. Упаковочные материалы
12. Подъёмные механизмы, Lifts (95/16/EEC), Non-Automatic Weighing Equipment (90/384/EEC)
13. Взрывчатые вещества и средства индивидуальной защиты, Equipment and protective systems in potentially explosive atmospheres ATEX (94/9/EC), Personal Protective Equipment (89/686/EEC)
14. Электромагнитная совместимость Electromagnetic Compatibility (89/336/EEC)

Ответственность по Директивам ЕС Нового и Глобального подхода



Требования к Декларации соответствия ЕС

Декларация соответствия ЕС

Письменное заявление,
посредством которого
подтверждается
соответствие продукции Директиве ЕС

Декларацию
может составлять

Изготовитель

Уполномоченный
представитель,
расположенный в ЕС

Импортер
(лицо ответственное
за размещение
продукции на рынке)

Требования к содержанию Декларации соответствия ЕС

- Наименование и адрес составителя декларации
- Данные о продукции
- Заявление о соответствии директиве ЕС
- Ссылки на гармонизированные европейские стандарты
- Дополнительную информацию
- Место и дату составления декларации
- Фамилию, должность и подпись составителя декларации
- Наименование и адрес испытательной лаборатории
- Сведения об аккредитации испытательной лаборатории
- Номер протокола испытаний
- Сведения о нотифицированном органе
- Номер сертификата соответствия
- Сведения о сертификации системы менеджмента качества
- Технические требования (показатели, характеристики)
- Указания о применении
- Год нанесения CE-маркировки
- Дата изготовления продукции

Пример составления Декларации соответствия ЕС

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ

(В соответствии с ISO/IEC Guide 22 и EN 45014)

Мы, Юридическое наименование и полный адрес ;уполномоченные представители должны также указать наименование и адрес изготовителя.

декларируем, что следующая продукция:

(наименование продукции)

(тип или модель)

находится в соответствии с положениями следующих Европейских Директив:

Директива Совета 98/37/ЕС;

(При необходимости укажите другие Директивы)

И следующих стандартов:

(укажите стандарты)

Выполнено *(Место),* *(Дата)*

Фамилия, имя и должность лица, уполномоченного подписывать документы от имени изготовителя или авторизованного представительства

(Подпись) (Должность)

Субъекты участвующие в размещении продукции на рынке

Изготовители, импортеры и т.д.

Ответственны за соответствие продукции

Европейские органы по стандартизации

Ответственны за разработку стандартов

Нотифицированные организации

Ответственны за выполнение от

Национальные органы власти

Ответственны за аттестацию нот
контроля (надзора) рынка



Требования к размещению продукции на рынке ЕС

До начала размещения продукции на рынке ЕС и ввода ее в эксплуатацию осуществляются процедуры подтверждения соответствия



Объектами являются

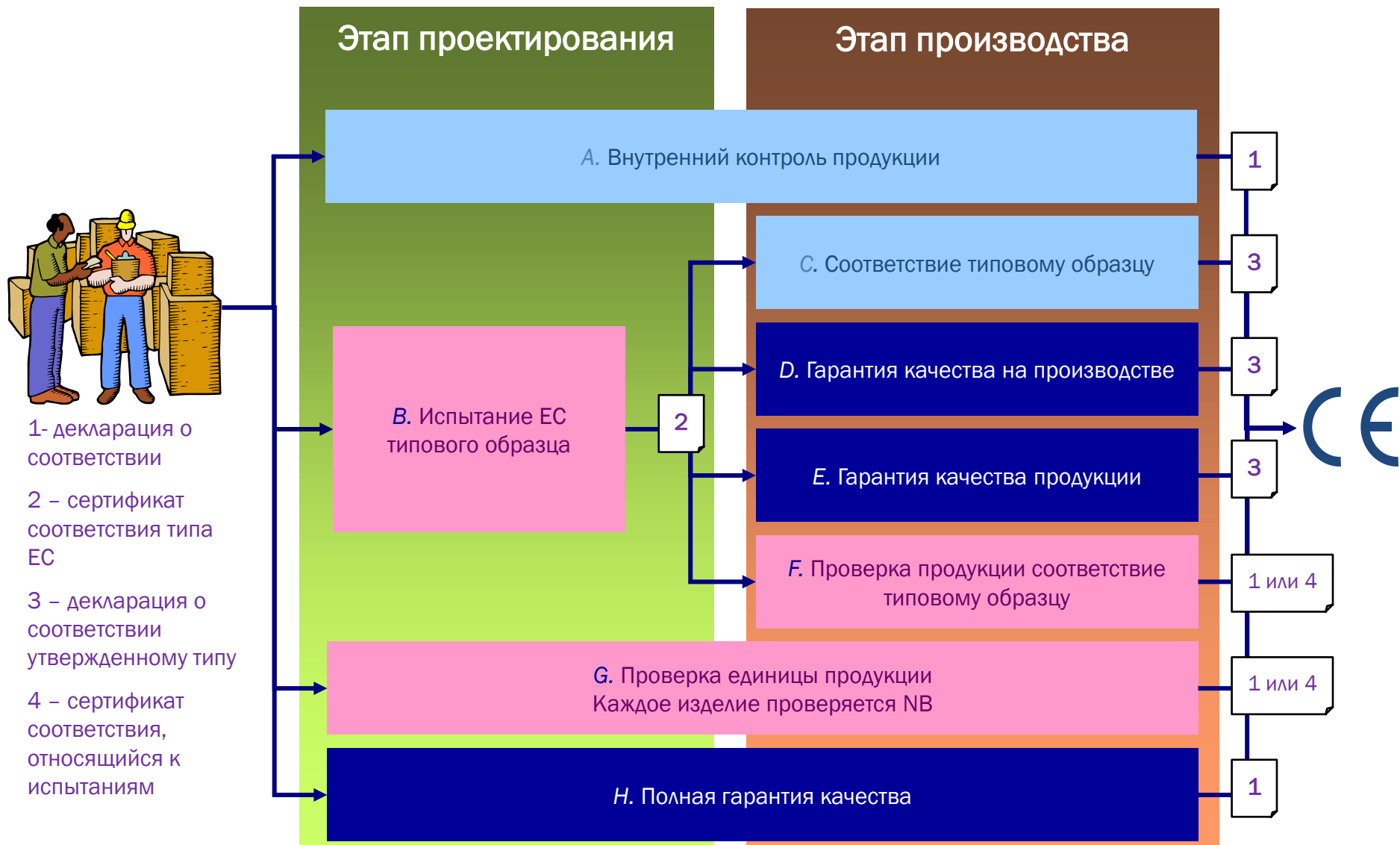
Техническая документация

Продукция

Система испытаний, испытания

Система менеджмента качества

ВОСЕМЬ МОДУЛЕЙ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ



МОДУЛИ ОЦЕНКИ

Модуль	Процедуры модуля и его исполнители
A	Изготовитель Приводит собственные доказательства соответствия в техническом файле Принимает декларацию о соответствии
B	Уполномоченный орган Рассматривает техническую документацию Испытывает образец продукции Выдаёт сертификат типа
C	(Следует после выполнения процедур модуля B) Изготовитель Принимает декларацию о соответствии
D, E	(Следует после выполнения процедур модуля B) Уполномоченный орган Оценивает систему качества Изготовитель Принимает декларацию о соответствии Уполномоченный орган Осуществляет надзор за системой качества
F	(Следует после выполнения процедур модуля B) Уполномоченный орган Осуществляет контроль партий выпускаемой продукции Выдаёт сертификаты соответствия на проверенные партии Изготовитель Принимает декларацию о соответствии

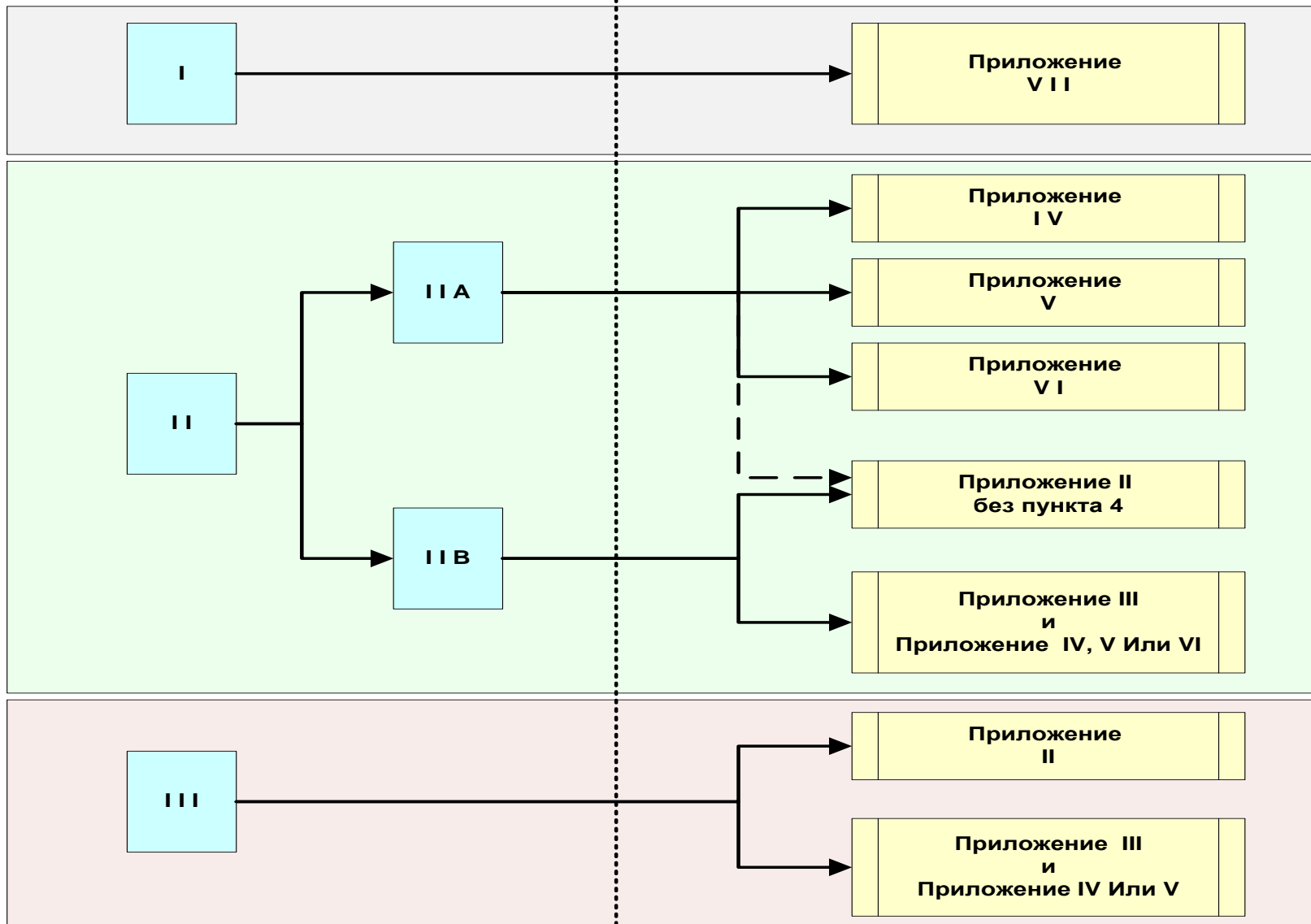
МОДУЛИ ОЦЕНКИ

Модуль	Процедуры модуля и его исполнители
G	<p>Уполномоченный орган Проводит испытания каждого изделия Выдаёт сертификаты соответствия на проверенные изделия</p> <p>Изготовитель Принимает декларацию о соответствии</p>
I	<p>Уполномоченный орган Оценивает систему качества на стадиях проектирования и производства</p> <p>Изготовитель Принимает декларацию о соответствии</p> <p>Уполномоченный орган Осуществляет надзор за системой качества</p>
bis	<p>Уполномоченный орган Оценивает систему качества на стадиях проектирования и производства Выдаёт сертификат на проект</p> <p>Изготовитель Принимает декларацию о соответствии</p> <p>Уполномоченный орган Осуществляет надзор за системой качества</p>
a1, a2, bis1, bis2	<p>Уполномоченный орган Осуществляет надзор (инспекционный контроль) за продукцией путём периодических испытаний</p> <p>Изготовитель Принимает декларацию о соответствии</p>

Оценка соответствия по MDD 93/42

КЛАСС
ОБОРУДОВАНИЯ

Номер приложения Директивы



Модуль А- внутренний производственный контроль (декларация производителя)

Модуль А - это наипростейшая процедура оценки соответствия для нанесения СЕ-маркировки. Она годится для продуктов с низкими требованиями по безопасности и является единственным модулем, который позволяет обойтись без содействия нотифицированного органа¹.

При этом производитель должен под свою ответственность объявить, что его продукт выполняет требования, относящейся к нему директивы ЕС. (Поэтому иногда ошибочно говорят о самосертификации).

Это означает для производителя:

- Поиск всех значимых для данного продукта директив, законов, стандартов и постановлений
- Проведение анализа опасностей
- Разработка технической документации
- Выдача декларации ЕС о соответствии, в которой объявляется выполнение требований директив ЕС
- Нанесение на продукт СЕ-маркировки

¹ Естественно, производитель может воспользоваться услугами нотифицированной организации и при этом снизить вероятность возможных ошибок в декларировании. В этой связи говорят о «модуле Аа»

Модуль В - ЕС- проверка образца (сертификация 3-ми лицами)

Производитель может видеть 3 причины привлечь для проведения испытания образца машины или элемента безопасности или другой проверки нотифицированную организацию и поручить ей проведение этих проверок:

- Директива ЕС предписывает ему провести проверку конструктивного образца с привлечением независимой третьей организации,
- Покупатель требует для машин и элементов безопасности, которые он собирается покупать проверку с помощью независимой третьей организации, даже если директива такую проверку не предусматривает,
- Производитель произвольно решает провести проверку своей машины или элемента безопасности с помощью независимой третьей организации даже тогда, когда директива о машинах никаких проверок не предусматривает.

Это означает для производителя:

- Разработка технической документации,
- Подготовка заказа на проведение ЕС-проверки образца,
- Предоставление технической документации, образца и заказа нотифицированной организации.

Задачи нотифицированной организации:

- Проверка образца и технической документации,
- Проверка соответствия образца технической документации,
- Выдача удостоверения о проверке образца.

Модуль С - ЕС-Декларация

Производитель удостоверяет, что все произведенные им продукты по всем пунктам отвечают, проверенному согласно модулю В, прототипу.

В заключение может быть составлена декларация о соответствии и нанесена СЕ-маркировка.

Это означает для производителя:

- Выполнение всех требований из модуля В,
- Контроль производственного процесса в отношении соответствия продукции разрешенному образцу (модуль В) и ЕС-директивам
- Декларирование соответствия продукции разрешенному образцу и относящимся к ней директивам ЕС,
- Нанесение се-маркировки

Задачи нотифицированной организации:

- Проверка определенных признаков качества продукции и / или особенных аспектов продукции
- Проведение выборочных проверок продукции

Модуль D- ЕС-декларация с системой обеспечения качества при производстве

Производитель удостоверяет, что все произведенные им продукты по всем пунктам отвечают проверенному согласно модулю В, образцу.

Продукт производится при постоянном учете системы управления качеством, как установлено ISO 9001.

Это означает для производителя:

- Выполнение обязанностей, вытекающих из системы управления качеством согласно ISO 9001,
- Составление Инструкции по использованию продукта,
- Заказать оценку системы управления качеством нотифицированному органу,
- Декларирование соответствия продукции разрешенному прототипу (модуль В) и определенным директивам ЕС,
- Нанесение СЕ-маркировки на продукт.

Задачи нотифицированной организации

- Оценка и надзор за системой управления качеством,
- Признание системы управления качеством,
- Проведение дополнительных проверок без предупреждения для того, чтобы установить, что система управления качеством применяется и поддерживается в ее сертифицированной форме.

Модуль Е - ЕС-декларация с проверкой качества продукта

Производитель удостоверяет, что все изготовленные им продукты по всем пунктам отвечают проверенному согласно модулю В, образцу. Этот продукт он производит при соблюдении системы обеспечения качества при конечной приёмке и проверке готовых продуктов, как например установлено ISO 9001. Соответствующие доказательства могут быть представлены производителем в любой момент. В завершение может быть составлена декларация о соответствии и нанесена CE-маркировка.

Это означает для производителя:

- Проверки качества для каждого отдельного продукта
- Заказ оценки системы управления качеством в нотифицированной организации,
- Декларирование соответствия продукта разрешённому согласно модулю В образцу и директивам ЕС,
- Сбор всех документов, которые требуются для оценки системы управления качеством,
- Нанесение CE-маркировки.

Задачи нотифицированной организации:

- Оценка и надзор за системой управления качеством,
- Признание системы управления качеством,
- Проведение дополнительных проверок для того, чтобы установить, что система управления качеством применяется и содержится в сертифицированной форме.

Модуль F - ЕС-проверка

Применение модуля F является при относительно высоких требованиях по безопасности или для особых машин.

Производитель удостоверяет, что все производимые им продукты отвечают проверенному согласно модулю В образцу.

Кроме того, нотифицированная организация проверяет на производстве соответствие образцу. Эта проверка может проводиться как для каждого отдельного изделия, так и как статистическая процедура (при большом количестве штук). В заключение может составляться декларация о соответствии и наноситься се-маркировка.

Это означает для производителя:

- Контроль производственного процесса в связи с соответствием продукта разрешенной конструкции (модуль В) и ЕС-директивам,
- Декларирование соответствия продукта разрешенными образцу и ЕС-директивами,
- Нанесение на продукт се-маркировки

Задачи нотифицированного органа:

- Проверка либо каждого отдельного продукта, либо статистический контроль соответствия продукта образцу
- Выдача удостоверения о соответствии

Модуль G - ЕС- единичная проверка

При проведении процедуры согласно модулю G конкретно предписана проверка каждого отдельного продукта. Это предусмотрено только для особых продуктов с очень высокими требованиями по безопасности.

Это означает для производителя:

- Предоставление продукта и технической документации нотифицированной организации,
- Выдача ЕС-декларации о соответствии, в которой объявляется соответствие продукта с ЕС- директивами,
- Разработка техдокументации для продукта,
- Нанесение CE-маркировки.

Задачи нотифицированной организации:

- Проверка продукта на соответствие ЕС-директивам,
- Выдача удостоверения о соответствии.

Модуль Н - обширное управление качеством

Процедура согласно модулю Н это самая расходная процедура сертификации. Должен быть обеспечено соответствие продукта с определенными ЕС-директивами. Требования к системе обеспечения качеством для проектирования, производства, испытаний и конечной приемки базируются на ISO 9001.

Это означает для производителя:

- Выполнение обязанностей, которые вытекают из системы управления качеством согласно ISO 9001,
- Заказ оценки системы управления качеством нотифицированной организации,
- Сбор всей технической документации, необходимой для оценки системы управления качеством,
- Выдача декларации о соответствии, в которой объявляется о соответствии продукта ЕС- директивам,
- Нанесение CE-маркировки на продукт.

Задачи нотифицированной организации:

- Оценка и надзор за системой управления качеством,
- Признание системы управления качеством.

МАРКИРОВКА СЕ (CONFORMITE EUROPEENNE)

Маркировка СЕ - это обязательная международная маркировка, **адресованная всем участникам экономической деятельности**, компаниям, инспекторам и органам госуправления, ответственным за контроль рынка.

Маркировка СЕ не несет информации о том, **какой процедурой пользовался изготовитель** для оценки соответствия. Все процедуры считаются эквивалентными.

Маркировка СЕ - это символ соответствия основным требованиям. **Само соответствие достигается путём применения технических спецификаций** высокого уровня по защите пользователей, потребителей и других участвующих сторон.

Маркировка СЕ гарантирует не только соответствие минимальным стандартам безопасности, но и прохождение пограничного контроля, который регулируется национальными органами власти.

ЧТО ОЗНАЧАЕТ СЕ-МАРКИРОВКА

- Означает, что продукт может быть свободно помещён на рынок ЕС.
- Что производитель или им уполномоченный представитель может ставить СЕ маркировку на продукт или его упаковку.
- Подтверждает, что продукт соответствует соответствующей Директиве (Директивам).
- Не определяет использованные модули.
- Может быть дополнен кодом, определяющим участвующий нотифицированный орган.
- Не исключает использование знаков, означающих соответствие национальным или европейским стандартам.

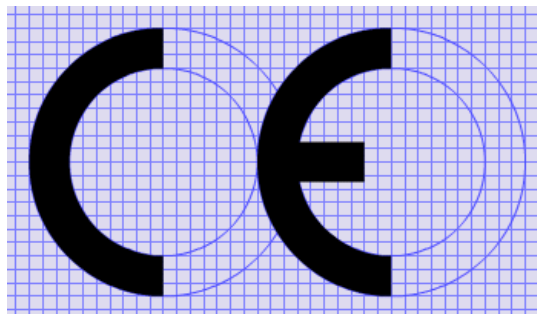
МАРКИРОВКА СЕ

Маркировка СЕ есть формальный **метод визуальной демонстрации (наносится на продукцию!)** того, что данная продукция считается соответствующей положениям соответствующих директив и, как правило, что на продукцию имеется декларация ЕС о соответствии применимым основным требованиям, выданная под ответственного изготовителя или его представителя.

Маркировка СЕ указывает на то, что **продукция проектировалась и выпускалась в соответствии с основными требованиями** всех применимых директив, и что она проходила необходимую процедуру оценки соответствия.

Маркировка СЕ является обязательной; она должна наноситься до того, как любое изделие продукции поступит на рынок.

Маркировка СЕ должна быть чёткой, разборчивой и нестираемой.



СЕ-маркировка в общем случае может содержать:

- Изображение «СЕ»
- Две последние цифры года нанесения маркировки
- Идентификационный номер нотифицированного органа
- Дополнительную специальную информацию, установленную конкретными директивами ЕС или гармонизированными европейскими стандартами.



Дискредитация знака CE



上述为正确的和真正的CE标志(标识)
© Wellkang Tech Consulting www.CE-marking.com

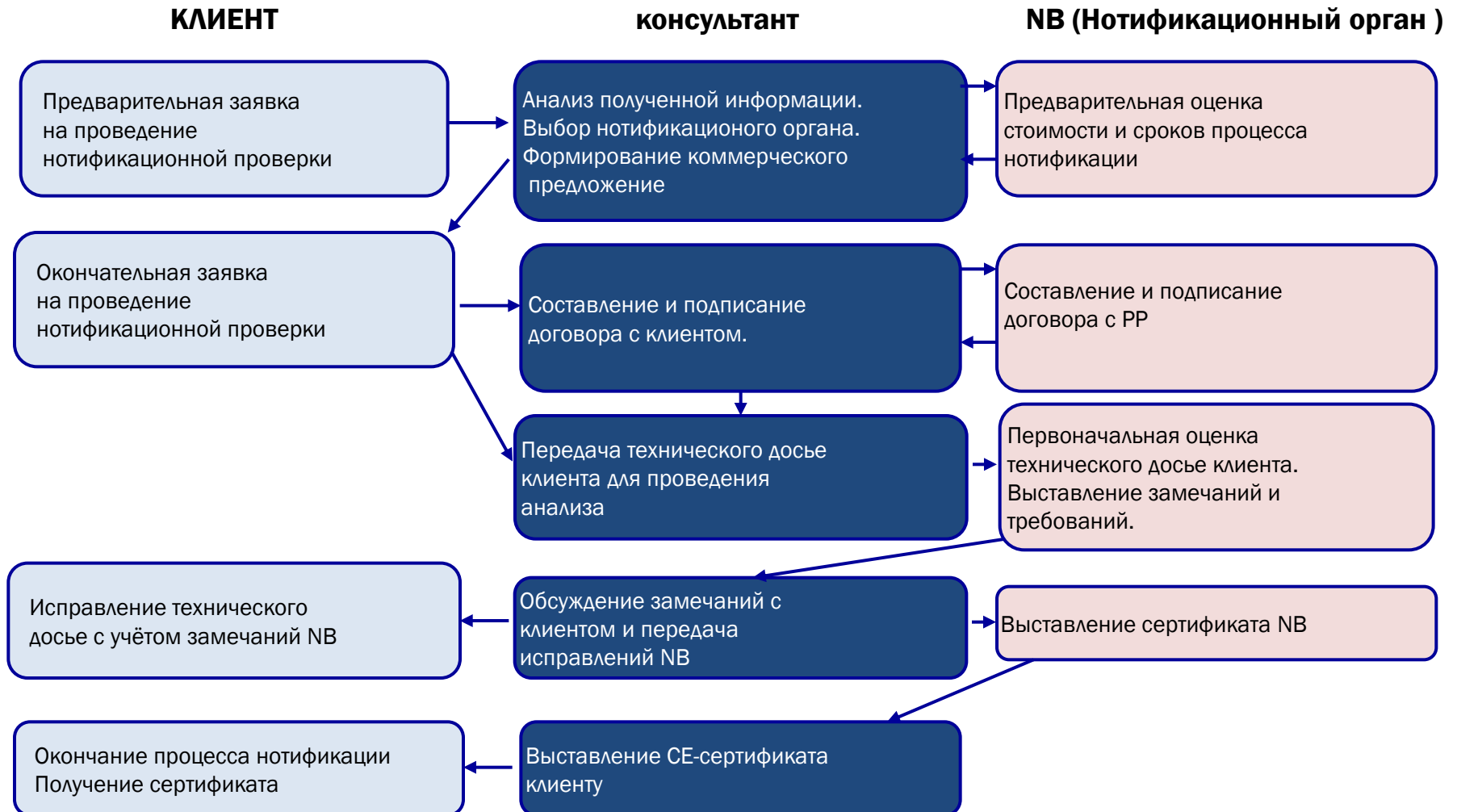
下面为不正确的或假冒的CE标志(标识)
Below are mis-use or fake CE Conformity Marking



С чего начать если Вам нужна CE-маркировка?

- Определить, под действие какой Директивы (или Директив) подпадает продукция.
- Определить процедуру проведения оценки соответствия продукции требованиям Директивы.
- Определить, какие гармонизованные Европейские стандарты EN действуют на продукцию.
- **Наличие сертифицированной СМК.**
- Выбор процедуры, формы подтверждения соответствия.
- Определиться с нотифицирующим органом –NB через систему NANDO.
- **Запрос по цене и по признанию сертификата РР на СМК.**
- На основе полученных данных определить совокупность требований, предъявляемых к продукции, установить и систематизировать опасности, которые продукция может представлять для потребителя, оценить риски, и при необходимости, разработать меры по их снижению. Разработать процедуры постмаркетинговых действий, работы с дистрибьюторами и т.д.
- Подготовка подробной инструкции по безопасному пользованию изделием (на языке потенциального потребителя).
- Доработать техдокументацию на продукцию, для подтверждения выполнения Требований Директивы, скомпоновать технический файл (TCF), находящийся под управлением СМК.
- Подготовить декларацию соответствия и поддерживающие её доказательства.
- Определение уполномоченного представителя (authorized representative);
- Провести испытания продукции в аккредитованной испытательной лаборатории. Признание NB результатов российских лабораторных исследований / испытаний.
- Провести сертификацию продукции в выбранном Органе.
- Нанести CE-маркировку на продукцию и/или упаковку, сопровождающую документацию.

Алгоритм взаимодействия в процессе прохождения нотификационной проверки



ТЕХНИЧЕСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ (Technical Construction File -TCF)

От изготовителя требуется представить пакет технической документации (Файл технического досье).

В технической документации приводится информация об этапах проектирования и выпуска продукции.

Конкретная информация, входящая в документацию, зависит от типа продукции и от того, что с технической точки зрения считается необходимым для доказательства соответствия продукции основным требованиям относящейся к ней директивы.

Требования к технической документации при подтверждении соответствия



Требования минимального состава технической документации (ТСФ)

- Общее описание устройств(а).
- Концептуальные дизайн и производственные чертежи газовых технических частей устройств.
- Описания и объяснения необходимые для понимания действия устройства.
- Список стандартов используемых частично или полностью для изделия.
- Руководство по установке и использованию в соответствии требованиям с гармонизированными стандартами.

Уполномоченный представитель (Authorized Representative) / нотификационный поверенный

Статья 14 (MDD). Регистрация лиц, ответственных за выпуск оборудования на рынок

Если изготовитель выпускающий оборудование на рынок под своим собственным именем, не имеет зарегистрированного местонахождения на территории государства-члена, он обязан назначать лицо (лица), ответственные за сбыт, из числа лиц, учрежденных в Сообществе.

Указанные лица обязаны информировать компетентные власти государств-членов, на территории которых они имеют зарегистрированное местонахождение, об адресе данного местонахождения и о категории оборудования, которым они занимаются.

Уполномоченный представитель (УП)



ПОЛЕЗНЫЕ ССЫЛКИ

New Approach Standardization in the Internal Market:

www.newapproach.org, http://ec.europa.eu/enterprise/index_en.htm

NANDO- система поиска среди нотификационных органов:

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/>

Органы контроля рынка:

www.prosafe.org

Органы по стандартизации:

www.cenorm.be, www.cenelec.be, www.etsi.org

Rapid Alert System (RAPEX) для медизделий:

http://ec.europa.eu/comm/dgs/health_consumer/dyna/rapex/rapex_en.cfm

Словарь терминов по CE-маркировке:

<http://ts.nist.gov/ts/htdocs/210/gsig/eu-guides/sp951/pg17.htm>

Консультации:

http://www.ita.doc.gov/td/tic/ce_mark/ceintro.htm

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!



Звягин Игорь Михайлович
info@getCEmark.ru, skype: IgorZvyaghin